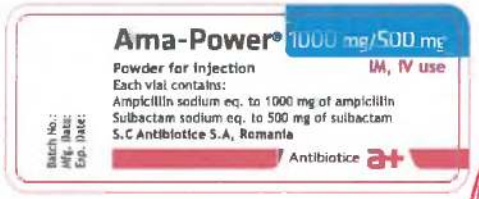
https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-09-2016



510 x 60 mmm

Rx Prescription only

Ama-Power® 1000 mg/500 mg

Ampicillin/sulbactam

Powder for injection

Each vial contains:
Ampicillin sodium equivalent to 1000 mg of ampicillin
Sulbactam sodium equivalent to 500 mg of sulbactam

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

IM, IV use

S.C Antibiotice S.A
Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania

50 vials / 50 lọ

FRAGILE

Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. Use the solution immediately after reconstitution. Do not use after the expiry date which is stated on the carton. Store in the original package, at temperatures below 30 °C.
Medicinal product subject to medical prescription.

Rx Thuốc bán theo đơn. Bột pha tiêm **Ama - Power®**. Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch. Hộp 50 lọ bột pha tiêm. Mỗi lọ chứa Ampicilin natri tương đương với Ampicilin 1000mg và Sulbactam natri tương đương với Sulbactam 500mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Rumani bởi: S.C Antibiotice S.A, Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumani. DNNK: .....

Antibiotice

Ama-Power®
1000 mg/500 mg
Ampicillin/sulbactam
Powder for injection
50 vials
FRAGILE

Batch No.:
Mfg. Date: dd.mm.yy
Exp. Date: dd.mm.yy

BAR CODE

104/dd

https://trungtamthuoc.com/

AMA - POWER®

(Bột pha tiêm chứa Ampicilin 1000mg và Sulbactam 500mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. **Tên thuốc**: Ama - power®
2. **Thành phần**:
   Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
   Hoạt chất: Ampicilin natri tương đương với ampicilin 1000mg, sulbactam natri tương đương với sulbactam 500mg
   Tá dược: Không có
3. **Mô tả sản phẩm:**
   Mỗi lọ có chứa bột pha tiêm kết tinh màu trắng đến gần như trắng.
4. **Quy cách đóng gói:**
   Hộp 50 lọ bột pha tiêm
5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
   Ampicilin/sulbactam dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do, hoặc nghi do các vi khuẩn sinh beta - lactamase gây ra, khi mà một aminopenicilin dùng đơn độc không có tác dụng.
   Thuốc được chỉ định trong các điều trị:
   - Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nắp thanh quản, viêm phổi 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;
   - Viêm màng não;
   - Nhiễm khuẩn da, cơ, xương, khớp; và lậu không biến chứng.
6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
   Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: Liều dùng có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 10 - 15 phút hoặc có thể được pha loãng với 50 - 100 ml dịch pha loãng tương hợp để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.
   Thuốc có thể được tiêm bắp sâu sau khi hòa tan với 3,2 ml (đối với lọ 1,5 g) hoặc 6,4 ml (đối với lọ 3 g) nước cất để tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%.
   Liều cho người lớn là 1,5 g (1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam dưới dạng muối natri) đến 3 g (2 g ampicilin và 1 g sulbactam dưới dạng muối natri) cứ 6 giờ một lần.
   Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4 g/ngày.
   Trị lậu không biến chứng: Tiêm bắp 1 liều duy nhất 1,5 g hoặc 3 g hoặc phối hợp với uống 1 g probenecid.
   Liều tiêm cho trẻ em:
   Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của ampicilin/sulbactam ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập, có thể tiêm 100 mg ampicilin + 50 mg sulbactam/ngày cho trẻ, chia thành các liều nhỏ, tiêm cách nhau 6 - 8 giờ. Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi trở xuống có thể sử dụng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia thành liều nhỏ, tiêm cách nhau 12 giờ.
   Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thuốc thường tiếp tục cho tới khi hết sốt 48 giờ. Thời gian điều trị thường từ 5 - 14 ngày, nhưng có thể kéo dài nếu cần.
   Liều dùng ở người bệnh suy thận: Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận, độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và chủng gây bệnh. Liều khuyến cáo ở

https://trungtamthuoc.com/

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

Với nam giới:

$$Cl_{cr}\ (ml/phút) = \frac{\text{Thể trọng (kg) x (140 - số tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

Liều khuyên dùng ampicilin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m^2)	Nửa đời ampicilin/sulbactam (giờ)	Liều ampicilin/sulbactam
≥ 30	1	1,5 – 3,0 g trong 6 – 8 giờ
15 - 29	5	1,5 – 3,0 g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5 – 3,0 g trong 24 giờ

7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Chống chỉ định dùng cho người quá mẫn với bất kỳ penicilin nào và với sulbactam. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam khác (ví dụ cephalosporin).

