

Rx

DEVASID 1.0 G/0.5 G IM/IV



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, vui lòng hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ampicillin (dưới dạng ampicillin sodium) 1,0 g

Sulbactam (dưới dạng sulbactam sodium) 0,5 g

Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm 3,5 ml

2. DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đựng trong lọ thủy tinh không màu loại III lọ được đóng bằng nút cao su omniflex plus được bảo vệ bằng vòng nhôm.

Ống dung môi: Dung dịch trong suốt, không màu, không mùi, đựng trong ống thủy tinh 4 ml không màu loại I.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như sau:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do các vi khuẩn sinh beta - lactamase gây ra: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (bao gồm *K. pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter* spp., và *Acinetobacter calcoaceticus*.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng do vi khuẩn sinh beta - lactamase gây ra: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (bao gồm *K. pneumoniae*), *Bacteroides* spp. (bao gồm *B. fragilis*), và *Enterobacter* spp.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa do vi khuẩn sinh beta - lactamase gây ra *Escherichia coli* và *Bacteroides* spp. (bao gồm *B. fragilis*).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo cho người lớn là 1,5 g (1 g ampicillin và 0,5 g sulbactam dưới dạng muối sodium) đến 3 g (2 g ampicillin và 1 g sulbactam dưới dạng muối sodium) cứ 6 giờ một lần. Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4 g/ngày.

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên

Liều khuyến cáo hàng ngày của Devasid ở bệnh nhân nhi là 300 mg/kg trọng lượng cơ thể (tương ứng với 200 mg ampicillin / 100 mg sulbactam / kg trọng lượng cơ thể), dùng đường tĩnh mạch với tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ.

Sự an toàn và hiệu quả của Devasid dùng tiêm bắp ở trẻ em chưa được thiết lập.

Trẻ em cân nặng từ 40 kg trở lên nên được dùng theo khuyến cáo của người lớn và tổng liều sulbactam không được vượt quá 4 g/ngày. Không nên dùng liên tục quá 14 ngày khi tiêm truyền tĩnh mạch. Trong các thử nghiệm lâm sàng, hầu hết trẻ em đều sử dụng thuốc kháng khuẩn đường uống kết hợp với Devasid đường tĩnh mạch khi mới bắt đầu điều trị.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/ phút), mức độ thải trừ được động của sulbactam và ampicillin đều bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai chất trong

Trang 1 / 7

huyết tương không thay đổi. Vì vậy, nên giảm số lần tiêm Devasid ở những bệnh nhân này, giống như khi sử dụng ampicillin và nên theo bảng sau:

Liều khuyến dùng ampicillin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinine (ml/phút/1,73 m ²)	Thời gian bán thải ampicillin/sulbactam (giờ)	Liều khuyến cáo ampicillin/sulbactam
≥ 30	1	1,5 - 3,0 g mỗi 6 - 8 giờ
15 - 29	5	1,5 - 3,0 g mỗi 12 giờ
5 - 14	9	1,5 - 3,0 g mỗi 24 giờ

Liều khuyến cáo ở người bệnh suy thận và khoảng cách liều dựa trên độ thanh thải creatinine, có thể tính từ creatinine huyết thanh theo công thức sau:

$$\text{Với nam giới: } Cl_{\text{creatinine}} (\text{ml/phút}) = \frac{\text{Thể trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

Cách dùng

Devasid có thể dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Khi tiêm truyền tĩnh mạch, ampicillin sodium/sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước cất pha tiêm vô khuẩn hoặc dung dịch thích hợp. Để đảm bảo thuốc tan hoàn toàn, nên để yên cho bột trong dung dịch mất hẳn và kiểm tra bằng mắt.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1,5g ampicillin/sulbactam với 3,2 ml nước cất pha tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 10 - 15 phút.

