

# Mẫu nhãn hộp



Tổng giám đốc

*Phạm Trung Nghĩa*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM**  
H. ĐỨC HÒA - T. LONG AN



**VIPEZON 1.5 G**

Cefoperazon - Sulbactam

Thuốc bột pha tiêm

T.B./T.M.





**GMP-WHO**

**Thành phần:** mỗi lọ chứa:

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| Cefoperazon                   | 1 g   |
| (Dưới dạng cefoperazon natri) |       |
| Sulbactam                     | 0,5 g |
| (Dưới dạng sulbactam natri)   |       |

**Tiêu chuẩn:** TCCS

**SDK:**

Số lô SX: \_\_\_\_\_

Ngày SX: \_\_\_\_\_

HD \_\_\_\_\_

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Thuốc bột pha tiêm

### VIPEZON 1.5 g

-0-

 Thuốc bán theo đơn

#### THUỐC BỘT PHA TIÊM VIPEZON 1.5 g

##### 1. Thành phần: Cho 1 lọ

Cefoperazon ..... 1 g  
(Dưới dạng Cefoperazon natri)  
Sulbactam ..... 0,5 g  
(Dưới dạng Sulbactam natri)

##### 2. Các đặc tính dược lý:

###### 2.1. Các đặc tính dược lực học:

###### - Cefoperazon:

+ Cefoperazon là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3 có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefoperazon khá bền vững dưới tác dụng của beta-lactamase nên có tác dụng trên nhiều nhóm vi khuẩn đề kháng với beta-lactam khác. Phổ kháng khuẩn rộng bao gồm vi khuẩn Gram dương và Gram âm, hiếu khí và kỵ khí. Phổ tác dụng của cefoperazon:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (chủng tạo và không tạo penicillinase), *S. epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm A và B, *Streptococcus viridans*, *Enterococci*.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Neisseria gonorrhoeae* tiết penicilin, các dòng *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Serratia* spp.)
- Vi khuẩn kỵ khí: Cầu khuẩn Gram dương kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*, *Clostridium* spp., *Bacteroides fragilis*

+ Hoạt tính của cefoperazon tăng khi kết hợp với chất ức chế beta-lactamase như sulbactam.

###### - Sulbactam:

+ Sulbactam là acid sulfone penicillanic có tác dụng ức chế không thuận nghịch beta-lactamase. Có hoạt tính kháng khuẩn yếu nhưng duy trì hoạt tính của penicillin và cephalosporin trên nhiều chủng đề kháng. Gắn trên PBP (protein gắn kết penicillin), chủng vi khuẩn nhạy cảm sẽ nhạy cảm hơn khi sử dụng dạng phối hợp so với chỉ dùng beta-lactam.

###### 2.2. Các đặc tính dược động học:

- Sulbactam kém hấp thu ở đường tiêu hóa nên sử dụng đường tiêm dưới dạng muối natri.
- Cefoperazon không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải dùng đường tiêm. Tiêm bắp cefoperazon 1 g hoặc 2 g nồng độ định trong huyết tương tương ứng là 65 và 97 microgram/ml sau 1 đến 2 giờ. Tiêm tĩnh mạch sau 15 đến 20 phút nồng độ định trong huyết tương cao gấp 2 - 3 lần nồng độ đỉnh khi tiêm bắp. Thời gian bán thải của cefoperazon trong huyết tương khoảng 2 giờ, thời gian này kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và người có bệnh lý gan mật. Cefoperazon gắn kết với protein huyết tương 82 đến 93% tùy nồng độ. Cefoperazon phân bố khắp cơ thể, qua được màng não bị viêm, ít qua nhau thai và sữa mẹ. Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua mật (70-75%), thải qua thận ở dạng không đổi trong vòng 12 đến 24 giờ. Ở người bệnh gan, mật tỉ lệ thải trừ qua nước tiểu tăng.

##### 3. Chỉ định:

- VIPEZON được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn Gram âm, Gram dương nhạy cảm và các vi khuẩn đã kháng các beta-lactam khác. Chủ yếu dùng điều trị:

- + Nhiễm khuẩn đường mật.
- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.
- + Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương khớp.
- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- + Viêm vùng chậu và nhiễm khuẩn sản phụ khoa.
- + Viêm phúc mạc và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- + Nhiễm khuẩn huyết.
- + Bệnh lậu.

##### 4. Liều lượng và cách dùng:

###### - Cách dùng:

- + Tiêm tĩnh mạch: hòa tan lọ thuốc với 5 ml nước cất pha tiêm. Rút dịch ra và pha loãng với các dung dịch sau để truyền tĩnh mạch:
  - \* Thuốc tiêm Dextrose 5%.
  - \* Thuốc tiêm Dextrose 5% và Lactate Ringer.
  - \* Thuốc tiêm Dextrose 5% và dung dịch Natri Clorid 0,9%.
  - \* Thuốc tiêm Dextrose 5% và dung dịch Natri Clorid 0,2%.
  - \* Thuốc tiêm Dextrose 10%.
  - \* Thuốc tiêm Lactate Ringer.
  - \* Thuốc tiêm Natri Clorid 0,9%.
- + Tiêm bắp:

## Mục 1.7

- \* Hòa tan bột pha tiêm với 2,6 ml nước cất pha tiêm, hoặc
  - \* Hòa tan bột pha tiêm với 2 ml nước cất pha tiêm và 0,6 ml dung dịch tiêm Lidocain 2%.
  - Liều dùng: được tính theo cefoperazon.
  - + Người lớn:
    - \* Đối với nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình: 1 - 2 g cefoperazon, mỗi 12 giờ một lần.
    - \* Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều dùng đến 12 g cefoperazon/24 giờ, chia làm 2 - 4 lần.
    - \* Liều dùng cho người bị bệnh gan hoặc tắc mật: không được quá 4 g cefoperazon/24 giờ.
    - \* Liều dùng cho người bị suy cả gan và thận: 2 g cefoperazon/24 giờ, nếu dùng liều cao hơn, phải theo dõi nồng độ cefoperazon trong huyết tương.
    - \* Điều trị các nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A phải tiếp tục trong ít nhất 10 ngày để giúp ngăn chặn thấp khớp cấp hoặc viêm cầu thận.
  - + Trẻ em dưới 12 tuổi: tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định, thuốc đã được dùng tiêm tĩnh mạch cho trẻ sơ sinh và trẻ em với liều 25 - 100 mg cefoperazon/kg, mỗi 12 giờ một lần.
- 5. Chống chỉ định:**
- Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicilin.
- 6. Thận trọng:**
- Trước khi bắt đầu điều trị, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin và thuốc khác.
  - Bệnh nhân mà bản thân hoặc người già có tiền sử dị ứng như hen phế quản, phát ban, da nổi mụn, nổi mề đay.
  - Sử dụng chung với aminoglycosid có thể gây độc thận.
  - Có tương kỵ về vật lý giữa cefoperazon và aminoglycosid. Nếu sử dụng kết hợp cefoperazon và aminoglycosid, các thuốc này phải dùng riêng rẽ.
  - Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.
  - Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Nếu có dấu hiệu tích lũy thuốc cần chỉnh liều cho phù hợp.
  - Không dùng chung với thức uống có rượu vì có thể gây phản ứng giống disulfiram.
- 7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
- Phụ nữ có thai:
    - + Mặc dù thử nghiệm an toàn trên thú nhưng chưa có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ mang thai, chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết.
  - Phụ nữ cho con bú:
    - + Cefoperazon phân bố trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp, nên cẩn thận khi sử dụng cefoperazon đối với phụ nữ cho con bú.
- 8. Tương tác thuốc:**
- Có thể xảy ra các phản ứng giống disulfiram với các triệu chứng đặc trưng như đỏ bừng, ra mồ hôi, đau đầu, buồn nôn, nôn và nhịp tim nhanh nếu uống rượu trong vòng 72 giờ sau khi dùng cefoperazon.
  - Hoạt tính kháng khuẩn của cefoperazon và aminoglycosid in vitro có thể cộng hoặc hiệp đồng chống một vài vi khuẩn Gram âm bao gồm *P. aeruginosa* và *Serratia marcescens*.
  - Sử dụng đồng thời với warfarin và heparin, có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.
  - Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc Fehling.
- 9. Tác dụng không mong muốn:**
- Mẫn cảm: cũng như các kháng sinh nhóm Cephalosporin, sự mẫn cảm thể hiện bằng phản ứng trên da, thay đổi kết quả thử nghiệm Coombs. Các phản ứng này thường xảy ra với các bệnh nhân có tiền sử dị ứng, đặc biệt dị ứng với penicillin.
  - Huyết học: thiếu bạch cầu trung tính thuận nghịch, tăng bạch cầu ưa acid thoáng qua có thể gặp khi sử dụng kéo dài.
  - Gan: tăng nhẹ enzyme gan.
  - Đường tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa.
  - Tăng nhẹ BUN và creatinin huyết thanh.
- THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
- 10. Quá liều và cách xử lý:**
- Các triệu chứng quá liều: tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.
  - Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu người bệnh phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thăm phân máu có thể có tác dụng giúp thải lại thuốc khỏi máu, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa triệu chứng.
- 11. Bảo quản:**
- Bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, tránh ánh sáng.
- 12. Tiêu chuẩn: TCCS**
- 13. Quy cách đóng gói:**
- Hộp 1 lọ
- 14. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN  
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

llh

Mục 1.7

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nhà sản xuất</b><br><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM</b><br>Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An<br><b>Điện thoại:</b> +84 (72) 377 9623 <b>Fax:</b> +84 (72) 377 9590 | <b>Nhà phân phối</b><br><b>Công ty TNHH một thành viên dược phẩm VIMEDIMEX.</b><br>53 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh<br><b>Điện thoại:</b> +84 (8) 38 33 97 63 <b>Fax:</b> +84 (8) 39 33 92 72 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Long An, ngày 26 tháng 08 năm 2011

**TỔNG GIÁM ĐỐC** *nh*



*Phạm Trung Nghĩa*