8. **Tác dụng không mong muốn:**

Ampicilin/sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng có hại sau đây đã được thông báo:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Ỉa chảy (3%).

Da: Phát ban (2%).

Tại chỗ: Đau tại vị trí tiêm: 16 % (tiêm bắp) và 3% (tiêm tĩnh mạch).

Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối (3%).

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù.

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả.

Quá mẫn: Mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.

Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

ADR phổ biến nhất được thông báo là những phản ứng quá mẫn bao gồm ỉa chảy, ngứa, phát ban… Phải ngừng thuốc và có thể điều trị các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin và nếu cần, corticosteroid tác dụng toàn thân.

Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) có thể xảy ra và cần phải điều trị cấp cứu bằng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần, giữ thông đường hô hấp kể cả việc đặt nội khí quản.

Viêm đại tràng màng giả nhẹ thường khỏi khi ngừng thuốc.

9. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?**

Probenecid uống ức chế cạnh tranh sự thải trừ của cả ampicilin và sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.

Sự gia tăng tần suất phát ban trên người bệnh có acid uric máu cao đang được điều trị đồng thời bằng alopurinol và ampicilin đã được thông báo.

Ampicilin được thông báo là có ảnh hưởng đến xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp đồng sulfat (Clinitest), nhưng không ảnh hưởng đến xét nghiệm bằng phương pháp glucose oxydase (Clinistix).

https://trungtamthuoc.com/

Trên bệnh nhân tăng acid uric máu đang được điều trị bằng alopurinol, ampicilin làm tăng nguy cơ phát ban.
Ampicilin và sulbactam có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của methotrexat và làm giảm nồng độ/tác dụng của atenolol, vắc xin thương hàn.

Tương kỵ

Sulbactam natri tương hợp với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhưng ampicilin thì kém bền vững hơn trong các dung dịch chứa dextrose hoặc các carbohydrat khác. Không nên pha trộn dung dịch có ampicilin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đạm thủy phân. Ampicilin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chứa.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần thông báo cho bác sỹ hoặc y tá nếu một lần quên không dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta - lactam cao trong dịch não tủy.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ampicilin 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.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Ampicilin/sulbactam cũng như penicilin có thể gây ra sốc quá mẫn của thuốc nên các thận trọng thông thường với liệu pháp penicilin cần được thực hiện. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.
Do các kháng sinh, kể cả ampicilin/sulbactam, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị. Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ cao phát ban đỏ da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng ampicilin/sulbactam cho những người bệnh này.
Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng ampicilin/sulbactam có thể gây ra hiện tượng một số vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt *Pseudomonas* và *Candida*, nên cần theo dõi thận trọng người bệnh. Nếu thấy biểu hiện bội nhiễm, cần ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.
Cần giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Tránh dùng thuốc trên người nhiễm virus Epstein-Barr và HIV.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sơ sản xuất:

S.C Antibiotice S.A
Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumani.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

(Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: chúng tôi sẽ cập nhật sau khi được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất)

https://trungtamthuoc.com/

Trên bệnh nhân tăng acid uric máu đang được điều trị bằng alopurinol, ampicilin làm tăng nguy cơ phát ban.
Ampicilin và sulbactam có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của methotrexat và làm giảm nồng độ/tác dụng của atenolol, vắc xin thương hàn.

Tương kỵ

Sulbactam natri tương hợp với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhưng ampicilin thì kém bền vững hơn trong các dung dịch chứa dextrose hoặc các carbohydrat khác. Không nên pha trộn dung dịch có ampicilin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đạm thủy phân. Ampicilin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chứa.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Cần thông báo cho bác sỹ hoặc y tá nếu một lần quên không dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta - lactam cao trong dịch não tủy.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ampicilin 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.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Ampicilin/sulbactam cũng như penicilin có thể gây ra sốc quá mẫn của thuốc nên các thận trọng thông thường với liệu pháp penicilin cần được thực hiện. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.
Do các kháng sinh, kể cả ampicilin/sulbactam, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị. Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ cao phát ban đỏ da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng ampicilin/sulbactam cho những người bệnh này.
Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng ampicilin/sulbactam có thể gây ra hiện tượng một số vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt *Pseudomonas* và *Candida*, nên cần theo dõi thận trọng người bệnh. Nếu thấy biểu hiện bội nhiễm, cần ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.
Cần giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Tránh dùng thuốc trên người nhiễm virus Epstein-Barr và HIV.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

S.C Antibiotice S.A
Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumani.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

(Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: chúng tôi sẽ cập nhật sau khi được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất)

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÊN THUỐC
Ama - power®

THÀNH PHẦN
Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Hoạt chất: Ampicilin natri tương đương với ampicilin 1000mg, sulbactam natri tương đương với sulbactam 500mg.
Tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ
Bột pha tiêm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Ampicilin natri và sulbactam natri (ampicilin/sulbactam) là một thuốc phối hợp cố định (tỷ lệ 2 : 1 ampicilin/sulbactam).
Ampicilin 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 (-) do khả năng ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn. Tuy vậy, ampicilin bị beta - lactamase phá vỡ vòng beta - lactam, nên bình thường phổ tác dụng không bao gồm các vi khuẩn sản xuất enzym này.
Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, chất ức chế không thuận nghịch beta - lactamase. Sulbactam chỉ có hoạt tính kháng khuẩn yếu khi sử dụng đơn độc. Sulbactam có hoạt tính ức chế tốt cả 2 loại beta - lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể.
Do sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta - lactamase là những enzym làm bất hoạt ampicilin bằng cách thủy phân vòng beta - lactam, nên phối hợp sulbactam với ampicilin tạo ra một tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của ampicilin đối với nhiều loại vi khuẩn sinh beta - lactamase đã kháng lại ampicilin dùng đơn độc.
Phổ tác dụng:
Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Staphylococcus faecalis* (*Enterococcus*), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans*.
Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae* (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Moraxella catarrhalis* (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Klebsiella* sp. (tất cả các loài này đều sinh beta - lactamase), *Proteus mirabilis* (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Proteus vulgaris, Providencia rettgeri* và *Neisseria gonorrhoeae* (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase).
Vi khuẩn kỵ khí: các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loại *Bacteroides* bao gồm cả *Bacteroides fragilis, Bifido bacterium, Peptococcus, Fusobacterium, Prevotella,...*
Vi khuẩn kháng thuốc: Tụ cầu kháng methicilin, oxacilin hoặc nafcilin cũng kháng lại cả ampicilin/sulbactam.

https://trungtamthuoc.com/

Trực khuẩn ưa khí Gram âm sinh beta - lactamase typ I (thí dụ *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter...)* thường kháng lại ampicilin/sulbactam, vì sulbactam không ức chế phần lớn beta - lactamase typ I.
Một số chủng *Klebsiella, E. coli,* và *Acinetobacter* và một số hiếm chủng *Neisseria gonorrhoeae* kháng lại thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của cả hai thành phần trong công thức đều tương tự nhau và không thay đổi khi dùng kết hợp. Sulbactam natri không hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa nên được dùng bằng đường tiêm truyền.
Nồng độ đỉnh của ampicilin và sulbactam đạt được ngay khoảng 15 phút sau khi truyền tĩnh mạch ampicilin/sulbactam. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh của ampicilin đạt được dao động trong khoảng 40 - 71 microgam/ml sau khi tiêm 1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam hoặc 109 - 150 microgam/ml sau khi tiêm 1 liều 3 g (2 g ampicilin và 1 g sulbactam); nồng độ đỉnh sulbactam trong huyết thanh sau các liều đó tương ứng là 21 - 40 hoặc 48 - 88 microgam/ml. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương của cả hai thuốc xấp xỉ 1 giờ, ở người tình nguyện khỏe mạnh.
Sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, cả hai thuốc được phân bố tốt đến các mô và dịch của cơ thể. Nồng độ hai thuốc ở tất cả các mô và dịch cơ thể đạt khoảng 53 - 100% nồng độ trong huyết tương. Ở người trưởng thành có chức năng thận bình thường, thể tích phân bố (V_d) của ampicilin khoảng 0,28 - 0,33 lít/kg và của sulbactam là 0,24 - 0,4 lít/kg. Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cả ampicilin và sulbactam phân bố vào dịch não tủy với nồng độ thấp, trừ khi màng não bị viêm. Cả hai thuốc đều qua được nhau thai với nồng độ tương tự nồng độ trong huyết tương. Chúng cũng phân bố vào sữa với nồng độ thấp. Ampicilin liên kết với protein huyết tương khoảng 15 - 28%, còn sulbactam khoảng 38%.
Ampicilin và sulbactam qua được hàng rào nhau thai và nồng độ của chúng trong máu cuống rốn nhau thai tương tự như trong huyết thanh. Phụ nữ cho con bú khi truyền tĩnh mạch 500 mg hoặc 1 g sulbactam mỗi 6 giờ thì nồng độ thuốc trong sữa là 0,52 microgam/ml.
Với những người có chức năng thận bình thường, khoảng 75 - 85% cả hai thuốc thải trừ qua thận dưới dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ đầu sau khi tiêm thuốc. Nồng độ của ampicilin và sulbactam trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn khi dùng cùng với probenecid uống.
Ở người suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả 2 thuốc cao hơn và nửa đời kéo dài hơn.
Ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải của ampicilin là 203 – 319 ml/phút và của sulbactam là 169 – 204 ml/phút.
Ampicilin và sulbactam đều bị loại ra một phần khi thẩm phân máu.
Người lớn, chức năng thận bình thường, nửa đời phân bố ampicilin và sulbactam khoảng 15 phút, nửa đời thải trừ của sulbactam khoảng 0,92 – 1,9 giờ.
Ở người cao tuổi (65 – 85 tuổi) với chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ trung bình của ampicilin là 1,4 giờ và sulbactam là 1,6 giờ.
Ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ampicilin/sulbactam thay đổi ngược với tuổi, khi chức năng ống thận trưởng thành, thuốc thải trừ nhanh hơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 50 lọ bột pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Ampicilin/sulbactam dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do, hoặc nghi do các vi khuẩn sinh beta - lactamase gây ra, khi mà một aminopenicilin dùng đơn độc không có tác dụng.
Thuốc được chỉ định trong các điều trị:

