

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

511/158

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Visulin 0,75g

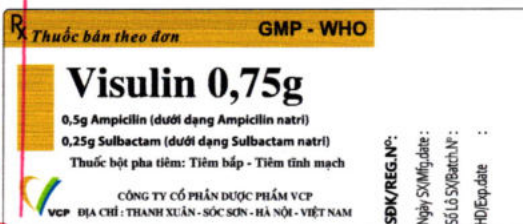
27235

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước: 29mm x 70 mm

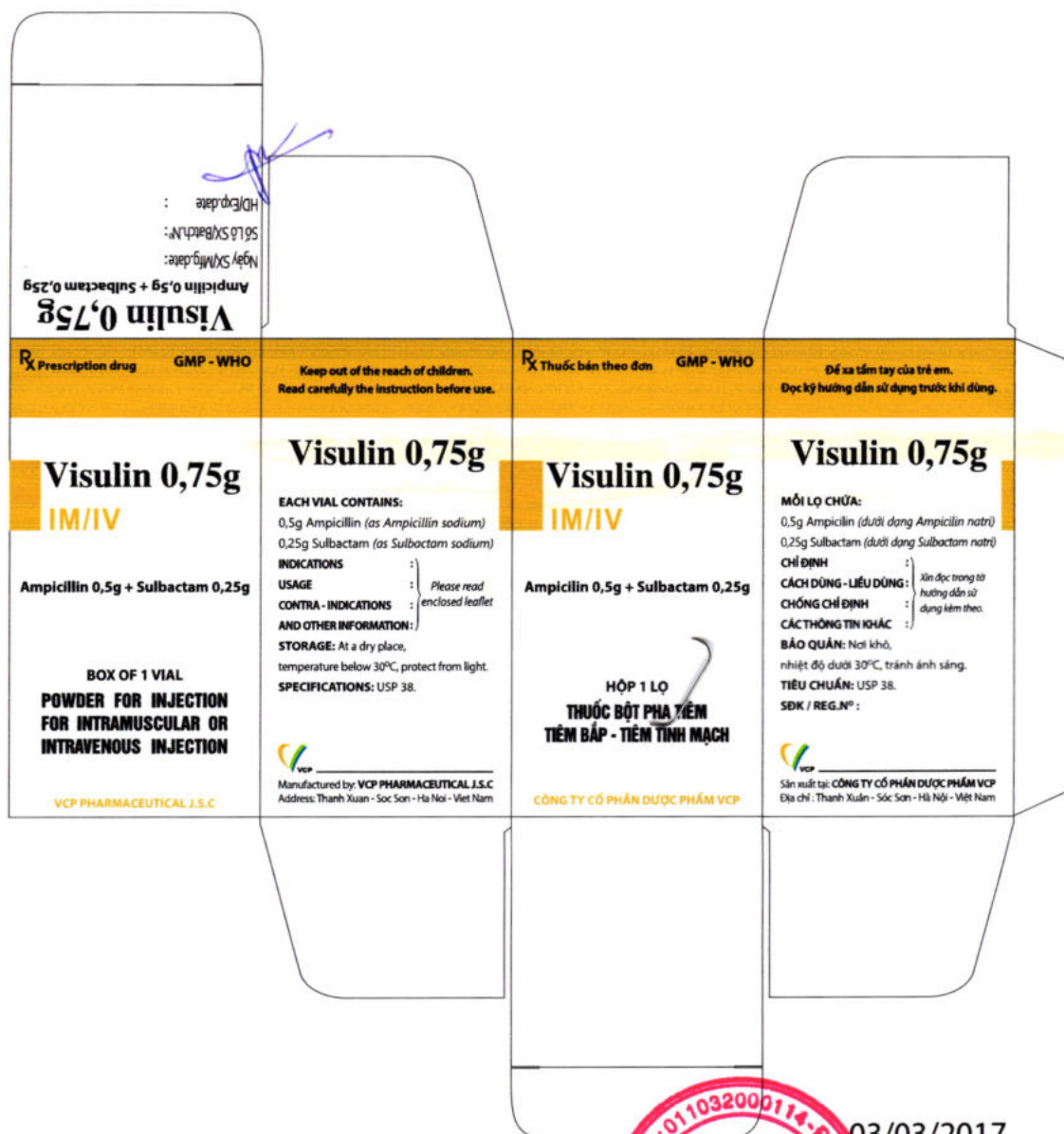
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 21/6/2017



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm



03/03/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Visulin 0,75g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm

HD/Exp.date Số Lô SX/Batch.No Ngày SX/Mfg.date Visulin 0,75g Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g				
Rx Prescription drug GMP - WHO	Keep out of the reach of children. Read carefully the instruction before use.	Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO		Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Visulin 0,75g IM/IV Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g BOX OF 1 VIAL + 1 AMPOULE POWDER FOR INJECTION FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION VCP PHARMACEUTICAL J.S.C	Visulin 0,75g EACH BOX CONTAINS: * 01 vial of powder for injection: 0,5g Ampicillin (as Ampicillin sodium) 0,25g Sulbactam (as Sulbactam sodium) * 01 ampoule of water for injection 5ml: REG.Nº: VD - 18637 - 13 Manufactured by: DOPHARMA Add: Lot 27 Quang Minh Industrial zone - Mê Linh - Hà Nội INDICATIONS : USAGE : CONTRA - INDICATIONS : AND OTHER INFORMATION : STORAGE: At a dry place, temperature below 30°C, protect from light. SPECIFICATIONS: USP 38.  Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam	Visulin 0,75g IM/IV Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g HỘP 1 LỌ + 1 ỐNG THUỐC BỘT PHA TIÊM TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP		Visulin 0,75g MỖI HỘP CHỨA : * 01 lọ thuốc bột pha tiêm: 0,5g Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 0,25g Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) * 01 ống nước cất pha tiêm 5ml: SĐK: VD - 18637 - 13 Sản xuất tại: CTCPDPTW2 - DOPHARMA Địa chỉ: Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội Số Lô SX/Batch.Nº: HĐ/Exp.date : CHỈ ĐỊNH : CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG : CHỐNG CHỈ ĐỊNH : CÁC THÔNG TIN KHÁC : BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: USP 38. SĐK / REG.Nº:  Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam



03/03/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC BỘT PHA TIÊM Visulin 0,75g

4. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%
Kích thước : 142 mm x 58 mm x 66mm



Ngày SX/Hàng date :
Số Lô SX/Hàng N° :
HDC/Exp date

Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g

Visulin 0,75g

R_x Prescription drug

GMP - WHO

Visulin 0,75g
IM/IV

Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g

POWDER FOR INJECTION - FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION

Box of 10 vials

VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Visulin 0,75g
IM/IV

Ampicillin 0,5g + Sulbactam 0,25g

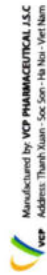
THUỐC BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH

Hộp 10 lọ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.

Each vial contains:
0,5g Ampicillin (as Ampicillin sodium)
0,25g Sulbactam (as Sulbactam sodium)
Indications. Contra - Indications. Usage. And other information: Please read enclosed leaflet.
Storage: At a dry place, temperature below 30°C.
protect from light.
Specifications: USP 38.



Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mỗi lọ chứa:
0,5g Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri)
0,25g Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri)
Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng.
Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP 38.
SDK / REG.N° :



03/03/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM VISULIN 0,75g

1. Trình bày:

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 01 ống nước cất pha tiêm 5 ml, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 - Dopharma, số đăng ký VD - 18637-13, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng.

2. Công thức: Cho 1 lọ.

Ampicilin (dưới dạng ampicilin natri): 0,5g

Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri): 0,25g

3. Dược lực học:

Visulin 0,75g là một thuốc phối hợp giữa ampicilin natri và sulbactam natri với tỷ lệ phối hợp cố định, ampicilin : sulbactam = 2:1.

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 mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn.

Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, 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 saprophyticus (cả loài sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase).

Staphylococcus aureus (cả loài sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase).

Staphylococcus epidermidis (cả loài sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase).

Staphylococcus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus faecalis*.

- 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*, *Neisseria gonorrhoeae* (cả loài sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase).

Escherichia coli (cả loài sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase).

- *Vi khuẩn kỵ khí:*

Các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loài *Bacteroides* bao gồm cả *Bacteroides fragilis*.

4. 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.

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 (Vd) của ampicilin khoảng 0,28 - 0,331 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%.

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 và khoảng 50 - 75% sau khi uống 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.

5. Chỉ định:

Visulin 0,75g được chỉ định trong những loại nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Gây ra bởi các chủng sinh beta-lactamase như *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (bao gồm *K. pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter* spp., và *Acinetobacter calcoaceticus*.

- Nhiễm khuẩn ổ bụng: Gây ra bởi các chủng sinh beta-lactamase như *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (bao gồm *K. pneumoniae*), *Bacteroides* spp. (bao gồm *B. fragilis*) và *Enterobacter* spp.

- Nhiễm khuẩn phụ khoa: Gây ra bởi các chủng sinh beta-lactamase như *Escherichia coli* và *Bacteroides* spp. (Bao gồm *B. fragilis*).

6. Liều dùng - Cách dùng:

Đường dùng: Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm từ 10 – 15 phút và truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.

Liều dùng: Liều được tính trên liều ampicilin/sulbactam tỷ lệ 2:1

- **Người lớn:** 1,5g - 3g/lần, cứ 6 giờ một lần. Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4g/ngày.

Liều sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn như sau:

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều ampicilin/sulbactam tỷ lệ 2:1 hàng ngày
Nhẹ	1,5g - 3g
Vừa	Liều tối đa là 6g
Nặng	Liều tối đa là 12g

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

- **Trẻ em từ một tuổi trở lên:** Dùng liều 200 mg ampicilin + 100 mg sulbactam/kg/ngày chia thành các liều nhỏ, truyền tĩnh mạch cách nhau 6 giờ. Do độ an toàn đường tiêm bắp của Visulin 0,75g chưa được thiết lập.

Đối với các trẻ em có cân nặng trên 40 kg trở lên: Liều dùng được khuyến cáo là liều dành cho người lớn và tổng liều của sulbactam không vượt quá 4g/ngày

Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị 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:

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

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

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

Cách dùng:

- Tiêm bắp: Hòa tan 1 lọ thuốc với 1,6 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%. Dung dịch để tiêm bắp nên được sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha.

- Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1 lọ thuốc từ 2 – 4 ml nước cất pha tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm từ 10 – 15 phút.

- Truyền tĩnh mạch: Pha loãng dung dịch tiêm tĩnh mạch với 50 - 100ml dịch pha loãng tương hợp, 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 sau:

Dung môi pha loãng	Nồng độ ampicilin + sulbactam (mg/ml)	Thời gian dùng (giờ)	
		25 ⁰ C	4 ⁰ C
Nước cất pha tiêm	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		48
	30 (20/10)		72
Natri clorid đẳng trương	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		48
	30 (20/10)		72
Dịch truyền Ringer lactat	45 (30/15)	8	
	45 (30/15)		24
Dextrose 5% trong nước	15 – 30	2	
	3 (2/1)	4	
	30 (20/10)		4
Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	3 (2/1)	4	
	15 (10/5)		4

7. Chống chỉ định:

- Tiền sử vàng da ứ mật hoặc rối loạn chức năng gan khi sử dụng ampicilin/sulbactam trước đây.

- Dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin và cephalosporin.

- Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, nhiễm virus Herpes.

8. 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. Vì vậy chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết.

- **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 (ví dụ dị ứng...) cản trở phân tích kết quả nuôi cấy khi trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

Trên người lớn.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Tiêu hoá: Tiêu 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%) và viêm tĩnh mạch 1,2%.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, khó chịu, đau đầu, đau ngực, phù, bí tiểu, tiểu khó.

- Tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả, đầy hơi chướng bụng, viêm lưỡi.
- Quá mẫn: Mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.
- Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

Tác dụng phụ trên bệnh nhân nhi: Tương tự như trên người lớn.

Tác dụng phụ hậu mại:

- Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết: Thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Những phản ứng này thường phục hồi sau khi ngưng điều trị và được cho là hiện tượng quá mẫn. Có một bệnh nhân đã cho kết quả thử dương tính giả với test Coombs trong quá trình sử dụng Visulin 0,75g.

- Rối loạn tiêu hóa: Viêm gan ứ mật, tăng bilirubin máu, vàng da, thay đổi chức năng gan, viêm dạ dày, viêm miệng, niêm mạc lưỡi bị đen và gây tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*.

- Tại vị trí tiêm: Phản ứng tại nơi tiêm.
- Trên hệ thống miễn dịch: Quá mẫn, có thể sốc phản vệ gây tử vong.
- Trên hệ thống thần kinh trung ương: Gây co giật.
- Thận và hệ tiết niệu: Gây viêm ống thận.
- Da và cấu trúc da: Gây độc trên da hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, nổi mày đay, ban đỏ, viêm da tróc vảy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Đối với các ADR phổ biến (những phản ứng quá mẫn bao gồm tiêu 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.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác động của phối hợp ampicilin và sulbactam ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

11. Tương tác thuốc:

- Cả ampicilin và sulbactam đều tương kỵ rõ rệt về mặt lý - hóa với aminoglycosid và có thể làm mất hoạt tính của aminoglycosid *in vitro*.
- 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).

12. Thận trọng:

- Ampicilin/sulbactam có thể gây ra sốc quá mẫn. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.
- Ampicilin/sulbactam có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị tiêu 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.
- Kê đơn Visulin 0,75g cho các bệnh nhân mà không bị nhiễm trùng hoặc bị nhiễm trùng mà không đúng chủng vi khuẩn nhạy cảm có thể tăng nguy cơ kháng thuốc.
- Đối với trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của Visulin 0,75g đã được thiết lập cho bệnh nhân nhi một tuổi trở lên đối với nhiễm khuẩn da và cấu trúc da được chấp thuận ở như người lớn.
- Rối loạn chức năng gan, kể cả viêm gan và vàng da ứ mật có liên quan đến việc sử dụng ampicilin phối hợp với sulbactam, nhiễm độc gan là thường hồi phục; Tuy nhiên, có những trường hợp tử vong đã được báo cáo. Chức năng gan nên được theo dõi đều đặn ở bệnh nhân suy gan.

13. Quá liều và 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.

- **Xử trí quá liều:** 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. 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 đậm thủy phân.

- Ampicilin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chứa.

15. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: USP 38.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...*

Sản xuất tại: **Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP**
VCP Pharmaceutical Joint - Stock Company
Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam
Điện thoại: 04 – 35812459 / Fax: 04 – 35813670

Hà nội, ngày 03 tháng 03 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường



HƯỚNG DẪN
DÙNG