Truyền tĩnh mạch: Hòa tan 1,5g ampicillin/sulbactam với 3,2 ml nước cất pha tiêm, pha loãng ngay sau khi hòa tan trong 50 - 100 ml dung môi tương hợp để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút. Thời gian sử dụng các dung dịch đã pha loãng khác nhau để truyền tĩnh mạch như bảng sau:

Dung dịch pha loãng	Nồng độ tối đa	Thời gian sử dụng (giờ)
	Ampicillin/Sulbactam	
Nước vô khuẩn pha tiêm	45 (30/15) mg/ml	8 giờ ở 25°C
	45 (30/15) mg/ml	48 giờ ở 4°C
	30 (20/10) mg/ml	72 giờ ở 4°C
Dung dịch sodium chloride 0,9%	45 (30/15) mg/ml	8 giờ ở 25°C
	45 (30/15) mg/ml	48 giờ ở 4°C
	30 (20/10) mg/ml	72 giờ ở 4°C
Dung dịch dextrose 5%	30 (20/10) mg/ml	2 giờ ở 25°C
	30 (20/10) mg/ml	4 giờ ở 4°C
	3 (2/1) mg/ml	4 giờ ở 25°C
Dung dịch lactated ringer	45 (30/15) mg/ml	8 giờ ở 25°C
	45 (30/15) mg/ml	24 giờ ở 4°C
Dung dịch M/6 sodium lactate	45 (30/15) mg/ml	8 giờ ở 25°C
	45 (30/15) mg/ml	8 giờ ở 4°C
Dung dịch dextrose 5% trong nước muối sinh lý 0,45%	3 (2/1) mg/ml	4 giờ ở 25°C
	15 (10/5) mg/ml	4 giờ ở 4°C
Dung dịch đường nghịch chuyển 10%	3 (2/1) mg/ml	4 giờ ở 25°C
	30 (20/10) mg/ml	3 giờ ở 4°C

Tiêm bắp: Hòa tan 1,5g ampicillin/sulbactam với 3,2 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 2%. Dung dịch để tiêm bắp nên sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Devasid cho những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng (ví dụ: sốc phản vệ hoặc hội chứng Stevens-Johnson) với ampicillin, sulbactam hoặc với các kháng sinh beta-lactam khác (như các penicillin và cephalosporin).

Chống chỉ định Devasid ở bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật/ rối loạn chức năng gan liên quan tới Devasid.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Quá mẫn

Phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong được báo cáo trên bệnh nhân điều trị bằng penicillin kể cả với ampicillin sodium/sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc quá mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Đã có những báo cáo về những người có tiền sử dị ứng với penicillin bị phản ứng nghiêm trọng khi điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Trước khi điều trị với penicillin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó liên quan đến penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

Nhiễm độc gan

Rối loạn chức năng gan, bao gồm viêm gan và vàng da ứ mật đã được phát hiện có liên quan với việc sử dụng ampicillin sodium/sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Độc tính trên gan thường có thể phục hồi, tuy nhiên, một số trường hợp tử vong đã được báo cáo. Chức năng gan nên được kiểm tra định kỳ ở bệnh nhân suy gan.

Phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da

Phản ứng da nghiêm trọng, như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), viêm da tróc vảy, hồng ban da đang và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng liệu pháp ampicillin/sulbactam. Nếu xuất hiện phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng ampicillin/sulbactam và bắt đầu một liệu pháp thích hợp.

Tiêu chảy do Clostridium difficile

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm ampicillin sodium/sulbactam sodium, và mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C.difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C.difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải cân nhắc đến khả năng bị CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận khi đã có báo cáo CDAD xảy ra tới hơn 2 tháng sau điều trị bằng kháng sinh.

Viêm tuyến bạch cầu

Không nên dùng Devasid trong điều trị viêm tuyến bạch cầu vì viêm tuyến bạch cầu có nguồn gốc virus. Có một tỉ lệ cao các bệnh nhân viêm tuyến bạch cầu dùng ampicillin bị phát ban.

Như với mọi kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh của các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm nếu cần thiết. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngưng thuốc ngay và/hoặc có biện pháp điều trị thích hợp.

Cảnh báo tá dược: Thuốc có chứa 5 mmol (115,12 mg) sodium (natri) trong mỗi lọ tương đương 5,756% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được WHO khuyến cáo cho người lớn là 2 g. Cần chú ý cho bệnh nhân đang có chế độ ăn kiêng natri.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của ampicillin + sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ. Nghiên cứu trên quá trình sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ sử dụng liều cao gấp 10 lần liều sử dụng trên người, không thấy một bằng chứng nào về sự thụ tinh bất thường cũng như độc tính trên bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ ampicillin và sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có bằng chứng về việc thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Probenecid làm giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận khi dùng chung, tác dụng này gây tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ nhiễm độc.

Việc sử dụng đồng thời allopurinol và ampicillin làm tăng đáng kể tỷ lệ phát ban ở bệnh nhân dùng cả 2 loại thuốc so với bệnh nhân chỉ dùng ampicillin. Không có dữ kiện về việc dùng thuốc này đồng thời với allopurinol.

Tương tác trong phòng thí nghiệm, phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và Clinitest™. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicillin, nhận thấy có giảm nhất thời nồng độ estriol liên hợp, estriol glucuronid, estron và estradiol liên hợp. Tác dụng này có thể xảy ra với Devasid..

Tương kỵ của thuốc

Khi điều trị đồng thời với aminoglycoside được chỉ định, Devasid và aminoglycoside nên được hoàn nguyên và sử dụng riêng biệt, do sự bất hoạt *in vitro* của aminoglycoside bởi bất kỳ aminopenicillin nào. Ngoài ra, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác (trừ các dung môi được liệt kê trong mục *Cách dùng*).

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Người lớn

Ampicillin/sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo trong lâm sàng khi sử dụng ampicillin sodium/sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Phản ứng bất lợi tại chỗ:

- Đau tại chỗ tiêm bắp: 16%
- Đau tại chỗ tiêm truyền tĩnh mạch: 3%
- Viêm tĩnh mạch huyết khối: 3%
- Viêm tĩnh mạch: 1,2%

Phản ứng bất lợi toàn thân:

- Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất là tiêu chảy ở 3% bệnh nhân và phát ban ít hơn 2% bệnh nhân.
- Các phản ứng toàn thân khác được báo cáo ở dưới 1% bệnh nhân là: ngứa, buồn nôn, nôn, nấm candida, mệt mỏi, khó chịu, đau đầu, đau ngực, đầy hơi, trướng bụng, viêm lưỡi, bí tiểu, phù, sưng mắt, ban đỏ, ớn lạnh, nghẹt họng, đau dưới da, chảy máu cam và chảy máu niêm mạc.

Bệnh nhi

Dữ liệu sẵn có về tính an toàn trên bệnh nhân nhi được điều trị bằng ampicillin sodium/ sulbactam sodium chứng tỏ có sự tương đồng với các tác dụng không mong muốn quan sát được trên người lớn. Ngoài ra, tăng tế bào lympho không điển hình cũng được quan sát thấy trên một bệnh nhân nhi sử dụng sulbactam sodium/ampicillin sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Ngoài các phản ứng bất lợi được báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng, những tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng khi đưa sản phẩm chứa ampicillin sodium/ sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch lưu hành trên thị trường hoặc các sản phẩm khác có chứa ampicillin. Bởi vì chúng được báo cáo tự nguyện từ một quần thể không rõ kích thước, không thể ước tính tần suất.

Cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm lượng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, dương tính trực tiếp với phản ứng COOMBs được báo cáo trong khi điều trị với ampicillin sodium/ sulbactam sodium. Những triệu chứng này có thể hồi phục khi ngưng điều trị và có thể do phản ứng miễn cảm.
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, viêm gan ứ mật, ứ mật, tăng bilirubin máu, vàng da, chức năng gan bất thường, phân đen, viêm dạ dày, viêm miệng, chứng khó tiêu, lưỡi đổi màu, và tiêu chảy liên quan đến <i>Clostridium difficile</i> .
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm	Phản ứng tại chỗ tiêm.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và gây tử vong (sốc phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh	Cơ giật và chóng mặt
Rối loạn thận và tiết niệu	Viêm thận mô kẽ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở
Rối loạn da và mô dưới da	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), phù mạch, hồng ban da dạng, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), viêm da tróc vảy, viêm da và nổi mề đay.
Xét nghiệm	<i>Gan</i> : tăng AST (SGOT), ALT (SGPT), phosphatase kiềm và LDH.
	<i>Huyết học</i> : giảm huyết sắc tố, hematocrit, RBC, WBC, bạch cầu trung tính, tế bào lympho, tiểu cầu và tăng tế bào lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ái kiềm, bạch cầu ái toan và tiểu cầu.
	<i>Hóa học máu</i> : giảm albumin huyết thanh và protein toàn phần.
	<i>Thận</i> : tăng BUN và creatinine.
	<i>Phân tích nước tiểu</i> : Sự hiện diện của trụ hồng cầu và trụ trong trong nước tiểu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Phường Cửa Nam - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy. Ampicillin và sulbactam có thể được loại bỏ ra khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu, quá trình này có thể làm gia tăng sự thải trừ của thuốc trong trường hợp quá liều ở những người bệnh suy thận.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm penicilin kết hợp với thuốc ức chế beta-lactamase.

Mã ATC: J01CR01

Ampicillin - cũng giống như benzyl penicillin có tác dụng diệt khuẩn đối với vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên rất mạnh nhờ ức chế được quá trình sinh tổng hợp của mucopeptide ở vách tế bào vi khuẩn. Ampicillin là kháng sinh bán tổng hợp có phổ tác dụng rộng với hoạt tính kháng khuẩn tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-), vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Tuy vậy, ampicillin bị beta-

lactamase phá vỡ vòng beta-lacta, nên bình thường phổ tác dụng không bao gồm các vi khuẩn sản xuất enzyme này.

Nghiên cứu sinh hóa sử dụng hệ vi khuẩn không tế bào cho thấy sulbactam là một chất ức chế không hồi phục các beta lactamase quan trọng nhất xảy ra ở các vi khuẩn đề kháng với kháng sinh penicillin. Thuốc chỉ cho thấy hoạt tính kháng khuẩn rõ rệt đối với các vi khuẩn sau: *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*.

Các nghiên cứu sinh hóa với các hệ vi khuẩn tự do không tế bào (cell-free bacterial systems) đã chứng minh sulbactam ức chế không hồi phục những beta-lactamase quan trọng nhất ở những vi khuẩn kháng penicillin. Trong khi hoạt tính kháng khuẩn của sulbactam chủ yếu giới hạn đối với *Neisseriaceae* thì những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc đã khẳng định sulbactam phục hồi hoạt động chống lại các chủng sản xuất beta-lactamase của ampicillin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam-ampicillin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta-lactam.

Sự có mặt của sulbactam trong công thức giúp Devasid mở rộng phổ kháng khuẩn của ampicillin bao gồm nhiều vi khuẩn thường kháng với ampicillin và với các kháng sinh beta-lactam khác. Do đó, sản phẩm có phổ kháng khuẩn rộng và ức chế beta-lactamase.

Phổ tác dụng

Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Staphylococcus saprophyticus* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Staphylococcus faecalis* (*Enterococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), các loài *Klebsiella*. (tất cả các loại này đều sinh beta-lactamase), *Proteus mirabilis* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* và *Neisseria gonorrhoeae* (cả loại sinh và không sinh beta-lactamase).

Vi khuẩn kỵ khí: các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loài *Bacteroides* bao gồm cả *Bacteroides fragilis*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thông thường: Ampicillin và sulbactam đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh ngay sau khi kết thúc việc truyền tĩnh mạch ampicillin sodium/ sulbactam sodium trong 15 phút. Nồng độ ampicillin trong huyết thanh bằng với khi sử dụng lượng tương đương ampicillin đơn độc. Nồng độ đỉnh của ampicillin trong huyết thanh nằm trong khoảng 109 - 150 mcg/ml đạt được sau khi dùng liều 2000 mg ampicillin và 1000 mg sulbactam, và 40 - 71 mcg/ml sau khi dùng liều 1000 mg ampicillin và 500 mg sulbactam. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng của sulbactam nằm trong khoảng 44 - 88 mcg/ml và 21 - 40 mcg/ml. Sau một liều tiêm bắp 1000 mg ampicillin và 500 mg sulbactam, nồng độ đỉnh của ampicillin đạt được trong huyết thanh nằm trong khoảng 8 - 37 mcg/ml và nồng độ đỉnh của sulbactam nằm trong khoảng 6 - 24 mcg/ml.

Thời gian bán thải trung bình trong huyết thanh của cả hai thuốc đều là khoảng 1 giờ trên người tình nguyện khỏe mạnh.

Ampicillin và sulbactam đều được thải trừ khoảng 75 - 85% ở dạng không biến đổi qua nước tiểu trong khoảng 8 giờ đầu tiên sau khi sử dụng ampicillin sodium/ sulbactam sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ở những người có chức năng thận bình thường. Nồng độ trong huyết thanh của ampicillin và sulbactam phần nào cao hơn và duy trì lâu hơn khi sử dụng cùng với probenecid.

Trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, động học thải trừ của ampicillin và sulbactam bị ảnh hưởng như nhau, do đó tỉ lệ giữa hai thuốc được giữ nguyên không phụ thuộc chức năng thận. Tần suất sử dụng liều của sulbactam sodium/ampicillin sodium tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch trên những bệnh nhân này nên được giảm theo thực hành thông thường đối với ampicillin.

Khoảng 28% ampicillin có liên kết thuận nghịch với protein trong huyết thanh người và tương ứng khoảng 38% đối với sulbactam.

Nồng độ trung bình của ampicillin và sulbactam sau đây được tính toán trong các mô và dịch thể:

Dịch thể hoặc mô	Liều (gam) Ampicillin/Sulbactam	Nồng độ (mcg/ml hoặc mcg/g) Ampicillin/Sulbactam
Dịch màng bụng	0,5/0,5 IV	7/14
Dịch vết bỏng giộp (Cantharides)	0,5/0,5 IV	8/20
Dịch trong mô	1/0,5 IV	8/4
Niêm mạc ruột	0,5/0,5 IV	11/18
Ruột thừa	2/1 IV	3/40

Đã chứng minh được khả năng thấm của cả ampicillin và sulbactam vào dịch não tủy trong trường hợp viêm màng não sau khi tiêm tĩnh mạch ampicillin sodium/ sulbactam sodium.

Dược động học của ampicillin và sulbactam ở các bệnh nhân nhi được dùng ampicillin sodium /sulbactam sodium tiêm bắp / tiêm tĩnh mạch là tương tự với dược động học quan sát được trên người trưởng thành. Ngay sau khi truyền tĩnh mạch 15 phút với lượng 50 - 70 mg hỗn hợp /kg thể trọng, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và huyết tương đạt từ 82 - 446 mcg/ml đối với ampicillin và 44 - 203 mcg/ml đối với sulbactam. Thời gian bán thải trung bình là khoảng 1 giờ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ bột pha tiêm (lọ thủy tinh) và 1 ống dung môi pha tiêm (ống thủy tinh).

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay lập tức hoặc bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, sử dụng trong vòng 1 giờ.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay lập tức hoặc bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, sử dụng trong vòng 1 giờ.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

- Cơ sở sản xuất bột pha tiêm: Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Türkiye (Thổ Nhĩ Kỳ).
- Cơ sở sản xuất ống dung môi pha tiêm: Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli, Türkiye (Thổ Nhĩ Kỳ).