

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Labeling Samples

Lần đầu: 12/6/2014

R

Size : - 37x37x66mm

<p>Exp Date/HD : dd/mm/yyyy</p> <p>Mfg Date/NSX : dd/mm/yyyy</p> <p>Batch No./S6 is SX</p> <p>Mfg Lic No : HP/05/354</p> <p>Visa No./SDK</p>			
<p>Rx Prescription Drug</p>  <p>ZEFOBOL-SB™ 1000</p> <p>Cefoperazone & Sulbactam for Injection</p> <p>For IM/IV use only. Box of 1 vial</p>	<p>Each vial contains: Sterile Cefoperazone Sodium USP equivalent to Cefoperazone 500 mg Sterile Sulbactam Sodium USP equivalent to Sulbactam 500 mg</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FURTHER INFORMATION Please refer the package insert</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>Light resistant and tight container below 30°C Reconstituted solution is stable for 7 days at 2-8°C and for 24 hours at 8-25°C</p> <p>Specification Manufacture</p> <p>DNNK/Importer</p> <p>Manufactured in India by/ Sản xuất tại: An Đô bởi Ms. Zeiss Pharmaceuticals Pvt.Ltd. AI Plot No 72, E.P.P. Phase-1, Jhama'n, Badrli, Dist.Solan (H.P.)</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>  <p>ZEFOBOL-SB™ 1000</p> <p>Bột pha tiêm Cefoperazone & Sulbactam</p> <p>Tiêm bắp/ Tiêm tĩnh mạch Hộp 01 lọ</p>	<p>Mỗi lọ chứa: Cefoperazon Natri USP vô trùng tương đương với Cefoperazon 500 mg Sulbactam Natri USP vô trùng tương đương với Sulbactam 500 mg</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC. Xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng Dung dịch sau khi pha ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C, và trong 24 giờ ở nhiệt độ 8-25°C.</p> <p>Tiêu chuẩn Nhà sản xuất</p> 
	<p>ZEFOBOL-SB™ 1000</p> <p>DNNK:</p>		

Size : - 70 x 30

<p>Mfg Lic No : HP/05/354</p> <p>Batch No</p> <p>Mfg Date : dd/mm/yyyy</p> <p>Exp. Date: dd/mm/yyyy</p> <p>Manufactured by Ms. Zeiss Pharmaceuticals Pvt.Ltd. AI Plot No 72, E.P.P. Phase-1, Jhama'n, Badrli, Dist.Solan (H.P.) INDIA</p>	 <p>ZEFOBOL-SB™ 1000</p> <p>Cefoperazone & Sulbactam for Injection</p> <p>For IM/IV use only.</p>	<p>Each vial contains: Sterile Cefoperazone Sodium USP equivalent to Cefoperazone 500mg Sterile Sulbactam Sodium USP equivalent to Sulbactam 500mg</p> <p>Dosage : As directed by the physician</p> <p>Light resistant and tight container below 30°C Reconstituted solution is stable for 7 days at 2-8°C and for 24 hours at 8-25°C</p> <p>Refer package insert for reconstitution details and administration Keep the medicine out of reach of children</p>
--	---	--



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

ZEFOBOL-SB 1000
(Cefoperazon & Sulbactam)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon500 mg
Sulbactam natri tương đương Sulbactam 500 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Cefoperazon là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn khi đang phân bào.

Sulbactam có tác dụng ức chế beta-lactamase, giúp duy trì tác dụng diệt khuẩn của Cefoperazon đối với các chủng vi khuẩn sản sinh beta-lactamase.

Phối hợp cefoperazon và sulbactam có hoạt tính chống lại tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon. Hơn nữa phối hợp này mang lại tác dụng cộng hưởng (nồng độ ức chế tối thiểu đối với nhiều loại vi khuẩn giảm đến 4 lần so với từng thành phần riêng rẽ) chống lại nhiều loại vi khuẩn như: *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides* spp. và *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*.

Sulbactam/cefoperazon có tác động *in vitro* trên nhiều loại vi khuẩn có ý nghĩa lâm sàng:

Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (cả dòng sinh men và không sinh men penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (trước là *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (β -hemolytic streptococci nhóm A), *Streptococcus agalactiae* (β -hemolytic streptococci nhóm B), những dòng β -hemolytic streptococci khác, nhiều dòng *Streptococcus faecalis* (enterococcus).

