



AMPICILLIN/ SULBACTAM 1,5 g

THUỐC BÓT PHA TIÊM HOẶC TIÊM TRUYỀN

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

Mỗi lo chứa:

Thành phần dược chất:

Ampicilin 1 g

Sulbactam.....0,5 g

(dưới dạng hỗn hợp Ampicilin natri và Sulbactam natri tỷ lệ (2:1))

Thành phần tá dược: Không có.

DANG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền

Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị trong những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới: viêm xoang, viêm tai giữa, viêm nắp thanh quản, viêm phổi do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm đài bể thận.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp.
- Nhiễm lâu cầu

Ampicilin natri/Sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cũng có thể dùng trước và sau các ca phẫu thuật ở những bệnh nhân phẫu thuật ổ bụng hoặc vùng chậu có nguy cơ bị nhiễm khuẩn phúc mạc để giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn vết thương hậu phẫu. Có thể dùng dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản trong những trường hợp nạo thai hoặc sinh mổ.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Liều dùng mỗi ngày: 1,5 g (tương ứng 1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam) đến 12 g (tương ứng 8 g ampicilin và 4 g sulbactam), được chia ra mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày của sulbactam là 4 g. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ hơn có thể chia liều mỗi 12 giờ.



Mức độ nhiễm khuẩn	Liều Ampicilin/Sulbactam mỗi ngày
Nhẹ	1,5 - 3 g (tương ứng 1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam đến 2 g ampicilin và 1 g sulbactam)
Vừa	Lên đến 6 g (tương ứng 4 g ampicilin và 2 g sulbactam)
Nặng	Lên đến 12 g (tương ứng 8 g ampicilin và 4 g sulbactam)

Số lần dùng thuốc có thể dựa theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và chức năng thận của bệnh nhân. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã hết sốt và các triệu chứng bất thường đã mất. Thời gian điều trị thông thường từ 5 - 14 ngày, nhưng có thể kéo dài thêm hay sử dụng thêm ampicilin trong những trường hợp bệnh rất nặng.

- Để dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, dùng từ 1,5 g đến 3 g ampicilin/sulbactam lúc gây mê để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết thanh và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều trên mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ; thường ngừng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định điều trị bằng ampicilin/sulbactam.
- Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch ampicilin/sulbactam liều duy nhất 1,5 g. Đồng thời nên uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicilin trong huyết tương.

Trẻ em, nữ nhi và sơ sinh:

- Liều dùng ampicilin/sulbactam cho hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn ở trẻ em, nữ nhi và trẻ sơ sinh là 150 mg/kg/ngày (tương ứng với ampicilin 100 mg/kg/ngày và sulbactam 50 mg/kg/ngày).
- Ở trẻ em, nữ nhi và trẻ sơ sinh, tổng liều dùng trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, tương tự như khi dùng ampicilin thông thường.
- Đối với trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75 mg/kg/ngày (tương ứng với ampicilin 50 mg/kg/ngày và sulbactam 25 mg/kg/ngày), chia mỗi 12 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

- Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), động học của sự thải trừ của ampicilin và sulbactam cùng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần tiêm ampicilin/sulbactam ở những bệnh nhân này, giống như khi sử dụng ampicilin.
- Khoảng cách liều khuyến cáo dành cho bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải Creatinin (mL/ phút)	Khoảng cách liều
> 30	6 – 8 giờ
15 – 30	12 giờ
5 – 14	24 giờ
< 5	48 giờ

- Ampicilin và sulbactam đều bị thải trừ bằng phương pháp lọc thận, do đó nên chỉ định ampicilin/ sulbactam ngay sau khi lọc thận xong với khoảng cách liều 48 giờ cho đến lần lọc thận kế tiếp.

Bệnh nhân cần hạn chế tiêu thụ natri:

- Khi điều trị bệnh nhân cần hạn chế tiêu thụ natri, chú ý mỗi lọ Ampicillin/ Sulbactam 1,5 g



chứa khoảng 115 mg (5 mmol) natri.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường tiêm bắp sâu (IM) hoặc tiêm tĩnh mạch (IV). Có thể dùng liều tấn công tiêm tĩnh mạch trong thời gian tối thiểu là 3 phút hoặc pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 - 30 phút.

Bột thuốc được pha với nước cất pha tiêm hoặc dung môi thích hợp trước khi sử dụng (xem *Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm*).

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Cách pha thuốc:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. **DUNG DỊCH SAU KHI PHA PHẢI DÙNG NGAY** để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

- Thuốc cần được pha với dung môi và thể tích thích hợp. Xoay tròn lọ thuốc để hòa tan hoàn toàn bột thuốc.
- Để đảm bảo thuốc tan hoàn toàn, nên để yên cho bột trong dung dịch mất hẳn và kiểm tra bằng mắt.
- Pha dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 1 lọ **Ampicillin/ Sulbactam 1,5 g** với 3,2 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 2% vô khuẩn tạo thành dung dịch chứa 250 mg/ mL ampicilin và 125 mg/ mL subactam. Thể tích rút thuốc sau khi pha tham khảo bảng bên dưới.
- Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1 lọ **Ampicillin/ Sulbactam 1,5 g** với 3,2 ml nước cất pha tiêm tạo thành dung dịch chứa 250 mg/ mL ampicilin và 125 mg/ mL subactam. Thể tích rút thuốc sau khi pha tham khảo bảng bên dưới.

Thông tin hướng dẫn cách pha dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch:

Tổng liều	Liều tương đương với Ampicilin/ Sulbactam	Thể tích dung môi hòa tan	Thể tích rút thuốc sau khi pha
1,5 g	1,0 g/ 0,5 g	3,2 mL	4,0 mL (*)

(*) Lượng đóng dư cho phép rút thuốc và chỉ định theo thể tích đã nêu.

- Pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan 1 lọ **Ampicillin/ Sulbactam 1,5 g** với 3,2 ml nước cất pha tiêm. Rút 4 mL dung dịch sau khi hoàn nguyên và pha loãng tiếp tục với 50 - 100 ml một trong các dung môi tương hợp sau:
 - + Nước cất pha tiêm.
 - + Dung dịch NaCl 0,9%.
 - + Dung dịch Lactated Ringer's.

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch là 30 phút ở $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ và 1 giờ ở $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch là 2 giờ ở $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ và 6 giờ ở $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.



Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

- Dung dịch thuốc sau khi pha không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.
- Sau khi pha, dung dịch thuốc phải trong suốt, không màu.
- Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng (ví dụ: sốc phản vệ hoặc hội chứng Stevens-Johnson) với ampicilin, sulbactam hoặc với các kháng sinh beta-lactam khác (như các penicilin và cephalosporin).
- Bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật/ rối loạn chức năng gan liên quan tới ampicilin natri/sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với penicilin gồm cả ampicilin/sulbactam tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với penicilin và/hoặc quá mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Đã có báo cáo về những người có tiền sử dị ứng với penicilin bị phản ứng nghiêm trọng khi điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Trước khi điều trị với penicilin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó liên quan đến penicilin, 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. Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với epinephrin. Có thể cần cho thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid, làm thông đường thở bao gồm cả việc đặt nội khí quản.
- Phản ứng da nghiêm trọng, như hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis, TEN), hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome, SJS), viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với ampicilin/sulbactam. Nếu xuất hiện phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng ampicilin/sulbactam và điều trị thích hợp (Xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
- Tương tự các kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh 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.
- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea - CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm ampicilin/sulbactam, 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.



Như với mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu khi điều trị kéo dài. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ sinh non và những trẻ nhũ nhi khác.

Không nên dùng ampicilin natri/sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 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 ampicilin bị phát ban.

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 ampicilin natri/sulbactam natri tiêm bắp hoặc 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.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật thí nghiệm không cho thấy ampicilin và sulbactam có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và gây hại cho thai. Sulbactam qua được hàng rào nhau thai. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định.

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

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

Cán bộ y tế nên khuyên bệnh nhân tránh lái xe hay vận hành máy móc nếu tình trạng của bệnh nhân cho thấy cần thận trọng với những hoạt động này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- *Allopurinol*: Dùng allopurinol chung với ampicilin có thể gây tăng đáng kể tỉ lệ phát ban ở bệnh nhân dùng cả 2 thuốc so với nhóm bệnh nhân chỉ dùng ampicilin.
- *Aminoglycosid*: Trong nghiên cứu *in vitro*, trộn chung ampicilin và aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của cả 2 thuốc; nếu cần phải dùng cả 2 loại thuốc này, nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng ít nhất là 1 giờ (Xem phần *Tương kỵ của thuốc*).
- *Thuốc chống đông*: Penicilin tiêm có thể làm thay đổi khả năng kết tập tiểu cầu và kết quả các test đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng tác dụng chống đông.
- *Thuốc kìm khuẩn (chloramphenicol, erythromycin, các sulfonamid và tetracyclin)*: Thuốc kìm khuẩn có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicilin, tốt nhất là nên tránh dùng chung.
- *Thuốc ngừa thai đường uống chứa estrogen*: Đã có những báo cáo về việc giảm hiệu quả ngừa thai ở phụ nữ dùng ampicilin, gây mang thai ngoài ý muốn. Dù sự liên quan ít nhưng phụ nữ khi dùng ampicilin nên sử dụng thêm hay thay thế bằng các phương tiện tránh thai khác.
- *Methotrexat*: Dùng chung với ampicilin gây giảm thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Liều leucovorin có thể phải tăng lên và kéo dài thời gian sử dụng.
- *Probenecid*: Probenecid làm giảm đào thải ampicilin 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.

Tương tác trong phòng thí nghiệm: Glucose niệu dương tính giả có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và Clinitest™. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicilin, 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 ampicilin/sulbactam tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Tương kỵ của thuốc:

Ampicillin/ Sulbactam 1,5 g là sản phẩm phối hợp ampicilin và sulbactam, ít ổn định trong dung dịch dextrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrat khác, không nên pha thuốc chung với các sản phẩm từ máu hoặc từ protein thủy phân. Thuốc không tương hợp với aminoglycosid, do đó không nên pha trộn chung trong cùng một vật chứa và phải tiêm riêng biệt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Những tác dụng không mong muốn liên quan đến việc dùng ampicilin đơn thuần có thể gặp với ampicilin/sulbactam tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Tất cả các tác dụng không mong muốn (ADR) liệt kê dưới đây được phân loại theo MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Đối với mỗi loại tần suất, các ADR được phân loại theo mức độ nghiêm trọng. Mức độ nghiêm trọng của ADR được xác định theo tầm quan trọng về mặt lâm sàng.

Phân loại CIOMS III/IV: Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$); Hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$); Chưa xác định (tần suất không đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thường gặp	Thiếu máu, giảm lượng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin
	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính
	Chưa xác định	Thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, ban xuất huyết giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa xác định	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Chưa xác định	Co giật
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Viêm tĩnh mạch
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy
	Ít gặp	Nôn ói
	Hiếm gặp	Buồn nôn, viêm lưỡi
	Chưa xác định	Viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột kết, viêm miệng, lưỡi đổi màu
Rối loạn gan-mật	Thường gặp	Tăng Bilirubin huyết
	Chưa xác định	Viêm gan ứ mật, ứ mật, chức năng gan bất thường, vàng da.



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, ngứa.
	Chưa xác định	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, hồng ban đa dạng, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, viêm da tróc vảy.
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa xác định	Viêm thận kẽ
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm	Thường gặp	Đau tại chỗ tiêm
	Chưa xác định	Phản ứng tại chỗ tiêm
Xét nghiệm	Thường gặp	Tăng Alanin aminotransferase, tăng Aspartat aminotransferase

- Bệnh nhân nhi: Dữ liệu sẵn có về tính an toàn trên bệnh nhân nhi được điều trị bằng ampicilin/sulbactam 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 ampicilin/sulbactam tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Thông tin về ngộ độc cấp ampicilin natri và sulbactam natri ở người còn hạn chế. Quá liều thuốc có thể làm gia tăng những biểu hiện chủ yếu của những tác dụng không mong muốn đã báo cáo. Cần cân nhắc đến tình trạng nồng độ cao kháng sinh betalactam trong dịch não tủy có thể gây ra các tác hại trên thần kinh, gồm cả động kinh.

Cách xử trí: Vì ampicilin và sulbactam đều có thể được thẩm phân qua máu, phương pháp này có thể giúp tăng thải thuốc ra khỏi cơ thể nếu quá liều xảy ra ở bệnh nhân suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Phối hợp của nhóm penicilin, bao gồm chất ức chế beta-lactamase.

Mã ATC: J01CR01.

– 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 penicilin. 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 natri có khả năng bảo vệ penicilin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy, do đó sulbactam có tác dụng hiệp đồng rõ rệt với penicilin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicilin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam-ampicilin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta-lactam.

– Ampicilin – cũng giống như benzyl-penicilin – là thành phần có tác dụng diệt khuẩn của hỗn hợp này, có tác động chống lại vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên rất mạnh nhờ ức chế được quá trình sinh tổng hợp của mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn.

– Ampicilin/Sulbactam tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch có hiệu quả kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm *Staphylococcus aureus* và *S.epidermidis* (cả những vi khuẩn kháng với penicilin và một số vi khuẩn kháng với methicillin), *Streptococcus*



pneumoniae, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác, *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis*, vi khuẩn kỵ khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* (gồm cả hai loại indole+ và indole-), *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ampicilin và sulbactam đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh ngay sau khi kết thúc việc tiêm truyền tĩnh mạch ampicilin natri/sulbactam natri trong 15 phút. Nồng độ ampicilin trong huyết thanh bằng với khi sử dụng lượng tương đương ampicilin đơn độc. Nồng độ đỉnh của ampicilin trong huyết thanh nằm trong khoảng 109-150 mcg/ mL đạt được sau khi dùng liều 2000 mg ampicilin và 1000 mg sulbactam, và 40-71 mcg/ mL sau khi dùng liều 1000 mg ampicilin 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 ampicilin và 500 mg sulbactam, nồng độ đỉnh của ampicilin 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.
- Ampicilin 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 ampicilin natri/ sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch ở những người có chức năng thận bình thường. Nồng độ trong huyết thanh của ampicilin và sulbactam phần nào cao hơn và duy trì lâu hơn khi sử dụng cùng với probenecid.
- Khoảng 28% ampicilin có liên kết thuận nghịch với protein trong huyết thanh người và tương ứng khoảng 38% đối với sulbactam.
- Nồng độ trung bình của ampicilin và sulbactam sau đây được tính toán trong các mô và dịch thể:

Dịch thể hoặc mô	Liều (g) Ampicilin/Sulbactam	Nồng độ (mcg/mL hoặc mcg/g) Ampicilin/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 ampicilin và sulbactam vào dịch não tủy trong trường hợp viêm màng não sau khi tiêm tĩnh mạch ampicilin natri/sulbactam natri.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:

- Trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, động học thải trừ của ampicilin 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 ampicilin natri/sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trên những bệnh nhân này nên được giảm theo thực hành thông thường đối với ampicilin (xem phần *Liều dùng- cách dùng*).
- Dược động học của ampicilin và sulbactam ở các bệnh nhân nhi được dùng ampicilin



natri/sulbactam natri tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là tương tự với dược động học quan sát được trên người trưởng thành. Ngay sau khi tiêm 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 đến 446 mcg/mL đối với ampicilin và 44 đến 203 mcg/mL đối với sulbactam. Thời gian bán thải trung bình là khoảng 1 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ x 1,5 g Ampicilin và Sulbactam.

Hộp 10 lọ x 1,5 g Ampicilin và Sulbactam.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở sản xuất:

**Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
tại Bình Dương**

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com