

159/0140

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

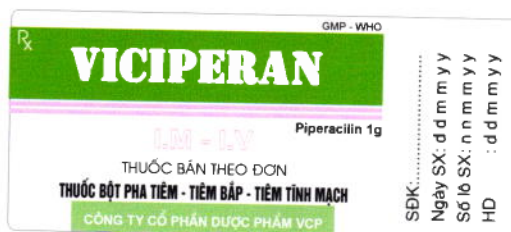
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIPERAN

NK

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIPERAN

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - tỉ lệ 100%:



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIPERAN

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do CTCDPD TW1 sản xuất - tỉ lệ 100%:



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

[Handwritten signature]

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIPERAN

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

Ngày SX/Mg date: d d m m y y
Số lô SX/Batch N°: n n m m y y
HĐ/Exp date : d d m m y y

1g
Piperacilin
NYERIDICIA

R_x Thuốc bột pha tiêm

VICIPERAN

Hộp 10 Lọ

Piperacilin 1g

I.M - I.V

Thuốc bột pha tiêm - tiêm bắp - tiêm tĩnh mạch

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

R_x Prescription drug

VICIPERAN

BOX OF 10 VIALS

Piperacilin 1g

I.M - I.V

FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION

VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

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

Mỗi lọ chứa:
1g Piperacilin (dạng muối Piperacilin natri).
Chỉ định: Chống chỉ định: Chưa dùng - Liều dùng:
Chỉ dùng bằng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.
Bảo quản: Nơi khô, mát ở dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tàu thuốc USP 32

SX / Mg N°:

 Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP
Địa chỉ: 100 Đường Nguyễn Văn Linh, Quận 1, TP. HCM



DS. *Trần Văn Cường*

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIPERAN**

1. Trình bày:

- + Hộp 01 lọ ; Hộp 10 lọ ; Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất tiêm 5ml.
- + Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất tiêm 5ml, sản xuất tại công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 1 – Pharbaco, 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội, số đăng ký VD – 8092 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- + Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất tiêm 5ml, sản xuất tại Xí nghiệp Dược phẩm 120 – Arpharma, 118 Vũ Xuân Thiều – Long Biên – Hà Nội, số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri): 1g.

3. Dược lực học:

Piperacilin là một ureido penicilin phổ rộng, có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Trong số các cầu khuẩn Gram dương rất nhạy cảm với piperacilin, có *Streptococcus*, *Enterococcus*, cầu khuẩn kỵ khí, *Clostridium perfringens*. Các tụ cầu sinh penicilinase kháng thuốc.

Trong số vi khuẩn ưa khí Gram âm nhạy cảm tốt với piperacilin, có *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, *Pseudomonas*, chủng *Citrobacter* spp., *Serratia*, *Enterobacter* spp., *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* không sinh beta - lactamase, *Gonococcus* và *Meningococcus*. Trong số các vi khuẩn nhạy cảm vừa hoặc tốt, có *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.

Piperacilin dễ bị giảm tác dụng do các beta lactamase. Kháng piperacilin có thể do beta lactamase và sự thay đổi ở nhiễm sắc thể làm giảm dần tác dụng của piperacilin. Do đó, phối hợp piperacilin với một chất ức chế beta lactamase (tazobactam) làm tăng tác dụng của piperacilin. Beta lactamase là enzym làm cho vi khuẩn kháng penicilin và cephalosporin. Piperacilin phối hợp với tazobactam có tác dụng đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm và Gram dương, kể cả các vi khuẩn sinh beta lactamase kháng piperacilin.

Bacteroides thetaiotamicron và các chủng *Pseudomonas* trừ *P. aeruginosa* thường nhạy cảm trung bình với piperacilin + tazobactam. Tuy nhiên, tác dụng chống *Enterococcus* và *Pseudomonas* của piperacilin + tazobactam và của piperacilin đơn độc như nhau.

Tụ cầu kháng methicilin, *Xanthamonas maltophilia* và *Chlamydia trachomatis* không nhạy cảm với piperacilin + tazobactam.

Piperacilin phối hợp với aminoglycosid có tác dụng hiệp đồng tốt, cần cho người bệnh nặng, nhưng phải tiêm riêng rẽ vì có tương kỵ. Tác dụng hiệp đồng khi phối hợp piperacilin + tazobactam với aminoglycosid được ứng dụng trong điều trị nhiễm *P. aeruginosa* đa kháng.

4. Dược động học:

- Piperacilin không được hấp thu qua đường tiêu hóa, nên phải tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 2 g, 4 g, 6 g tương ứng như sau: Sau 0 - 30 phút đạt nồng độ từ 300 - 70 microgam/ml; 400 - 110 microgam/ml; 770 - 320

microgam/ml. Sau 2 - 6 giờ còn 20 - 2 microgam/ml; 35 - 5 microgam/ml; 90 - 8 microgam/ml. Tiêm bắp liều 2 g : sau 30 - 40 phút nồng độ tối đa đạt 30 - 40 microgam/ml.

- Thuốc phân bố tốt vào các mô, kể cả mô xương, dịch mật, tuần hoàn thai nhi, dịch não tủy khi viêm màng não.

- Thời gian bán thải ở huyết tương khoảng 1 giờ; ở trẻ sơ sinh thì dài hơn. Piperacilin bài tiết khoảng 60 - 80% qua nước tiểu, 20% qua dịch mật dưới dạng không biến đổi. Liều tiêm tĩnh mạch 1 g có thể cho nồng độ ở dịch mật tới 1600 microgam/ml; liều tiêm bắp 2 g có thể cho nồng độ ở nước tiểu trên 10.000 microgam/ml. Piperacilin được thải trừ bằng thận nhân tạo (lọc máu). Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, tốc độ đào thải thuốc chậm hơn so với người bệnh thận bình thường.

5. Chỉ định :

Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn máu, và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt do *Pseudomonas*. Trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân do *Pseudomonas* hoặc người bệnh có giảm bạch cầu trung tính, phải phối hợp piperacilin với aminoglycosid để điều trị.

Nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ổ bụng, tử cung.

6. Liều lượng và cách dùng :

➤ Cách dùng:

- Piperacilin được tiêm dưới dạng muối natri. Liều lượng được tính theo số lượng tương đương của piperacilin base, và phải giảm khi có suy thận.

- Thuốc có thể tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút, tiêm truyền tĩnh mạch từ 20 đến 40 phút, hoặc tiêm bắp sâu.

- Không được tiêm bắp một lần quá 2 g (đối với người lớn) hoặc quá 0,5 g (đối với trẻ em).

- Tiêm tĩnh mạch: Mỗi gam piperacilin pha ít nhất vào 5 ml nước cất để tiêm.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Mỗi gam bột pha với ít nhất 5 ml nước cất, rồi pha loãng với dịch truyền thành 50 ml để truyền trong vòng 20 - 40 phút.

- Tiêm bắp sâu: Mỗi gam bột pha ít nhất với 2 ml nước cất hoặc dung dịch lignocain 0,5 - 1%.

➤ Dịch pha loãng thích hợp để pha thuốc:

- Dung dịch glucose 5%, natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer lactat, dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%, dextran 6% trong dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 30%, mannitol 20% và nước cất pha tiêm.

- Các dịch pha loãng thích hợp để pha thuốc piperacilin + tazobactam là nước cất pha tiêm, dung dịch glucose 5% và dung dịch natri clorid 0,9%.

- Piperacilin và dạng phối hợp với tazobactam không được pha vào các dung dịch chỉ có natri bicarbonat, hoặc vào máu truyền hoặc dịch thủy phân protein.

- Thuốc phải được pha ngay trước khi dùng, dung dịch còn lại sau khi dùng phải bỏ đi. Tuy nhiên, dung dịch thuốc đó pha vẫn ổn định về mặt hóa học ít nhất trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 48 giờ ở 4°C.

➤ Liều lượng

* Người lớn (chức năng thận bình thường)

- Tiêm tĩnh mạch 200 - 300 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 6 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nguy hiểm đến tính mạng nghi do *Pseudomonas* hoặc *Klebsiella* gây ra,

liều hàng ngày không dưới 16 g và khoảng cách các liều điều trị là 4 - 6 giờ, và tiêm tĩnh mạch.

- Liều một ngày tối đa thường dùng 24 g (tiêm tĩnh mạch), tuy có thể vượt hơn.
- Đối với nhiễm khuẩn huyết do *Pseudomonas aeruginosa*: Tiêm tĩnh mạch gentamicin 4 - 5 mg/kg thể trọng/24 giờ, hoặc chia làm 2 lần (cách nhau 12 giờ) hoặc tiêm một liều duy nhất, phối hợp với piperacilin 3 g, tiêm tĩnh mạch cách nhau 4 giờ (Nếu người bệnh dị ứng với piperacilin, thì tiêm tĩnh mạch ceftazidim 2 g, cứ 8 giờ một lần). Thời gian điều trị là 2 - 6 tuần, tùy thuộc vào vị trí nhiễm khuẩn.
- Đối với người bệnh có sốt và giảm bạch cầu đa nhân trung tính, cần điều trị theo kinh nghiệm bằng kháng sinh phổ rộng nhằm chống trực khuẩn Gram âm và *Pseudomonas aeruginosa* (trực khuẩn mũ xanh): Tiêm tĩnh mạch piperacilin 4 g, cứ 6 giờ một lần, phối hợp với gentamicin 4 - 5 mg/kg thể trọng/24 giờ, tiêm một lần hoặc chia 2 lần tiêm cách nhau 12 giờ.
- Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Dùng liều 2 g ngay trước khi phẫu thuật, sau đó dùng ít nhất hai liều nữa, mỗi liều 2 g cách nhau 6 hoặc 8 giờ; trong vòng 24 giờ của ca phẫu thuật.

** Trẻ em (chức năng thận bình thường)*

- Trẻ em từ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi: Liều thường dùng là: 200 - 300 mg/kg thể trọng/24 giờ. Chia liều cách nhau 4 - 6 giờ.

** Trẻ sơ sinh (từ 0 đến 1 tháng tuổi) thì điều chỉnh liều như sau:*

- Trọng lượng cơ thể dưới 2000 g, dùng 50 mg/kg cơ thể/8 giờ.
- Trọng lượng cơ thể trên 2000 g, dùng 50 mg/kg cơ thể/8 giờ nếu trẻ nhỏ hơn 7 ngày tuổi; 75 mg/kg cơ thể/8 giờ nếu trẻ trên 7 ngày tuổi.

** Người lớn có suy giảm chức năng thận (người nặng 70 kg)*

Điều chỉnh liều tương ứng như sau:

- Hệ số thanh thải creatinin là 41 - 80 ml/phút, dùng liều 4 g/8 giờ.
- Hệ số thanh thải creatinin là 21 - 40 ml/phút, dùng liều 4 g/12 giờ.
- Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, dùng liều 4 g/24 giờ.
- Người bệnh chạy thận nhân tạo: Tối đa 2 g, cách nhau 8 giờ 1 lần; ngay sau lọc máu, dùng 1 g.

** Trẻ em có suy giảm chức năng thận:*

Liều và khoảng cách tiêm tùy thuộc nồng độ thuốc ở huyết tương. Trẻ bị nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu: 100 - 150 mg/kg/24 giờ, tiêm tĩnh mạch.

** Phối hợp piperacilin với tazobactam:*

Chủ yếu để điều trị các nhiễm khuẩn đường ruột hoặc đường sinh dục nữ hoặc khi phẫu thuật bụng. Tuy vậy, thuốc không tác dụng đối với viêm vôi trứng vớ thường do *Chlamydia trachomatis* (không nhạy cảm với thuốc). Đối với nhiễm khuẩn nghi do *Pseudomonas*, phải rút ngắn khoảng cách tiêm (4 g x 4 lần), trừ khi chức năng thận kém, khoảng cách liều dùng phải kéo dài.