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. và *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (trước là *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (trước là *Proteus rettgeri*), *Providencia* spp., *Serratia* spp. (gồm cả *S. marcescens*), *Salmonella* và *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* và vài *Pseudomonas* spp. khác, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Vi khuẩn yếm khí: Trục khuẩn Gram âm (gồm cả *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides* spp. khác và *Fusobacterium* spp), Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (gồm cả *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Veillonella* spp), Trục khuẩn Gram dương (gồm cả *Clostridium*, *Eubacterium* và *Lactobacillus* spp).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 84% sulbactam và 25% cefoperazon trong phối hợp sulbactam/cefoperazon sử dụng là được thải trừ qua đường thận. Phần lớn lượng cefoperazon còn lại được thải trừ qua mật. Sau khi tiêm sulbactam/cefoperazon, thời gian bán hủy trung bình của sulbactam là 1 giờ trong khi của cefoperazon là 1,7 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tỉ lệ với liều dùng. Các giá trị này cũng tương tự như các giá trị đã được biết của riêng từng chất khi dùng đơn độc.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khi dùng 2g sulbactam/cefoperazon (1g sulbactam/1g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch sau 5 phút là 130,2 mcg/ml cho sulbactam và 236,8 mcg/ml cho cefoperazon. Điều này chứng tỏ sulbactam có thể tích phân phối cao hơn ($V_d = 18,0 - 27,6L$) so với cefoperazon ($V_d = 10,2 - 11,3L$).

Sau khi tiêm bắp 1,5g sulbactam/cefoperazon (0,5g sulbactam/1g cefoperazon), nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam và cefoperazon đạt được sau 15 phút - 2 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 19 mcg/ml cho sulbactam và 64,2 mcg/ml cho cefoperazon.

Cả sulbactam và cefoperazon phân bố tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể bao gồm cả dịch mật, túi mật, da, ruột thừa, vòi trứng, buồng trứng, tử cung và các nơi khác.

Chưa có bằng chứng về tương tác thuốc giữa sulbactam/cefoperazon khi sử dụng dưới dạng phối hợp sulbactam/cefoperazon.

Khi dùng đa liều, không có thay đổi đáng kể về dược động học đối với cả hai thành phần sulbactam/cefoperazon và không thấy có tích tụ thuốc khi dùng mỗi 8-12 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Đơn trị liệu:

ZEFOBOL-SB 1000 được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (trên và dưới)
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật, và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác.
- Nhiễm khuẩn huyết
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Viêm khung chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu và các nhiễm khuẩn đường sinh dục khác.

Điều trị kết hợp:

Do hỗn hợp sulbactam/cefoperazon có phổ tác dụng rộng, nên phần lớn các nhiễm khuẩn có thể được điều trị bằng cách sử dụng ZEFOBOL-SB 1000 đơn độc. Tuy nhiên, có thể dùng kết hợp thuốc này với các kháng sinh khác nếu cần thiết. Nếu sử dụng đồng thời với aminoglycosid, cần theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường khuyến cáo ở người lớn là:

Loại tỷ lệ	SBT/CPZ (g)	Sulbactam (g)	Cefoperazon (g)
1:1	2-4	1-2	1-2

Nên cho thuốc mỗi 12 giờ với liều chia đều.

Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều sulbactam/cefoperazon loại tỉ lệ 1/1 đến 8g (tức 4g cefoperazon) một ngày. Bệnh nhân dùng loại tỷ lệ 1/1 có thể cần dùng thêm loại cefoperazon đơn thuần. Nên cho thuốc liều chia đều mỗi 12 giờ. Liều dùng tối đa khuyến cáo cho sulbactam là 4g mỗi ngày.

Liều hàng ngày khuyến cáo cho sulbactam/cefoperazon dùng ở trẻ em :

Loại tỷ lệ	SBT/CPZ (mg/kg/day)	Sulbactam (mg/kg/day)	Cefoperazon (mg/kg/day)
1:1	40-80	20-40	20-40

Nên cho thuốc liều chia đều mỗi 6-12 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay ít đáp ứng, có thể tăng liều lên đến 160 mg/kg/ngày. Nên chia liều ra 2-4 lần đều nhau.

Trẻ sơ sinh: Đối với trẻ sơ sinh một tuần tuổi, nên dùng thuốc mỗi 12 giờ. Liều tối đa sulbactam cho trẻ nhỏ không vượt quá 80 mg/kg/ngày. Trong trường hợp cần dùng liều cefoperazon > 80 mg/kg/ngày, nên dùng thêm cefoperazon.

Bệnh nhân suy thận: Cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thanh thải creatinin < 30 mL/phút để bù trừ sự giảm thanh thải sulbactam. Bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 15-30 mL/phút dùng tối đa 1 g sulbactam mỗi 12 giờ (liều hàng ngày tối đa 2 g sulbactam). Bệnh nhân có thanh thải creatinin dưới 15 mL/phút dùng tối đa 500 mg sulbactam mỗi 12 giờ (liều hàng ngày tối đa 1 g sulbactam). Do đó trong các nhiễm khuẩn nặng, có thể cần phải dùng thêm cefoperazon.

Dược động học của sulbactam có thể thay đổi đáng kể do thâm phân. Thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefoperazon giảm nhẹ khi thâm phân. Vì thế cần cho thuốc sau khi thâm phân.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch:

Truyền ngắt quãng, mỗi lọ sulbactam/cefoperazon phải được pha với lượng thích hợp dung dịch dextrose 5%, natri clorid 0,9% hay nước muối sinh lý. Dung dịch pha tiêm và phải pha loãng thành 20ml với cùng dung dịch pha thuốc để truyền trong 15-60 phút.

Lactated Ringer là dung dịch thích hợp cho truyền tĩnh mạch nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

Nếu tiêm tĩnh mạch, mỗi lọ thuốc cũng được pha như trên và tiêm trong ít nhất 3 phút.

Tiêm bắp:

Lidocain 2% là dung dịch thích hợp để tiêm bắp nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

Cách pha thuốc:

Sulbactam/cefoperazon hàm lượng 1g:

Tổng liều (g)	Tương đương liều SBT/CPZ (g)	Lượng dịch pha	Nồng độ tối đa
1	0,5 + 0,5	3,4 ml	125 + 125



Sulbactam/cefoperazon tương hợp với nước pha tiêm, dextrose 5%, nước muối sinh lý, dextrose 5% trong dung dịch muối 0,225% và dextrose 5% trong nước muối sinh lý với nồng độ 5mg cefoperazon và 5mg sulbactam mỗi ml cho tới 125mg cefoperazon và 125mg sulbactam mỗi ml.

Dung dịch Lactated Ringer: nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Pha pha thuốc theo 2 bước, lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch Lactated Ringer để có nồng độ sulbactam 5mg/ml (dùng 2ml dung dịch pha lần đầu thêm 50ml dung dịch Lactated Ringer hay 4ml dung dịch pha lần đầu thêm 100ml dung dịch Lactated Ringer).

Dung dịch Lidocain: nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Nếu muốn có nồng độ cefoperazon 250mg/ml hay cao hơn, pha pha thuốc theo 2 bước lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch lidocain để có dung dịch thuốc có nồng độ cefoperazon 125mg và sulbactam 125mg trong mỗi ml trong dung dịch lidocain HCl nồng độ khoảng 0,5%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin, sulbactam, cefoperazon hoặc một kháng sinh nhóm cephalosporin bất kỳ.

THẬN TRỌNG

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị β-lactam hoặc cephalosporin. Các phản ứng này thường xảy ra ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với nhiều loại kháng nguyên khác nhau. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, nên ngưng thuốc và điều trị thích hợp.

Khi xảy ra phản ứng phản vệ nặng, phải cấp cứu ngay bằng epinephrin. Nếu cần thiết, phải đồng thời hồi sức tích cực bằng oxy, steroid tiêm tĩnh mạch, thông đường thở kể cả đặt nội khí quản.

Giống như những kháng sinh khác, một vài bệnh nhân bị thiếu vitamin K khi điều trị bằng cefoperazon. Cơ chế có lẽ là do ức chế khuẩn chí đường ruột (gut flora) bình thường giúp tổng hợp vitamin K. Những người có nguy cơ cao là những bệnh nhân ăn uống kém, giảm hấp thu (ví dụ bệnh xơ hóa nang) và bệnh nhân nuôi ăn đường tĩnh mạch lâu ngày. Ở những bệnh nhân này và bệnh nhân dùng thuốc chống đông, phải theo dõi thời gian prothrombin và dùng thêm vitamin K.

Nếu dùng thuốc lâu ngày, phải lưu ý tình trạng phá sản của những vi sinh vật không nhạy với sulbactam/cefoperazon. Do đó, phải theo dõi sát bệnh nhân trong suốt đợt điều trị. Cũng như với mọi loại thuốc tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ các rối loạn chức năng cơ quan khi điều trị kéo dài; gồm cả gan, thận và hệ thống tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng nơi trẻ sơ sinh nhất là trẻ sinh non, và nữ nhi. Sulbactam/cefoperazon được sử dụng hiệu quả ở trẻ nữ nhi. Thuốc chưa được nghiên cứu rộng rãi ở trẻ sơ sinh hay non tháng. Do đó, trước khi điều trị cho trẻ sơ sinh hay non tháng, phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi bệnh nhân dùng rượu trong thời gian dùng thuốc và ngay cả trong vòng 5 ngày sau khi ngưng thuốc, có một số người bị phản ứng đỏ mặt, đổ mồ hôi, nhức đầu, nhịp tim nhanh. Khi dùng những cephalosporin khác, đôi khi cũng bị phản ứng tương tự nếu bệnh nhân có uống bia rượu trong thời gian dùng thuốc nên cần cho bệnh nhân biết không nên dùng bia, rượu trong thời gian điều trị với thuốc. Đối với bệnh nhân phải nuôi ăn bằng ống hoặc đường tĩnh mạch, tránh dùng dung dịch có ethanol.

Handwritten signature

Sử dụng đồng thời aminoglycosid và một số cephalosporin có thể làm tăng nguy cơ độc với thận. Mặc dù tới nay chưa thấy xảy ra với cefoperazon, cần theo dõi chức năng thận của người bệnh, đặc biệt là những người suy thận dùng đồng thời cefoperazon và aminoglycosid.

Hoạt tính kháng khuẩn của cefoperazon và aminoglycosid *in vitro* có thể cộng hoặc hiệp đồng chống một vài vi khuẩn Gram âm bao gồm *P. aeruginosa* và *Serratia marcescens*; tuy nhiên sự hiệp đồng này không tiên đoán được. Nói chung khi phối hợp các thuốc đó cần xác định *in vitro* tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với hoạt tính phối hợp của thuốc.

Sử dụng đồng thời với warfarin và heparin, có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.

TƯƠNG KỶ

Aminoglycosid:

Dung dịch ZEFOBOL-SB 1000 và aminoglycosid không nên pha với nhau vì không tương hợp vật lý. Nếu cần phải điều trị phối hợp ZEFOBOL-SB 1000 và aminoglycosid, có thể dùng cách truyền ngắt quãng xen kẽ nhau miễn là dùng đường truyền riêng biệt và đường truyền lần trước phải được súc kỹ với dung dịch pha thích hợp trước khi truyền lần kế tiếp. Nên nhớ rằng các liều ZEFOBOL-SB 1000 nên được cho càng cách xa liều aminoglycosid càng tốt.

Dung dịch Lactate Ringer:

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lactate Ringer vì không tương hợp. Tuy nhiên, phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha tiêm với dung dịch Lactate Ringer.

Lidocain:

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lidocain HCl 2% vì không tương hợp. Tuy nhiên, phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha tiêm với dung dịch Lidocain HCl 2%.

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Vì nghiên cứu trên động vật không thể giúp đoán trước tất cả các phản ứng trên người, nên tránh dùng thuốc ở phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết.

Một lượng nhỏ sulbactam và cefoperazon được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, phải thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Không ảnh hưởng.

ÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nói chung thuốc được dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng ngoại ý thường là nhẹ hay trung bình và sẽ hết đi khi tiếp tục điều trị. Phần lớn tác dụng ngoại ý khi dùng sulbactam/cefoperazon là trên đường tiêu hóa. Các phản ứng khác bao gồm phản ứng da, nhức đầu, đau tại vị trí tiêm, rét run và phản ứng quá mẫn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin tạm thời, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính có hồi phục, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu.

Da: Mấy đay, ngứa.

Tại chỗ: Đau tạm thời tại chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm truyền.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: Co giật (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn.

Máu: Giảm prothrombin huyết.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết/creatinin, viêm thận kẽ.

Hành kinh cơ và xương: Đau khớp.

Khác: Bệnh huyết thanh, bệnh nấm Candida.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng sử dụng cefoperazon. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần xem xét cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị với thuốc uống metronidazol. Nếu bị co giật, phải ngừng sử dụng thuốc. Có thể điều trị với thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Có ít thông tin về ngộ độc cấp cefoperazon natri và sulbactam natri ở người. Quá liều có thể gây ra những biểu hiện quá mức biểu hiện của các tác dụng ngoại ý đã biết. Vì nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy có thể gây ra các tác dụng thần kinh bao gồm cả co giật nên cần iuu ý. Vì cả cefoperazon và sulbactam đều thấm ọc được nên có thể dùng biện pháp này để thải thuốc khỏi cơ thể khi có quá liều ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ 2 – 8°C và trong 24 giờ ở nhiệt độ 8 – 25°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

Sản xuất bởi:

ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plot No. 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P), Ấn Độ

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

