

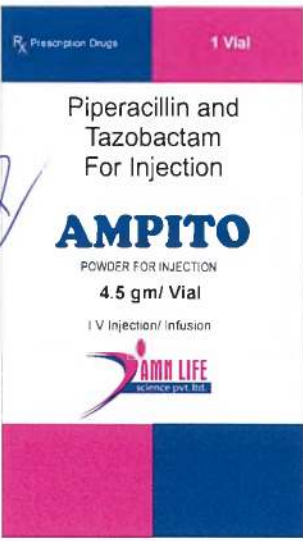
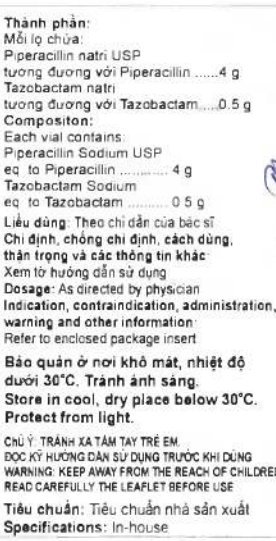
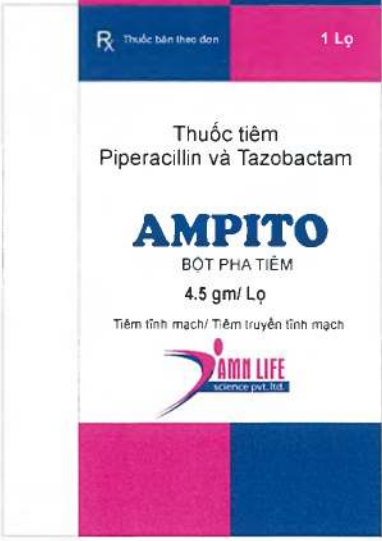
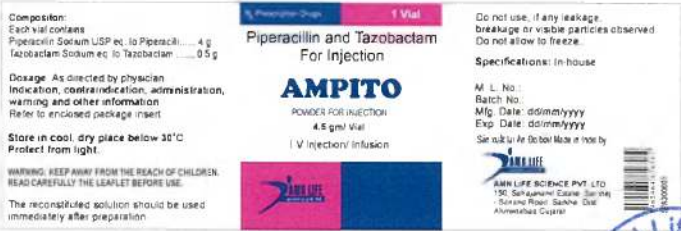
23/84
(b51)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/13

LABELING SAMPLES

90 x 30mm



40 x 40 x 70mm
Lock Bottom

100% real size

Rx Thuốc bán theo đơn

AMPITO

(Thuốc tiêm Piperacillin và Tazobactam)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Piperacillin natri tương đương với Piperacillin 4g

Tazobactam natri tương đương với Tazobactam 0,5g

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha tiêm

ĐƯỢC LỰC HỌC

Piperacillin là một kháng sinh penicillin bán tổng hợp phổ rộng có tác dụng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm, tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp thành và vách tế bào. Tazobactam là một dẫn xuất triazolymethyl penicillanic acid sulphone, có tác dụng ức chế nhiều loại men beta-lactamase, đặc biệt là các men qua trung gian plasmid thường là nguyên nhân gây kháng penicillin và cephalosporin, nhất là cephalosporin thế hệ 3. Sự hiện diện của tazobactam trong AMPITO làm gia tăng phổ kháng khuẩn của piperacillin, bao gồm cả nhiều loại vi khuẩn sản sinh beta-lactamase thường kháng piperacillin và các kháng sinh nhóm beta-lactam khác. Vì thế, AMPITO là sự kết hợp các đặc tính của một kháng sinh có phổ rộng và một chất ức chế beta-lactamase.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố: Nồng độ đỉnh của Piperacillin/Tazobactam trong huyết tương đạt được ngay lập tức sau khi kết thúc tiêm hay truyền tĩnh mạch. Nồng độ Piperacillin trong huyết tương khi sử dụng ở dạng kết hợp với tazobactam tương tự như khi sử dụng piperacillin một mình ở liều tương đương.

Có sự gia tăng nồng độ Piperacillin/Tazobactam trong huyết tương ở mức độ đáng kể (khoảng 28%) khi tăng liều lượng từ 250 mg tazobactam/2 g piperacillin đến 500 mg tazobactam/4 g piperacillin.