https://trungtamthuoc.com/

- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nắp thanh quản, viêm phổi 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;
- Viêm màng não;
- Nhiễm khuẩn da, cơ, xương, khớp; và lậu không biến chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: Liều dùng có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 10 - 15 phút hoặc có thể được pha loãng với 50 - 100 ml dịch pha loãng tương hợp để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.

Thuốc có thể được tiêm bắp sâu sau khi hòa tan với 3,2 ml (đối với lọ 1,5 g) hoặc 6,4 ml (đối với lọ 3 g) nước cất để tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%.

Liều cho người lớn là 1,5 g (1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam dưới dạng muối natri) đến 3 g (2 g ampicilin và 1 g sulbactam dưới dạng muối natri) cứ 6 giờ một lần.

Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4 g/ngày.

Trị lậu không biến chứng: Tiêm bắp 1 liều duy nhất 1,5 g hoặc 3 g hoặc phối hợp với uống 1 g probenecid.

Liều tiêm cho trẻ em:

Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của ampicilin/sulbactam ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập, có thể tiêm 100 mg ampicilin + 50 mg sulbactam/ngày cho trẻ, chia thành các liều nhỏ, tiêm cách nhau 6 - 8 giờ. Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi trở xuống có thể sử dụng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia thành liều nhỏ, tiêm cách nhau 12 giờ.

Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thuốc thường tiếp tục cho tới khi hết sốt 48 giờ. Thời gian điều trị thường từ 5 - 14 ngày, nhưng có thể kéo dài nếu cần.

Liều dùng ở người bệnh suy thận: Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận, độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và chủng gây bệnh. Liều khuyến cáo ở người bệnh suy thận và khoảng cách liều dựa trên độ thanh thải creatinin, có thể tính từ creatinin huyết thanh theo công thức sau:

Với nam giới:

$$Cl_{cr}\ (ml/phút) = \frac{\text{Thể trọng (kg) x (140 - số tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

Liều khuyên dùng ampicilin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m^2)	Nửa đời ampicilin/sulbactam (giờ)	Liều ampicilin/sulbactam
≥ 30	1	1,5 – 3,0 g trong 6 – 8 giờ
15 - 29	5	1,5 – 3,0 g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5 – 3,0 g trong 24 giờ

Chuẩn bị cho tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch:

- Ở nhiệt độ phòng, dưới 25°C

Dung môi hòa tan	Nồng độ Ama – Power (mg/ml) (Ampicilin/Sulbactam)	Thời hạn sử dụng

https://trungtamthuoc.com/

Nước pha tiêm	375 (250/125) 45 (30/15)	1 giờ 8 giờ
Lidocain hydrochlorid 2%	375 (250/125)	1 giờ
Lidocain hydrochlorid 0,5%	375 (250/125)	1 giờ
Natri chlorid 0.9%	45 (30/15)	8 giờ
Dung dịch Ringer Lactat	45 (30/15)	8 giờ
Dung dịch Dextrose 5%	30 (20/10)	2 giờ
Dung dịch Dextrose 5%, dung dịch Dextrose 5% trong dung dịch Natri chlorid 0,45% và dung dịch đường nghịch chuyển 10%	3 (2/1)	4 giờ

- **Bảo quản trong tủ lạnh, ở nhiệt độ 5°C**

Dung môi hòa tan	Nồng độ Ama – Power (mg/ml) (Ampicilin/Sulbactam)	Thời hạn sử dụng
Nước pha tiêm	45 (30/15)	48 giờ
Dung dịch Natri chlorid 0,9%	45 (30/15)	48 giờ
Dung dịch Ringer Lactat	45 (30/15)	24 giờ
Nước pha tiêm, dung dịch Natri chlorid 0,9%	30 (20/10)	72 giờ
Dung dịch Dextrose 5%	30 (20/10)	4 giờ
Dung dịch đường nghịch chuyển 10%	30 (20/10)	3 giờ
Dung dịch Dextrose 5% trong Natri chlorid 0,45%	15 (10/5)	4 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng cho người quá mẫn với bất kỳ penicilin nào và với sulbactam. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam khác (ví dụ cephalosporin).

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Ampicilin/sulbactam cũng như penicilin có thể gây ra sốc quá mẫn của thuốc nên các thận trọng thông thường với liệu pháp penicilin cần được thực hiện. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.

Do các kháng sinh, kể cả ampicilin/sulbactam, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị. Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ cao phát ban đỏ da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng ampicilin/sulbactam cho những người bệnh này.

Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng ampicilin/sulbactam có thể gây ra hiện tượng một số vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt *Pseudomonas* và *Candida*, nên cần theo dõi thận trọng người bệnh. Nếu thấy biểu hiện bội nhiễm, cần ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Cần giảm liều ở bệnh nhân bị suy thận. Tránh dùng thuốc trên người nhiễm virus Epstein-Barr và HIV.

TƯƠNG TÁC THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Probenecid uống ức chế cạnh tranh sự thải trừ của cả ampicilin và sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.
Sự gia tăng tần suất phát ban trên người bệnh có acid uric máu cao đang được điều trị đồng thời bằng alopurinol và ampicilin đã được thông báo.
Ampicilin được thông báo là có ảnh hưởng đến xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp đồng sulfat (Clinitest), nhưng không ảnh hưởng đến xét nghiệm bằng phương pháp glucose oxydase (Clinistix).
Trên bệnh nhân tăng acid uric máu đang được điều trị bằng alopurinol, ampicilin làm tăng nguy cơ phát ban.
Ampicilin và sulbactam có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của methotrexat và làm giảm nồng độ/tác dụng của atenolol, vắc xin thương hàn.

Tương kỵ

Sulbactam natri tương hợp với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhưng ampicilin thì kém bền vững hơn trong các dung dịch chứa dextrose hoặc các carbohydrat khác. Không nên pha trộn dung dịch có ampicilin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đạm thủy phân. Ampicilin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chứa.

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

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn của ampicilin/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. Dùng ampicilin/sulbactam ở phụ nữ có thai có thể làm giảm tạm thời trong huyết tương các chất estradiol và estron kết hợp, glucuronid estriol, estriol kết hợp.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ ampicilin và sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cho con bú. Có 3 vấn đề tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi vi khuẩn chí ở ruột, tác dụng trực tiếp (thí dụ dị ứng …) cản trở phân tích kết quả nuôi cấy khi trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, mệt mỏi nên thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ampicilin/sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng có hại sau đây đã được thông báo:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Ỉa chảy (3%).
Da: Phát ban (2%).
Tại chỗ: Đau tại vị trí tiêm: 16 % (tiêm bắp) và 3% (tiêm tĩnh mạch).
Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối (3%).

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù.
Tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả.
Quá mẫn: Mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.
Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

https://trungtamthuoc.com/

ADR phổ biến nhất được thông báo là những phản ứng quá mẫn bao gồm ỉa chảy, ngứa, phát ban… Phải ngừng thuốc và có thể điều trị các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin và nếu cần, corticosteroid tác dụng toàn thân.
Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) có thể xảy ra và cần phải điều trị cấp cứu bằng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần, giữ thông đường hô hấp kể cả việc đặt nội khí quản.
Viêm đại tràng màng giả nhẹ thường khỏi khi ngừng thuốc.

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. Ampicilin 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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
S.C Antibiotice S.A
Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumani.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: chúng tôi sẽ cập nhật sau khi được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng