



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 07 trang)

MOMENCEF® S 375 mg

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống **Momencef S 375 mg**:

Thành phần dược chất:

Sultamicilin375 mg

Thành phần tá dược: Dinatri hydrogen phosphat khan, Natri dihydrogen phosphat khan, Colloidal anhydrous silica, Bột mùi dâu, Bột mùi tutti frutti, Sucralose, Đường trắng.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thuốc bột khô tơi, màu trắng ngà, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Sultamicilin được chỉ định cho nhiễm khuẩn gây ra bởi vi sinh vật nhạy cảm. Các chỉ định điển hình là:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi do vi khuẩn và viêm phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm đài bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn do lậu cầu.

Sultamicilin cũng có thể được chỉ định cho bệnh nhân cần trị liệu bằng sulbactam/ ampicilin sau điều trị ban đầu bằng sulbactam/ ampicilin tiêm bắp/ tĩnh mạch.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

- Liều khuyến cáo ở người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi): 375 - 750 mg (tương đương 1 - 2 gói **Momencef S 375 mg**), uống hai lần mỗi ngày.
- Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thường tiếp tục đến 48 giờ sau khi sốt và các dấu hiệu bất thường khác biến mất. Thông thường điều trị trong 5 - 14 ngày nhưng thời gian điều trị có thể kéo dài nếu cần thiết.
- Trong điều trị bệnh lậu chưa biến chứng, có thể uống một liều sultamicilin 2,25 g (tương đương 6 gói **Momencef S 375 mg**). Nên dùng đồng thời với probenecid 1,0 g để duy trì nồng độ sulbactam và ampicilin trong huyết tương.
- Các trường hợp bệnh lậu có tổn thương nghi ngờ giang mai nên được kiểm tra bằng kính hiển vi nền đen trước khi dùng sultamicilin và làm xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong tối



thiếu bốn tháng.

- Khuyến cáo nên điều trị tối thiểu 10 ngày đối với bất kỳ nhiễm khuẩn nào do liên cầu khuẩn tan huyết (hemolytic streptococci) để phòng ngừa sốt thấp khớp cấp tính hoặc viêm cầu thận.

Trẻ em và trẻ nhỏ:

Trẻ em cân nặng dưới 30 kg:

- Liều dùng sultamicilin đối với hầu hết các tình trạng nhiễm khuẩn là 25 - 50 mg/kg/ngày, qua đường uống, chia làm hai lần, tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn và cân nhắc của bác sĩ.
- Liều khuyến cáo tính theo dạng bào chế:

Trẻ em từ 15 kg đến dưới 30 kg: 1 gói/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em cân nặng từ 30 kg trở lên: có thể dùng liều thông thường của người lớn.

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/phút), động học của sự thải trừ sulbactam và ampicilin bị ảnh hưởng như nhau và do đó tỷ lệ của nồng độ hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần sử dụng sultamicilin ở những bệnh nhân này, giống như khi dùng ampicilin.

Cách dùng:

Thuốc được dùng qua đường uống: Cho bột thuốc vào ly, cho thêm một ít nước (khoảng 7,5 mL), khuấy đều cho bột thuốc phân tán hoàn toàn và dùng ngay.

Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo (đơn thuốc của bác sĩ) vào thời gian thường lệ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng sultamicilin cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo ở các bệnh nhân đang điều trị bằng penicilin, bao gồm sultamicilin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicilin và/ hoặc mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Đã có báo cáo về những người có tiền sử quá mẫn với penicilin có phản ứng nghiêm trọng khi điều trị bằng cephalosporin. Trước khi điều trị bằng penicilin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó với penicilin, cephalosporin và các chất gây dị ứng khác. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và áp dụng biện pháp xử lý thích hợp.
- Nếu có phản ứng phản vệ nghiêm trọng, cần cấp cứu ngay bằng adrenalin. Có thể cho bệnh nhân thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid và làm thông đường thở, kể cả đặt nội khí quản theo chỉ định.
- 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 hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng ampicilin/ sulbactam.



Nếu xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc này và bắt đầu dùng liệu pháp thích hợp (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Giống như mọi kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh sinh vật không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm, phải ngưng dùng thuốc ngay và/ hoặc áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm sultamicilin và mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết gây tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh vật tự nhiên của ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sinh ra độc tố A và B, góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong, do các tình trạng nhiễm khuẩn này có thể khó điều trị bằng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh và ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra hơn 2 tháng sau khi điều trị bằng kháng sinh.

- Đã thấy có mối tương quan giữa tổn thương gan do thuốc như viêm gan ứ mật và vàng da với việc dùng ampicilin/ sulbactam. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên lạc với bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
- Không nên dùng thuốc chứa ampicilin khi bị tăng bạch cầu đơn nhân do nguồn gốc virus. Sử dụng ampicilin ở các bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân làm tăng nguy cơ phát ban da.
- Nên kiểm tra định kỳ để phát hiện rối loạn chức năng hệ cơ quan trong quá trình trị liệu kéo dài; trong đó bao gồm chức năng thận, gan và hệ tạo máu.
- Sau khi uống, ampicilin và sulbactam được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Cần thận trọng khi sử dụng sultamicilin ở trẻ sơ sinh do chức năng thận chưa phát triển hoàn thiện.
- Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc:
Thuốc có chứa đường trắng. Do đó, nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt men sucrase - isomaltase thì không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật thí nghiệm không cho thấy sultamicilin làm giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi. Sulbactam qua được hàng rào nhau thai. Tuy nhiên, tinh an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai ở người chưa được xác định. Vì vậy, chỉ nên dùng sultamicilin trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không nên dùng sultamicilin trong thời kỳ cho con bú. Nồng độ ampicilin và sulbactam bài tiết trong sữa thấp. Cần cân nhắc điều này vì trẻ sơ sinh có thể bị phơi nhiễm, đặc biệt khi chức năng thận chưa phát triển hoàn thiện.

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

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân (xem mục *Tác dụng không mong*



muốn của thuốc). Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Allopurinol

Dùng đồng thời allopurinol và ampicilin làm tăng đáng kể tỷ lệ phát ban ở bệnh nhân so với chỉ dùng riêng ampicilin.

Thuốc chống đông máu

Kháng sinh nhóm penicilin có thể gây thay đổi các xét nghiệm kết dính tiểu cầu và đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng hiệu quả của các thuốc chống đông máu.

Các thuốc kìm khuẩn (cloramphenicol, erythromycin, sulfonamid và tetracyclin)

Các thuốc kìm khuẩn có thể ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của kháng sinh nhóm penicilin; tốt nhất nên tránh dùng đồng thời.

Thuốc uống tránh thai chứa estrogen

Đã có báo cáo về sự giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai dạng uống ở phụ nữ dùng ampicilin, dẫn đến mang thai ngoài ý muốn. Mặc dù khả năng liên quan thấp, nhưng bệnh nhân nên chọn sử dụng một phương pháp tránh thai thay thế hoặc bổ sung trong khi dùng ampicilin.

Methotrexat

Dùng đồng thời với penicilin làm giảm độ thanh thải và làm tăng độc tính của methotrexat. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Có thể cần tăng liều leucovorin và kéo dài thời gian sử dụng.

Probenecid

Probenecid làm giảm bài tiết ampicilin và sulbactam qua ống thận khi dùng đồng thời; tác dụng này làm tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và làm tăng nguy cơ nhiễm độc.

Tương tác thuốc trong labo

Sultamicilin có thể gây dương tính giả glucose niệu trong xét nghiệm phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest.

Sultamicilin có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm estrogen ở phụ nữ có thai vì ampicilin làm giảm nhất thời nồng độ trong huyết tương của estriol liên hợp, estriol glucuronid, estron và estradiol liên hợp. Tác dụng này cũng có thể xảy ra với natri sulbactam/ natri ampicilin tiêm bắp/ tĩnh mạch.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Sultamicilin nhìn chung được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn quan sát được phần lớn là nhẹ hoặc trung bình và thường dung nạp với liều điều trị tiếp theo.

Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa xác định được tần suất (tần suất không thể xác định dựa vào các dữ liệu sẵn có).



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp	Nhiễm nấm Candida
	Chưa xác định được tần suất	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa xác định được tần suất	Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, thiếu máu ⁽¹⁾
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa xác định được tần suất	Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, quá mẫn, sốc dạng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ ⁽¹⁾
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu
	Ít gặp	Chóng mặt
	Chưa xác định được tần suất	Buồn ngủ, lơ mơ, co giật ⁽¹⁾
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chưa xác định được tần suất	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn, đau bụng, buồn nôn
	Ít gặp	Phân đen, viêm miệng, viêm lưỡi ⁽¹⁾
	Chưa xác định được tần suất	Viêm ruột kết, khó tiêu, rối loạn vị giác, đổi màu lưỡi
Rối loạn gan mật	Chưa xác định được tần suất	Vàng da, chức năng gan bất thường, viêm gan ứ mật, ứ mật, tăng bilirubin huyết ⁽¹⁾
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Phát ban, ngứa
	Ít gặp	Viêm da
	Chưa xác định được tần suất	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, mày đay, viêm da tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính ⁽¹⁾
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Đau khớp
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Chưa xác định được tần suất	Viêm thận kẽ ⁽¹⁾
Rối loạn chung và tình trạng tại vùng sử dụng thuốc	Ít gặp	Mệt mỏi, khó chịu
Các xét nghiệm	Chưa xác định được tần suất	Tăng alanin aminotransferase (ALT) hoặc tăng aspartat aminotransferase (AST), kết tập tiểu cầu bất thường ⁽¹⁾

(1) Các tác dụng không mong muốn được trình bày dưới dạng in nghiêng liên quan đến việc sử dụng ampicilin đơn thuần và/ hoặc sulbactam/ ampicilin qua đường tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch.

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



QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Qua liều:

Có ít thông tin về ngộ độc cấp natri ampicilin và natri sulbactam ở người. Dùng quá liều thuốc gây ra những biểu hiện chủ yếu là phản ứng mờ rộng của các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo. Cần xem xét việc nồng độ kháng sinh beta-lactam cao trong dịch não tủy (CSF) có thể gây ra các tác hại trên thần kinh, bao gồm động kinh.

Cách xử trí:

Vì ampicilin và sulbactam đều bị loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm tách máu nên các thủ thuật này có thể làm tăng sự thải trừ của thuốc khỏi cơ thể nếu dùng quá liều ở những bệnh nhân suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Phối hợp kháng sinh nhóm penicilin với chất ức chế men beta-lactamase.
- Mã ATC: J01CR04.
- Sultamicilin là một ester đôi, trong đó ampicilin và sulbactam (chất ức chế men beta-lactamase) liên kết với nhau qua nhóm methylen. Về mặt hóa học, sultamicilin là ester sulphon oxymethylpenicilinat của ampicilin.
- Các nghiên cứu sinh hóa đối với các hệ vi khuẩn không bào đã cho thấy sulbactam là chất ức chế không phục hồi các enzym beta-lactamase quan trọng nhất có trong các chủng vi khuẩn kháng penicilin. Trong khi hoạt tính kháng khuẩn của sulbactam chủ yếu bị giới hạn đối với cầu khuẩn *Neisseriaceae*, các nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc đã cho thấy natri sulbactam có khả năng bảo vệ penicilin và cephalosporin không bị phá hủy bởi các vi khuẩn kháng thuốc, trong đó natri sulbactam thể hiện tác dụng cộng hưởng với penicilin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn kết với một số protein gắn penicilin (penicillin-binding protein - PBP), cho nên đối với một số chủng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam - ampicilin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta-lactam.
- Thành phần diệt khuẩn của thuốc là ampicilin, cũng như benzyl penicilin, ngăn chặn các vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn phân bào mạnh bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào.
- Sultamicilin có hiệu quả kháng khuẩn rộng với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm, bao gồm *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (cả các chủng kháng penicilin và một số chủng kháng methicilin); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác; *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* (cả hai chủng sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase); *Moraxella catarrhalis*, vi khuẩn kỵ khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ; *Escherichia coli*, các *Klebsiella*; các *Proteus* (gồm cả 2 loại indole + và indole -); các *Enterobacter*; *Morganella morganii*; các *Citrobacter*; *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở người, sau khi dùng qua đường uống, sultamicilin bị thủy phân trong khi hấp thu tạo thành sulbactam và ampicilin với tỷ lệ 1:1 trong hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng của một liều uống là 80% liều sulbactam và ampicilin tương đương tiêm tĩnh mạch. Dùng thuốc sau khi ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng toàn thân của sultamicilin. Nồng độ cao nhất của ampicilin trong huyết thanh sau khi dùng sultamicilin xấp xỉ hai lần nồng độ ampicilin uống với liều tương đương.
- Thời gian bán thải ở những người tình nguyện khỏe mạnh của sultactam và ampicilin tương ứng



là 0,75 giờ và 1 giờ, với 50% - 75% mỗi chất được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở người cao tuổi và các bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Probenecid làm giảm sự bài tiết của cả ampicilin và sulbactam ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid và sultamicilin làm tăng và kéo dài nồng độ ampicilin và sulbactam trong máu (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói.

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:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC**

Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc,
Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam.

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