Cả Piperacillin và Tazobactam đều gắn với protein huyết tương (20-30%). Sự gắn với protein huyết tương của piperacillin hay tazobactam đều không bị ảnh hưởng bởi sự hiện diện của những hợp chất khác. Sự gắn kết với protein huyết tương của chất chuyển hóa tazobactam là không đáng kể.

Piperacillin/Tazobactam được phân phối rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể kể cả niêm mạc ruột, túi mật, phổi, mật và xương.

Chuyển hóa: Piperacillin được chuyển hóa thành chất chuyển hóa khử ethyl có hoạt tính kháng khuẩn yếu. Tazobactam được chuyển hóa thành chất chuyển hóa đơn giản không có hoạt tính kháng khuẩn.

Thải trừ: Piperacillin/Tazobactam được thải trừ ở thận thông qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 68% liều Piperacillin sử dụng được bài tiết nhanh chóng ra nước tiểu ở dạng không chuyển hóa. Tazobactam và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua sự bài tiết ở thận với khoảng 80% liều lượng sử dụng hiện diện dưới dạng không đổi và phần còn lại là chất chuyển hóa đơn giản. Piperacillin, tazobactam và piperacillin khử ethyl cũng được bài tiết qua mật.

Sau khi sử dụng một liều hay nhiều liều Piperacillin/Tazobactam trên các đối tượng khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương của Piperacillin/Tazobactam dao động từ 0,7-1,2 giờ và không bị ảnh hưởng bởi liều hay thời gian truyền. Thời gian bán thải của cả Piperacillin/Tazobactam tăng khi độ thanh thải của thận giảm.

Không có những thay đổi đáng kể về dược động học của piperacillin gây ra bởi tazobactam. Piperacillin có thể làm giảm tốc độ thải trừ của tazobactam.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Thẩm phân máu làm loại bỏ 31% piperacillin và 39% tazobactam. Thẩm phân phúc mạc loại bỏ khoảng 5% piperacillin và 12% tazobactam.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ở bệnh nhân bị suy chức năng gan, nồng độ của Piperacillin/Tazobactam trong huyết tương duy trì lâu hơn bình thường. Ở bệnh nhân xơ gan, thời gian bán thải của piperacillin tăng khoảng 25% và tazobactam tăng khoảng 18% so với những người khỏe mạnh. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy chức năng gan.

CHỈ ĐỊNH

AMPITO được chỉ định trong điều trị ở mức độ trung bình hoặc nặng nhiễm trùng tại chỗ hay nhiễm trùng toàn thân gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm đã được phát hiện hoặc nghi ngờ:

Người lớn / Thanh thiếu niên và người cao tuổi:

- Viêm phổi bệnh viện
- Nhiễm trùng đường tiểu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận)
- Nhiễm trùng ổ bụng
- Nhiễm trùng da và các cấu trúc da
- Nhiễm trùng ở các bệnh nhân trưởng thành bị giảm bạch cầu.

Trẻ em (2-12 tuổi):

- Nhiễm trùng ở các bệnh nhân trẻ em bị giảm bạch cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

AMPITO có thể được tiêm tĩnh mạch chậm (tiêm ít nhất trong 3-5 phút) hay truyền tĩnh mạch chậm (trong hơn 20-30 phút).

Ở các bệnh nhân bị giảm bạch cầu có dấu hiệu nhiễm trùng (như sốt), cần áp dụng ngay liệu pháp kháng sinh theo kinh nghiệm trước khi có kết quả xét nghiệm.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi có chức năng thận bình thường:

Liều dùng thông thường là 4,5g (4g piperacillin/500mg tazobactam) mỗi 8 giờ.

Tổng liều hàng ngày của piperacillin/tazobactam tùy thuộc vào mức độ và vị trí nhiễm trùng và có thể dao động từ 2,25g (2g piperacillin/250mg tazobactam) đến 4,5g (4g piperacillin/500mg tazobactam) sử dụng mỗi 6 giờ hay 8 giờ.

Ở bệnh nhân giảm bạch cầu, liều dùng khuyến cáo là 4,5g (4g piperacillin/500mg tazobactam) mỗi 6 giờ kết hợp với aminoglycoside.

Người cao tuổi có chức năng thận bình thường:

Piperacillin/tazobactam có thể được sử dụng ở mức liều tương tự như mức liều cho người lớn, ngoại trừ các trường hợp suy thận (xem thêm phần dưới đây):

Bệnh nhân suy thận ở độ tuổi trưởng thành, người cao tuổi và trẻ em (trên 40kg) sử dụng mức liều của người lớn:

Ở bệnh nhân bị suy thận, liều tiêm/truyền tĩnh mạch cần được điều chỉnh tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận thực tế.

Liều khuyến cáo hàng ngày như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều Piperacillin/Tazobactam khuyến cáo
20-80	12 g/1,5 g/ngày chia liều thành: 4g/500mg mỗi 8 giờ
< 20	8 g/1 g/ngày chia liều thành: 4g/500mg mỗi 12 giờ

Đối với các bệnh nhân thẩm phân máu, liều tối đa hàng ngày là 8g/1g piperacillin/tazobactam. Ngoài ra, do thẩm phân máu loại trừ 30%-50% piperacillin trong 4 giờ, cần bổ sung 1 liều 2g/250mg piperacillin/tazobactam sau mỗi đợt thẩm phân.

Đối với bệnh nhân suy thận và suy gan, việc đo nồng độ piperacillin/tazobactam trong huyết thanh sẽ cung cấp thêm thông tin cho việc điều chỉnh liều lượng.

Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em 2-12 tuổi có chức năng thận bình thường:

Piperacillin/tazobactam chỉ được khuyến cáo sử dụng trong điều trị cho trẻ em bị giảm bạch cầu.

Giảm bạch cầu:

Đối với trẻ em < 40kg, liều dùng cần được điều chỉnh thành 90mg/kg (80mg piperacillin/10mg tazobactam) sử dụng mỗi 6 giờ, kết hợp với aminoglycoside, không được sử dụng liều vượt quá 4,5g (4g piperacillin/500mg tazobactam) mỗi 6 giờ.

Trẻ em 2- 12 tuổi (hay < 40kg) bị suy thận:

Ở trẻ em bị suy thận, liều tiêm/truyền tĩnh mạch cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận thực tế như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều Piperacillin/Tazobactam khuyến cáo
≥ 40	Không cần điều chỉnh
20-39	90mg (80mg piperacillin/10mg tazobactam)/kg mỗi 8 giờ, không nên vượt quá 13,5g/ngày
< 20	90mg (80mg piperacillin/10mg tazobactam)/kg mỗi 12 giờ, không nên vượt quá 9g/ngày

Đối với trẻ có cân nặng < 50kg đang thẩm phân máu, liều khuyến cáo là 45mg (40mg piperacillin/5mg tazobactam)/kg mỗi 8 giờ.

Những điều chỉnh liều lượng như trên chỉ mang tính ước lượng. Cần theo dõi sát về các dấu hiệu của độc tính thuốc trên mỗi bệnh nhân. Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh lại cho phù hợp.

Thời gian trị liệu:

Thời gian trị liệu cần được hướng dẫn dựa trên mức độ nhiễm trùng và sự tiến triển về mặt lâm sàng cũng như vi khuẩn học.

Trong nhiễm trùng cấp, việc trị liệu bằng piperacillin/tazobactam nên được tiếp tục duy trì thêm 48 giờ sau khi đã hết các triệu chứng lâm sàng hay hết sốt.

Hướng dẫn pha thuốc để tiêm tĩnh mạch: Mỗi lọ thuốc AMPITO 4,5g cần được pha với 20ml của một trong những dung môi dưới đây. Các dung môi vô khuẩn được dùng để pha dung dịch thuốc gồm có:

- nước vô khuẩn để tiêm;
- dung dịch natri chloride 9 mg/ml (0,9%) trong nước dùng để tiêm;
- dung dịch glucose 50 mg/ml (5%) trong nước dùng để tiêm;
- dung dịch glucose 50 mg/ml (5%) trong dung dịch natri chloride 9 mg/ml (0,9%)

Tiêm tĩnh mạch trong thời gian tối thiểu từ 3-5 phút.

Hướng dẫn pha loãng để truyền tĩnh mạch: Mỗi lọ thuốc AMPITO 4,5g nên pha với 20 ml của một trong những dung môi kể trên.

Dung dịch sau khi pha nên tiếp tục pha loãng tới 50 ml với dung môi vô khuẩn sau:

- nước để tiêm
- và pha loãng tới 50, 100 hoặc 150 ml với một trong các dung môi vô khuẩn sau:
- dung dịch natri chloride 9 mg/ml (0,9%) trong nước dùng để tiêm;
 - dung dịch glucose 50 mg/ml (5%) trong nước dùng để tiêm;
 - dung dịch dextran 40- 60 mg/ml (6%) trong dung dịch natri chloride 9 mg/ml (0,9%).

Truyền tĩnh mạch nên được thực hiện trong 20-30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với bất kỳ loại beta-lactam nào (kể cả penicillin và cephalosporin) hay chất ức chế beta-lactamase.

CẢNH BÁO

Các phản ứng quá mẫn nặng đôi khi gây tử vong (phản vệ/ đang phản vệ [kể cả sốc]) đã được ghi nhận ở các bệnh nhân điều trị bằng penicillin, bao gồm AMPITO. Các phản ứng này dễ xảy ra ở các đối tượng có tiền sử nhạy cảm với nhiều kháng nguyên.

Đã có báo cáo xảy ra phản ứng nghiêm trọng ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin khi được điều trị bằng cephalosporin.

Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị bằng AMPITO, nên ngưng sử dụng kháng sinh. Khi có phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể phải sử dụng adrenaline và các biện pháp cấp cứu khác.

Trước khi bắt đầu điều trị với AMPITO, cần phải xem xét cẩn thận về tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Trong trường hợp tiêu chảy nặng và dai dẳng, cần phải xem xét đến khả năng bị viêm ruột kết màng giả đe dọa tính mạng gây ra bởi kháng sinh. Sự xuất hiện các triệu chứng viêm ruột kết màng giả có thể xảy ra trong hoặc sau quá trình điều trị bằng kháng sinh. Vì thế, cần phải ngưng sử dụng ngay AMPITO và bắt đầu điều trị thích hợp viêm ruột kết màng giả.

THẬN TRỌNG

Giảm bạch cầu và bạch cầu trung tính có thể xảy ra, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Vì vậy cần phải định kỳ kiểm tra chức năng hệ tạo máu.

Nên định kỳ đánh giá chức năng các cơ quan như thận, gan trong quá trình trị liệu.

Các biểu hiện xuất huyết đã xảy ra ở một số bệnh nhân sử dụng kháng sinh nhóm beta-lactam. Những phản ứng này thỉnh thoảng có liên quan đến các bất thường trong xét nghiệm đông máu như thời gian tạo cục máu đông, kết tập tiểu cầu và thời gian prothrombin và điều này có thể dễ xảy ra hơn ở bệnh nhân suy thận. Nếu có các dấu hiệu xuất huyết xảy ra, cần ngưng sử dụng ngay kháng sinh và có biện pháp điều trị thích hợp.

Cũng giống như các kháng sinh khác, cần ghi nhớ đến khả năng xuất hiện vi khuẩn đề kháng và có thể gây bội nhiễm, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Có thể phải theo dõi về mặt vi sinh để phát hiện trường hợp bị bội nhiễm quan trọng. Nếu xảy ra, cần có biện pháp xử lý thích hợp.

Giống như các kháng sinh penicillin khác, bệnh nhân có thể có dấu hiệu kích thích thần kinh-cơ hay co giật nếu sử dụng liều tiêm tĩnh mạch cao hơn liều khuyến cáo.

Hạ kali huyết có thể xảy ra ở bệnh nhân có mức độ dự trữ kali thấp hoặc ở các bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc làm giảm kali huyết; cần theo dõi định kỳ chất điện giải ở những bệnh nhân này. Có thể có sự gia tăng nhẹ các chỉ số chức năng gan.

Piperacillin có thể làm tăng tần suất sốt hoặc phát ban ở bệnh nhân bị xơ nang.

Dùng thuốc cho trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 2 tháng tuổi chưa được xác định.

Dùng thuốc ở người già:

Bệnh nhân trên 65 tuổi không có nguy cơ gia tăng các tác dụng không mong muốn do tuổi tác. Tuy nhiên, cần giảm liều nếu người già bị suy giảm chức năng thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid:

Sử dụng đồng thời probenecid và piperacillin/tazobactam làm kéo dài thời gian bán thải và làm giảm sự thanh thải qua thận của cả Piperacillin và Tazobactam. Tuy nhiên nồng độ đỉnh trong huyết tương của mỗi thuốc không bị ảnh hưởng.

Các kháng sinh:

Không có sự tương tác về dược động quan trọng nào được ghi nhận giữa Piperacillin/Tazobactam với Tobramycin hoặc Vancomycin ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Thanh thải Tobramycin và Gentamicin tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng sử dụng Piperacillin/Tazobactam. Ở các bệnh nhân này, không nên trộn lẫn Piperacillin/Tazobactam với Tobramycin và Gentamicin.

Không được pha lẫn thuốc với các kháng sinh khác, đặc biệt với aminoglycoside trong dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch hay sử dụng cùng lúc do tương kỵ về vật lý. *In vitro*, việc pha lẫn Ampito với aminoglycoside có thể gây bất hoạt đáng kể aminoglycoside.

Các thuốc chống đông máu:

Khi sử dụng cùng lúc với heparin, thuốc chống đông dùng đường uống hay các thuốc khác có thể ảnh hưởng đến hệ thống đông máu, kể cả chức năng tiểu cầu, cần thực hiện thường xuyên các xét nghiệm về đông máu thích hợp và theo dõi đều đặn.

Vecuronium:

Việc sử dụng đồng thời Piperacillin với vecuronium gây kéo dài tác động phong bế thần kinh-cơ của vecuronium. Do cơ chế tác động tương tự, sự phong bế thần kinh-cơ gây bởi các thuốc giãn cơ loại không phân cực khác có thể kéo dài khi có sự hiện diện của piperacillin. Cần tính đến yếu tố này khi dùng piperacillin/tazobactam trong thời gian phẫu thuật.

Methotrexate:

Piperacillin có thể làm giảm bài tiết methotrexate. Cần theo dõi nồng độ methotrexate trong huyết thanh của bệnh nhân điều trị bằng methotrexate.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm cận lâm sàng:

Sử dụng Piperacillin/Tazobactam có thể gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp khử đồng. Trong trường hợp này nên sử dụng xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng oxy hóa glucose bằng men glucose oxidase.

Đã có những ghi nhận về kết quả xét nghiệm dương tính khi sử dụng xét nghiệm Platelia *Aspergillus* EIA của công ty Bio-Rad Laboratories ở những bệnh nhân được tiêm piperacillin-tazobactam, mặc dù các bệnh nhân này cuối cùng được xác định là không bị nhiễm *Aspergillus*. Đã có những báo cáo về phản ứng chéo giữa polysaccharide của các loài không thuộc *Aspergillus* với polyfuranose trong thuốc thử xét nghiệm của Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA. Vì thế kết quả xét nghiệm dương tính ở các bệnh nhân đang được điều trị với piperacillin-tazobactam cần được đánh giá thận trọng và phải được khẳng định dựa trên các xét nghiệm chẩn đoán bổ sung khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng về việc sử dụng sản phẩm kết hợp piperacillin/tazobactam hoặc piperacillin và tazobactam đơn độc trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng cho đáp ứng tương tự trên người, chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Piperacillin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Nồng độ tazobactam trong sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Ảnh hưởng của thuốc đối với trẻ bú mẹ chưa được biết. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú khi thực sự cần thiết. Tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc có thể xảy ra đối với trẻ bú mẹ.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng ngoại ý thường được ghi nhận gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa và nổi mẩn với tỷ lệ xuất hiện $\geq 1\%$ nhưng $\leq 10\%$.

Hệ cơ quan	Phản ứng ngoại ý
Nhiễm trùng	
Ít gặp:	Bội nhiễm Candida
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp:	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
Hiếm gặp:	Thiếu máu, biểu hiện xuất huyết (bao gồm cả ban xuất huyết, chảy máu cam, kéo dài thời gian chảy máu), tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu tán huyết.
Rất hiếm gặp:	Mất bạch cầu hạt, phản ứng Coombs trực tiếp dương tính, giảm toàn bộ 3 loại huyết cầu, thời gian thromboplastin riêng phần (partial thromboplastin time-PTT) kéo dài, thời gian prothrombin (prothrombin time-PT) kéo dài, tăng tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Ít gặp:	Phản ứng quá mẫn.
Hiếm gặp:	Phản ứng phản vệ / dạng phản vệ (kể cả sốc).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Rất hiếm gặp:	Giảm albumin huyết, giảm glucose huyết, giảm protein huyết, giảm kali huyết.
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp:	Nhức đầu, mất ngủ.
Hiếm gặp:	Yếu cơ, ảo giác, co giật, khô miệng.
Rối loạn hệ mạch	
Ít gặp:	Hạ huyết áp, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối.
Hiếm gặp:	Đỏ bừng.
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp:	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.
Ít gặp:	Táo bón, rối loạn tiêu hóa, vàng da, viêm dạ dày.
Hiếm gặp:	Đau bụng, viêm ruột kết màng giả, viêm gan.
Rối loạn gan mật	
Ít gặp:	Tăng Alanine aminotransferase, tăng Aspartate aminotransferase

Hiếm gặp:	Tăng bilirubin, tăng alkaline phosphatase máu, tăng gamma-glutamyltransferase, viêm gan.
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp:	Nổi mẩn.
Ít gặp:	Ngứa, nổi mề đay, hồng ban.
Hiếm gặp:	Viêm da bóng nước, hồng ban đa dạng, tăng tiết mồ hôi, chàm, ngoại ban.
Rất hiếm gặp:	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.
Rối loạn xương, cơ-xương và mô liên kết	
Hiếm gặp:	Đau khớp, đau cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu	
Ít gặp:	Tăng creatinin trong máu.
Hiếm gặp:	Viêm thận kẽ, suy thận.
Rất hiếm gặp:	Tăng BUN.
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm	
Ít gặp:	Sốt, phản ứng tại vị trí tiêm.
Hiếm gặp:	Xơ cứng, mệt mỏi, phù.

Trị liệu bằng Piperacillin có liên quan với nguy cơ gia tăng tần suất sốt và nổi mẩn ở bệnh nhân xơ nang.

*** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU

Đã có những báo cáo về việc sử dụng quá liều Piperacillin/Tazobactam sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Các triệu chứng chủ yếu của quá liều bao gồm buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy cũng được ghi nhận khi sử dụng liều khuyến cáo thông thường. Bệnh nhân có thể bị kích thích thần kinh-cơ hay co giật nếu sử dụng tiêm tĩnh mạch liều cao hơn liều khuyến cáo (đặc biệt khi bệnh nhân bị suy thận).

Xử trí ngộ độc:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Trị liệu chủ yếu là điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng dựa trên biểu hiện lâm sàng. Trong trường hợp cấp cứu, tất cả các biện pháp chăm sóc đặc biệt cần thiết được chỉ định khi quá liều piperacillin.

Nồng độ cao của piperacillin hay tazobactam trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm phân máu.

Trong trường hợp có kích thích vận động hay co giật, có thể sử dụng thuốc chống co giật (ví dụ diazepam hay barbiturate).

TÍNH TƯƠNG KÝ

Khi dùng AMPITO đồng thời với các kháng sinh khác (ví dụ aminoglycoside), cần phải sử dụng các thuốc này riêng rẽ. Trên in vitro, trộn lẫn Piperacillin/Tazobactam với aminoglycoside có thể gây bất hoạt aminoglycoside.

Không nên trộn AMPITO với các thuốc khác trong một bơm tiêm hoặc chai dịch truyền do sự tương hợp chưa được xác định.

Cần dùng riêng bộ dây truyền dịch khi truyền AMPITO và các thuốc khác trừ khi tính tương hợp đã được chứng minh.

Do sự không ổn định về mặt hóa học, không dùng AMPITO với dung dịch có chứa natri bicarbonat.

Dung dịch Lactated Ringer không tương hợp với AMPITO.

Không cho AMPITO vào chế phẩm máu hoặc albumin hydrolysate.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 02 - 08°C và 12 giờ ở nhiệt độ dưới 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.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất bởi:

AMN LIFE SCIENCE PVT. LTD.

150, Sahajanand Estate, Sarkhej- Sanand Road, Sarkhe, Distt. Ahmedabad, Gujarat, Ấn Độ.

science