

# Bidicarin 1,6 g

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất:	
Ticaracillin (dưới dạng ticaracillin dinatri).....	1,5 g
Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat).....	0,1 g

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

2.2. Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc màu trắng hoặc vàng nhạt.

3. Chỉ định:

- **Bidicarin 1,6 g** được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm đã được phát hiện hoặc nghi ngờ.
- Nhiễm trùng nặng ở bệnh nhân nhập viện và nhiễm trùng đã được chứng minh hoặc nghi ngờ ở những bệnh nhân bị suy giảm hoặc ức chế miễn dịch bao gồm: nhiễm trùng huyết, vãng khuẩn huyết, viêm phúc mạc, nhiễm trùng trong ổ bụng, nhiễm trùng sau phẫu thuật, nhiễm trùng xương và khớp, nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng đường hô hấp, nhiễm trùng thận nặng hoặc có biến chứng (như viêm thận-bể thận), nhiễm trùng tai, mũi và cổ họng.
- Danh sách các vi khuẩn nhạy cảm và đề kháng được cung cấp trong **Mục 12.1**. Cần tuân thủ theo các hướng dẫn hiện hành để sử dụng hợp lý các kháng sinh.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

\* **Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):**

Liều thông thường là 3,2g **Bidicarin 1,6 g** sử dụng mỗi 6-8 giờ. Liều khuyến cáo tối đa là 3,2g **Bidicarin 1,6 g** mỗi 4 giờ.

\* **Trẻ em (bao gồm cả trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ sinh non > 2 kg):**

- Liều thông thường cho trẻ em là 80 mg **Bidicarin 1,6 g/kg** trọng lượng cơ thể, sử dụng mỗi 8 giờ. Liều tối đa cho trẻ em là 80 mg **Bidicarin 1,6 g/kg** trọng lượng cơ thể, sử dụng mỗi 6 giờ. Liều dùng không được vượt quá liều tối đa khuyến cáo ở người lớn.

- Đối với trẻ sinh non < 2 kg cân nặng, sử dụng 80 mg **Bidicarin 1,6 g/kg** thể trọng mỗi 12 giờ.

\* **Các đối tượng đặc biệt:**

Các liều dùng dưới đây được tính dựa trên hàm lượng ticaracillin:

- **Người suy thận: người lớn và trẻ em > 40 kg:**

Liều tải ban đầu là 3 g, sau đó là các liều dựa trên độ thanh thải creatinin và loại lọc máu, được chỉ định như sau:

- + Độ thanh thải creatinin lớn hơn 60 ml/phút: 3 g mỗi 4 giờ HOẶC 5 g mỗi 6 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút: 2 g mỗi 4 giờ HOẶC 3 g mỗi 8 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút: 2 g mỗi 8 giờ HOẶC 3 g mỗi 12 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 1 g mỗi 6 giờ HOẶC 2 g mỗi 12 giờ HOẶC 3 g mỗi 24 giờ.
- + Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: liều dùng tương tự như độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.
- + Bệnh nhân thẩm tách máu: liều dùng tương tự như độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, bổ sung liều 3 g sau mỗi lần thẩm tách máu.

- **Suy thận: trẻ em < 40 kg**

Điều chỉnh liều tương tự như đối với người lớn, ví dụ: liều khởi đầu 75 mg/kg, tiếp theo là các liều dựa trên độ thanh thải creatinin và loại lọc máu, được chỉ định như sau:

- + Nhỏ hơn 30 ml/phút: 75 mg/kg mỗi 8 giờ
- + 10 – 30 ml/phút: 37,5 mg/kg mỗi 8 giờ
- + Nhỏ hơn 10 ml/phút: 37,5 mg/kg mỗi 12 giờ

4.2. Cách dùng

- Truyền tĩnh mạch.
- Lọ bột pha tiêm **Bidicarin 1,6 g** được hòa tan trong khoảng 5 ml trước khi pha loãng vào túi đựng dịch truyền hoặc bộ truyền với buret.
- Thể tích truyền xấp xỉ được đề nghị như sau: 50 ml với nước cất pha tiêm hoặc 100 ml với dịch truyền glucose (5% kl/t).
- Mỗi liều **Bidicarin 1,6 g** được truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian 30 – 40 phút; tránh truyền liên tục trong khoảng thời gian dài hơn do điều này có thể dẫn đến nồng độ thuốc dưới nồng độ điều trị.
- Nhiệt thường được tạo ra khi hòa tan **Bidicarin 1,6 g**. Các dung dịch hoàn nguyên

thường có màu vàng nhạt.

- Các dung dịch truyền **Bidicarin 1,6 g** không được sử dụng dưới dạng đa liều hoặc tiêm trực tiếp tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Bất kỳ dung dịch kháng sinh còn lại nào cũng nên được loại bỏ nếu sử dụng ít hơn tổng lượng trong 1 lọ.

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

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

5. Chống chỉ định

**Bidicarin 1,6 g** chứa ticaracillin là một penicillin và không nên dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc kháng sinh beta-lactam (như penicillin và cephalosporin).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Trước khi bắt đầu điều trị với **Bidicarin 1,6 g**, cần phải điều tra cẩn thận các phản ứng quá mẫn trước đó với beta-lactam (như penicillin và cephalosporin). Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh beta-lactam. Những phản ứng này có khả năng xảy ra nhiều hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta-lactam.
- Các thay đổi trong xét nghiệm chức năng gan đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân sử dụng sản phẩm chứa ticaracillin và acid clavulanic. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của các thay đổi này nhưng **Bidicarin 1,6 g** nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có bằng chứng về rối loạn chức năng gan nặng
- Bệnh nhân suy thận: liều nên được điều chỉnh theo mức độ suy thận (**mục 4.1**)
- Mỗi lọ bột pha tiêm **Bidicarin 1,6 g** chứa khoảng 180 mg natri và 19,6 mg kali. Hàm lượng này nên được tính trong lượng cho phép hằng ngày ở bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri và kali.
- Sản phẩm chứa ticaracillin và acid clavulanic hiếm khi được báo cáo gây hạ kali máu; tuy nhiên, khả năng xảy ra điều này nên được lưu ý, đặc biệt khi điều trị cho bệnh nhân mất cân bằng chất lỏng và điện giải. Theo dõi định kỳ kali huyết thanh có thể được khuyến cáo ở những bệnh nhân điều trị kéo dài.
- Các biểu hiện chảy máu đã xảy ra ở một số bệnh nhân sử dụng kháng sinh beta-lactam. Những phản ứng này có liên quan đến sự bất thường của các xét nghiệm đông máu như thời gian đông máu, kết tập tiểu cầu và thời gian prothrombin và xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân suy thận. Nếu các biểu hiện chảy máu xuất hiện, nên ngưng điều trị với **Bidicarin 1,6 g** và thiết lập liệu pháp điều trị thích hợp.
- Sự hiện diện của acid clavulanic trong **Bidicarin 1,6 g** có thể gây ra liên kết không đặc hiệu của IgG và albumin bởi màng tế bào máu dẫn đến xét nghiệm Coombs dương tính giả.
- Sử dụng kéo dài đôi khi dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với việc sử dụng kháng sinh và có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa đến tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Nếu xảy ra tiêu chảy kéo dài hoặc đáng kể hoặc xảy ra chuột rút ở bụng, nên ngừng điều trị ngay lập tức và điều tra thêm.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai. Penicillin thường được xem là an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Có ít dữ liệu sẵn có liên quan đến kết quả của việc sử dụng sản phẩm chứa ticaracillin và acid clavulanic trong thời kỳ mang thai ở con người. Quyết định sử dụng bất kỳ loại thuốc nào trong khi mang thai nên được thực hiện với sự chăm sóc tối đa. Do đó **Bidicarin 1,6 g** chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến điều trị.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Một lượng rất nhỏ **Bidicarin 1,6 g** được bài tiết trong sữa mẹ. **Bidicarin 1,6 g** có thể được dùng trong thời kỳ cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ mẫn cảm, không có tác dụng bất lợi nào đối với trẻ bú sữa mẹ.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Tác dụng phụ đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được quan sát thấy.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

- **Bidicarin 1,6 g** có tác dụng hiệp đồng với các aminoglycosid chống lại một số vi sinh vật bao gồm cả *Pseudomonas*. Do đó, việc chỉ định đồng thời **Bidicarin 1,6 g** với một aminoglycosid có thể được ưu tiên trong điều trị các bệnh nhiễm trùng đe dọa đến tính mạng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có bị suy giảm miễn dịch. Trong trường hợp như vậy, hai thuốc này nên được sử dụng riêng biệt, theo liều lượng khuyến cáo.

- Dùng đồng thời với probenecid không được khuyến cáo. Probenecid làm giảm bài tiết ticarcillin ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid làm chậm sự thải trừ ticarcillin qua thận nhưng không làm chậm sự thải trừ acid clavulanic.
- Sự hiện diện của acid clavulanic trong **Bidicarlín 1,6 g** có thể gây ra một liên kết không đặc hiệu của IgG và albumin bởi màng tế bào máu dẫn đến xét nghiệm Coombs dương tính giả.
- Cũng như các thuốc kháng sinh khác, **Bidicarlín 1,6 g** có thể ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột, dẫn đến giảm hấp thu estrogen và giảm hiệu quả của thuốc tránh thai kết hợp đường uống. Do đó, các phương pháp ngừa thai không phải nội tiết tố được khuyến dùng.
- Penicillin làm giảm thải trừ của methotrexat (khả năng tăng độc tính).

## 9.2. Tương kỵ của thuốc:

- **Bidicarlín 1,6 g** không tương thích với các chất sau: các dịch chứa protein (ví dụ: protein thủy phân); máu và huyết tương; lipid tiêm tĩnh mạch; natri bicarbonat.
- Không nên sử dụng dung dịch **Bidicarlín 1,6 g** có chứa lidocain hydroclorid để tiêm tĩnh mạch.
- Nếu **Bidicarlín 1,6 g** được chỉ định sử dụng đồng thời với một aminoglycosid, không nên trộn lẫn các kháng sinh này trong một bơm tiêm, túi đựng dịch truyền hoặc bộ truyền do có thể làm giảm hoạt lực của aminoglycosid.

## 10. Tác dụng không mong muốn:

- **Phản ứng quá mẫn:** Các phản ứng quá mẫn bao gồm:
  - + Phát ban da, ngứa, nổi mề đay và phản ứng phản vệ.
  - + Phản ứng có bọng nước (bao gồm cả hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc) đã được báo cáo rất hiếm gặp.

### - Ảnh hưởng hệ tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn và tiêu chảy đã được báo cáo. Viêm đại tràng giả mạc hiếm khi được báo cáo (**mục 6**).

### - Ảnh hưởng gan:

Tăng vừa phải AST và/hoặc ALT đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam nhưng chưa rõ ý nghĩa của những phát hiện này. Viêm gan và vàng da ứ mật đã được báo cáo rất hiếm gặp. Những ảnh hưởng này đã được ghi nhận với các penicillin và cephalosporin khác.

### - Ảnh hưởng thận và đường tiết niệu:

Giảm kali máu đã được báo cáo hiếm gặp. Viêm bàng quang có xuất huyết đã được báo cáo rất hiếm gặp.

### - Ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương:

Co giật có thể hiếm khi xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc dùng liều cao.

### - Ảnh hưởng huyết học:

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan hiếm khi được báo cáo và giảm lượng hemoglobin. Thiếu máu tan máu đã được báo cáo rất hiếm gặp. Kéo dài thời gian prothrombin và thời gian chảy máu. Các biểu hiện chảy máu đã xảy ra.

### - Ảnh hưởng tại vị trí tiêm:

Đau, rát, sưng và chai sần ở chỗ tiêm và viêm tĩnh mạch huyết khối khi dùng đường tĩnh mạch.

## 11. Quá liều và cách xử trí:

### 11.1. Quá liều:

- Các ảnh hưởng tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy.
- Rối loạn nước và cân bằng điện giải.
- Cũng như các penicillin khác, quá liều **Bidicarlín 1,6 g** có khả năng gây tăng kích ứng thần kinh cơ hay co giật.

### 11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Điều trị triệu chứng.
- Ticarcillin và acid clavulanic có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

## 12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

### 12.1 Đặc tính dược lực học:

**Nhóm dược lý:** các kết hợp của penicillin, bao gồm cả chất ức chế beta-lactamase.

**Mã ATC:** J01CR03

**Dược lý và cơ chế tác dụng:**

#### - Cơ chế tác dụng:

+ Ticarcillin là một kháng sinh bán tổng hợp với phổ rộng diệt khuẩn rộng, chống lại nhiều vi khuẩn hiếu khí, kỵ khí Gram (+) và Gram (-). Ticarcillin là dẫn chất từ nhân penicillin, acid 6-aminopenicillanic. Tuy nhiên, ticarcillin dễ bị thoái hóa bởi các beta-lactamase nên phổ tác dụng thường không bao gồm các vi sinh vật sản xuất ra các enzym này.

+ Acid clavulanic được sản xuất bởi quá trình lên men của *Streptomyces clavuligerus*. Acid clavulanic là một beta-lactam, có liên quan cấu trúc đến penicillin, nó có khả năng bất hoạt nhiều enzym beta-lactamase thường được tìm thấy trong các vi sinh vật kháng penicillin và cephalosporin. Đặc biệt, nó có hoạt tính tốt chống lại các beta-lactamase qua trung gian plasmid có ý nghĩa lâm sàng quan trọng trong việc kháng penicillin và cephalosporin.

+ Chế phẩm của ticarcillin với acid clavulanic trong ticarcillin-clavulanat bảo vệ ticarcillin khỏi sự thoái hóa bởi các enzym beta-lactamase và mở rộng có hiệu quả phổ kháng khuẩn của ticarcillin bao gồm nhiều vi khuẩn kháng ticarcillin và các kháng sinh beta-lactam khác. Do đó ticarcillin-clavulanat sở hữu các đặc tính riêng biệt của một kháng sinh phổ rộng và một chất ức chế beta-lactamase.

#### - Cơ chế đề kháng:

+ Đề kháng với nhiều loại thuốc kháng sinh là do các enzym vi khuẩn phá hủy kháng sinh trước khi nó có thể tác động lên mầm bệnh. Clavulanat trong **Bidicarlín 1,6 g** dự đoán bảo vệ ticarcillin bằng cách ngăn chặn các enzym beta-lactamase, do đó làm cho các sinh vật nhạy cảm với tác dụng diệt khuẩn nhanh của ticarcillin ở nồng độ có thể đạt được trong cơ thể.

+ Bản thân clavulanat có ít tác dụng kháng khuẩn; tuy nhiên, trong việc kết hợp với ticarcillin, nó tạo ra một kháng sinh phổ rộng phù hợp sử dụng theo kinh nghiệm trong các bệnh nhiễm trùng được điều trị bằng đường tiêm tại bệnh viện.

#### - Độ nhạy cảm vi khuẩn:

+ Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và đối với các loài chọn lọc có thể rất cao. Thông tin địa phương về vấn đề kháng thuốc là cần thiết, đặc biệt là khi điều trị nhiễm trùng nặng.

+ *In vitro*, **Bidicarlín 1,6 g** thường có tác dụng chống lại các vi khuẩn sau đây:

#### ++ Các vi khuẩn nhạy cảm:

+++ Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicillin) \*; *Staphylococcus epidermidis* (nhạy cảm methicillin) \*; *Staphylococcus saprophyticus*; Liên cầu khuẩn tan máu β; *Streptococcus bovis*; *Enterococcus faecalis*.

+++ Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Moraxella catarrhalis*; *Pasteurella multocida*

+++ Vi khuẩn kỵ khí Gram (+): *Clostridium* spp.; *Eubacterium* spp.; *Peptostreptococcus* spp.

+++ Vi khuẩn kỵ khí Gram (-): *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; *Prevotella* spp.; *Fusobacterium* spp.

#### ++ Vi khuẩn mà việc đề kháng thuốc có thể là vấn đề:

+++ Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Streptococcus pneumoniae*; Liên cầu khuẩn nhóm Viridans.

+++ Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Acinetobacter* spp.; *Citrobacter* spp.; *Enterobacter* spp.; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella* spp.; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus* spp.; *Providencia* spp.; *Pseudomonas* spp. bao gồm cả *Pseudomonas aeruginosa*; *Serratia* spp.; *Salmonella* spp.

+++ Vi khuẩn kỵ khí Gram (-): *Veillonella* spp.

#### ++ Vi khuẩn đã kháng thuốc: *Stenotrophomonas maltophilia*; *Burkholderia cepacia*.

(\* Tất cả *Staphylococcus* spp. kháng methicillin đều kháng lại **Bidicarlín 1,6 g**.)

## 12.2 Đặc tính dược động học:

- Dược động học của hai thành phần được kết hợp chặt chẽ và cả hai thành phần này được phân phối tốt trong dịch và mô cơ thể. Cả clavulanat và ticarcillin đều có mức độ gắn kết huyết thanh thấp; tương ứng khoảng 20% và 45%.

- Cũng như các penicillin khác, đường thải trừ chính của ticarcillin là qua thận; clavulanat cũng được thải trừ qua đường này.

## 13. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ bột pha tiêm. Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

## 14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế:

- Sau khi pha loãng lọ bột pha tiêm trong 50 ml nước cất pha tiêm: ổn định trong 72 giờ ở nhiệt độ 5°C và 24 giờ ở nhiệt độ 25°C.

- Sau khi pha loãng lọ bột pha tiêm trong 100 ml dịch truyền glucose 5%: ổn định trong 72 giờ ở nhiệt độ 5°C và 12 giờ ở nhiệt độ 25°C.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: USP

## 15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTYBT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846

<https://trungtamthuoc.com/>