

Hướng dẫn sử dụng thuốc
HASULAXIN 375mg
(Sultamicillin 375mg)



- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Sultamicillin tosilate tương ứng với Sultamicillin	375mg
Tá dược	vd
	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, magnesi stearat, talc, PEG 6000, titan dioxyd, hydroxyl propyl methyl cellulose, nipagin, nipasol, ethanol 96%).

- **Các đặc tính dược lực học:** Sultamicillin là một ester đôi, trong đó ampicillin và chất ức chế β -lactamase sulbactam được gắn qua nhóm methylen.

Những nghiên cứu sinh hóa học với các hệ thống ngoài tế bào vi khuẩn đã chứng minh sulbactam có khả năng làm bất hoạt không hồi phục phần lớn các men β -lactamase quan trọng của các vi khuẩn kháng penicillin.

Những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc xác nhận sulbactam có khả năng bảo vệ penicillin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy và có tác dụng đồng vận rõ rệt với penicillin và cephalosporin. 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 hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại β -lactam.

Thành phần kết hợp với sulbactam là ampicillin có tính năng diệt những dòng vi khuẩn nhạy với thuốc bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của vách tế bào.

Sultamicillin có phổ kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm có *Staphylococcus aureus* và *S. Epidermidis* (gồm cả những vi khuẩn đề kháng penicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác, *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh β -lactamase và không sinh β -lactamase...).

- **Các đặc tính dược động học:** Thuốc hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Ở người trong quá trình hấp thu Sultamicillin sẽ thủy phân cho ra sulbactam và ampicillin tỷ lệ phân tử 1:1 lưu hành trong hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng đường uống đạt tới 80% so với dùng đường tĩnh mạch liều tương đương của sulbactam và ampicillin.

Uống sultamicillin sau khi ăn không làm ảnh hưởng sinh khả dụng toàn thân. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ampicillin sau khi uống sultamicillin đạt cao gấp 2 lần so với dùng liều tương đương ampicillin uống. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của sulbactam là 0,75 giờ và của ampicillin là 1 giờ, với ưu điểm là có từ 50% tới 75% lượng thuốc thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở người già và người bị suy thận. Probenecid làm giảm khả năng bài tiết qua ống thận của cả ampicillin và sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid và sultamicillin làm tăng và kéo dài nồng độ ampicillin và sulbactam trong máu.

Sulbactam/ampicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể. Thuốc ít thâm nhập vào não và dịch não tủy trừ khi có viêm màng não. Hầu hết ampicillin và sulbactam đều được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu.

- **Chỉ định:** Điều trị các nhiễm khuẩn do những vi khuẩn chịu tác dụng:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang, viêm tai giữa và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận - bể thận, nhiễm khuẩn trong ổ bụng hoặc bệnh phụ khoa nghi do vi khuẩn kỵ khí.
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương khớp.
- Nhiễm khuẩn do lậu cầu.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều trung bình:
 - Người lớn và trẻ em trên 30 kg: Uống mỗi lần 1 -2 viên x 2 lần/ngày.
 - Trẻ em dưới 30 kg: Uống 25 -50mg/kg thể trọng/ ngày, chia 2 lần.
 - Nhiễm lậu cầu không biến chứng: Uống liều duy nhất 6 viên/ ngày.Thời gian điều trị thường 5-14 ngày nhưng có thể kéo dài hơn nếu cần thiết.
(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)
- **Chống chỉ định:** Người có tiền sử dị ứng với Penicillin.
- **Thận trọng:**
 - Khi dùng thuốc dài ngày phải kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và cơ quan tạo máu.
 - Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
 - Trẻ sơ sinh.
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thận trọng khi sử dụng. Chỉ dùng thuốc khi thật sự cần thiết và phải theo sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**
 - * Đường tiêu hóa: Thường gặp nhất là tiêu chảy hoặc đi phân lỏng. Cũng có thể buồn nôn, nôn, nóng rát vùng thượng vị, đau bụng hoặc co thắt cơ bụng. Hiếm khi viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc.
 - * Da và cấu trúc da: Đôi khi gây mẩn đỏ và ngứa.
 - * Dấu hiệu khác: Hiếm khi xảy ra như lơ đãng, buồn ngủ, mệt mỏi, khó chịu và nhức đầu.
 - * Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"
- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**
 - Không nên dùng đồng thời với thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid (Làm mất hoạt tính của aminoglycosid).
 - Probenecid làm giảm khả năng bài tiết qua ống thận của cả ampicillin và sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid và sultamicillin làm tăng và kéo dài nồng độ ampicillin và sulbactam trong máu.
 - Khi sử dụng allopurinol và ampicillin cùng lúc dễ bị nổi mẩn đỏ hơn là chỉ dùng ampicillin đơn thuần.
- **Quá liều và xử trí:** Chưa có tài liệu báo cáo.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**
- * Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ỉm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Giám đốc



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Xuân Hồng