7. Chống chỉ định:

Người quá mẫn với nhóm penicilin và/hoặc với các cephalosporin.

8. Thận trọng:

Dùng thận trọng với người bệnh bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, và người thiếu năng thận.

0114
GTY
HÂN
PHÁ
CP
N-TP
0114
GTY
HÂN
PHÁ
CP
N-TP

Trường hợp có ỉa chảy nặng, kéo dài, hãy nghĩ đến viêm ruột màng giả do kháng sinh gây ra, có thể điều trị bằng metronidazol.

Cần chú ý lượng natri trong những liều điều trị của thuốc đối với người bệnh có tích lũy natri và nước, đặc biệt khi dùng liều cao.

Thận trọng về liều lượng và cách dùng ở trẻ sơ sinh, trẻ em.

Chảy máu có thể gặp ở người điều trị bằng kháng sinh beta lactam; thường hay xảy ra ở người suy thận. Nếu cú chảy máu do kháng sinh, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

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

Piperacilin dùng được cho người mang thai.

Piperacilin bài tiết ở nồng độ thấp vào sữa, người mẹ dùng thuốc vẫn có thể tiếp tục cho con bú.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) :

Thường gặp, ADR >1/100

Toàn thân: Phản ứng dị ứng phát ban ở da, sốt; đau và ban đỏ sau khi tiêm bắp.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Giảm bạch cầu đa nhân trung tính nhất thời, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Tiêu hóa: Viêm ruột màng giả (chữa bằng metronidazol).

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, mày đay.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Người bệnh xơ nang, dùng piperacilin thường hay có các phản ứng ở da và sốt.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần biết các phản ứng quá mẫn trước đây của người bệnh đối với penicilin, cephalosporin và các tác nhân gây dị ứng khác, cần làm các phép thử dưới da, trước khi bắt đầu dùng piperacilin. Nếu có dị ứng nặng trong khi điều trị phải ngừng thuốc; dùng adrenalin và các biện pháp khẩn cấp điều trị sốc phản vệ.

Có thể giảm đau ở chỗ tiêm bằng cách pha bột tiêm với dung dịch lignocain 0,5 - 1%.

11. Tương tác thuốc :

Piperacilin tác dụng hiệp đồng với các aminoglycosid, nhưng hai loại thuốc này phải tiêm riêng.

Piperacilin có thể dùng phối hợp với các penicilin kháng beta - lactamase, nhưng không được dựng phối hợp với cefoxitin để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*.

Piperacilin kéo dài tác dụng của vecuronium, cần thận trọng khi dùng piperacilin phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật có dùng vecuronium và các chất phong bế thần kinh - cơ tương tự.

Piperacilin dùng cùng với metronidazol cần phải tiêm và uống riêng, không trộn thuốc.

Các loại penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat.

Một số chế phẩm phối hợp piperacilin và tazobactam (với tỷ lệ 8/1 theo trọng lượng) có tên thương mại như Tazocilline, Tazocin, Zosyn... giúp mở rộng phổ tác dụng của piperacilin đối với các chủng vẫn thường không do tiết beta - lactamase.

12. Tương kỵ :

Không trộn piperacilin trong cùng một dung dịch với aminoglycosid hoặc với metronidazol tiêm hoặc với dung dịch chỉ chứa natri bicarbonat.

13. Sử dụng quá liều và xử trí:

Liều một ngày 24 g cho người lớn không gây tác dụng có hại. Biểu hiện quá liều thường là kích thích vận động hoặc co giật. Dùng các thuốc chống co giật như diazepam, barbiturat.

14. Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô và tránh ánh sáng.

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

16. Tiêu chuẩn: Dược điển Mỹ 32.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

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

Điện thoại: 04 — 35812459 Fax: 04 - 35813670

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2012

K. TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường