

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/10/2017

Wonderlife
Cefoperazone 1g + Sulbactam 1g

Rx Prescription only

Box of 1 Vial

Wonderlife
Cefoperazone 1g + Sulbactam 1g

Powder for injection



I.M./I.V.

Manufactured by:
CSPC Zhongguo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd
CSPC No.188 Gongqing Road, Shijiazhuang City, China

Specification: CP 2010

Keep out of reach of children
Read carefully the insert before use

Composition:
Each vial contains:
Cefoperazone Sodium equivalent to Cefoperazone 1,0 g
Sulbactam Sodium equivalent to Sulbactam 1,0 g
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution and Side-Effects: Please see the insert inside.
Storage:
Temperatures below 30°C, protected from light.

Rx

Wonderlife
Cefoperazone 1g + Sulbactam 1g

Bột pha tiêm

Mỗi lọ chứa:
Cefoperazone Sodium tương đương cefoperazon 1,0g
Sulbactam Sodium tương đương Sulbactam 1,0g
Nhà sản xuất:
CSPC Zhongguo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd
No.188, Gongqing Road, Shijiazhuang City, China.

SĐK / Visa No : VN-
Số lô SX / Lot No.:
Hạn dùng / Exp.Date:

Bảo quản:
Nhặt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

I.M./V. Tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ

Wonderlife
Cefoperazone 1g + Sulbactam 1g

Bột pha tiêm



Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Sản xuất bởi:
CSPC Zhongguo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd
CSPC No.188 Gongqing Road, Shijiazhuang City, China

SĐK: VN -
Tiêu chuẩn: CP 2010
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

Nhà nhập khẩu:

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Cefoperazone Sodium tương đương cefoperazon 1,0g
Sulbactam Sodium tương đương Sulbactam 1,0g
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

Rx Thuốc bán theo đơn

“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 sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.”

Wonderlife

(Bột pha tiêm)

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Cefoperazone sodium tương đương cefoperazon.....1,0 g

Sulbactam sodium tương đương sulbactam.....1,0 g

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Được lực học:

Thành phần kháng khuẩn của Wonderlife (*sulbactam/cefoperazon*) là cefoperazon, 1 kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, có tác động chống lại các vi sinh vật nhạy cảm ở giai đoạn nhân lên bằng cách ức chế sự tổng hợp mucopeptid vách tế bào.

Sulbactam không có tác động kháng khuẩn hữu ích ngoại trừ trên *Neisseriaceae* và *Acinetobacter*. Tuy nhiên nghiên cứu sinh hóa với hệ thống ngoài tế bào vi khuẩn (cell-free bacterial systems) cho thấy sulbactam là một chất ức chế không hồi phục trên đa số các men betalactamase quan trọng do các vi khuẩn kháng thuốc beta-lactam sinh ra.

Khả năng của sulbactam giúp ngăn cản các vi khuẩn kháng thuốc phá hủy các penicillin và cephalosporin đã được xác định qua các nghiên cứu trên vi khuẩn dùng các dòng kháng thuốc, cho thấy sulbactam có khả năng cộng hưởng rõ rệt với các penicillin và cephalosporin. Vì sulbactam có thể gắn kết với một số protein gắn kết của penicillin, các dòng vi khuẩn nhạy cảm cũng trở nên nhạy cảm hơn đối với sulbactam/cefoperazon hơn là với cefoperazon đơn thuần.

Phối hợp sulbactam và cefoperazon có hoạt tính chống lại tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon. Hơn nữa phối hợp này mang lại tác dụng cộng hưởng (nồng độ ức chế tối thiểu được giảm đến 4 lần so với nồng độ ức chế của thuốc thành phần) chống lại nhiều loại vi khuẩn như: *Haemophilus influenza*, *Bacteroides* spp., *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter diversus*. Sulbactam/cefoperazon có tác động *in vitro* trên nhiều loại vi khuẩn có tầm quan trọng trên lâm sàng như:

Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* cả dòng sinh men và không sinh men penicillinase, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (trước là *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A), *Streptococcus agalactiae* (beta-hemolytic streptococci nhóm B), những dòng beta-hemolytic streptococci khác. Nhiều dòng *Streptococcus faecalis* (enterococcus).

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenza*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (trước là *Proteus morganii*), *Providencia rettgeri* (trước là *Proteus rettgeri*), *Providencia* spp., *Serratia* spp. (gồm cả *S. marcescens*), *Salmonella* và *Shigella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas* spp. khác, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Vi khuẩn yếm khí: Trục khuẩn Gram âm (gồm cả *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides* spp. khác và *Fusobacterium* spp.). Cầu

khuyết Gram dương và Gram âm (gồm cả *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Veillonella*). Trục khuẩn Gram dương (gồm cả *Clostridium*, *Eubacterium* và *Lactobacillus* spp.).

Được động học

Khoảng 84% sulbactam và 25% cefoperazon trong phối hợp sulbactam/cefoperazon sử dụng là được thải trừ qua đường thận. Phần lớn lượng cefoperazon còn lại được thải trừ qua mật.

Sau khi tiêm Wonderlife (*sulbactam/cefoperazon*), thời gian bán hủy trung bình của sulbactam là 1 giờ trong khi của cefoperazon là 1,7 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tỷ lệ với liều dùng.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khi dùng 2 g (1 g sulbactam/1 g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch sau 5 phút là 130,2 µg/ml cho sulbactam và 236,8 µg/ml cho cefoperazon. Điều này chứng tỏ sulbactam có thể tích phân bố cao hơn (Vd=18,0-27,6L) so với cefoperazon (Vd=10,2-11,3L).

Cả sulbactam và cefoperazon phân bố tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể bao gồm cả dịch mắt, túi mắt, da, ruột thừa, vòi trứng, buồng trứng, tử cung và các nơi khác.

Không có bằng chứng về tương tác được động học thuốc giữa sulbactam và cefoperazon khi được sử dụng dưới dạng phối hợp sulbactam/cefoperazon. Sau khi dùng đa liều, không có thay đổi đáng kể về được động học đối với cả hai thành phần của sulbactam/cefoperazon và không thấy có tích tụ thuốc khi cho dùng mỗi 8-12 giờ.

Chỉ định

Đơn trị liệu:

Wonderlife chỉ định trong những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm khuẩn đường tiêu (trên và dưới).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu và các trường hợp nhiễm khuẩn sinh dục khác.

Điều trị kết hợp:

Wonderlife có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác nếu cần. Khi kết hợp với aminoglycoside phải kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, kháng sinh nhóm cephalosporin.

Chú ý đề phòng và thận trọng lúc dùng

- Trước khi dùng thuốc, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.
- Cần điều chỉnh liều và theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân bị tắc mật nặng, bệnh gan nặng, hoặc rối loạn chức năng thận đi kèm với một trong các tình trạng này.

Ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và suy thận cùng lúc, phải theo dõi nồng độ cefoperazon trong huyết tương và phải điều chỉnh liều nếu cần. Trong những trường hợp này, khi dùng liều quá 2 g một ngày phải theo dõi sát nồng độ trong huyết tương.

35959
3 TY
M HỮU
PHÂN
AN THÀNH
AN - TP

Ô Y
AN L

- Theo dõi tình trạng thiếu vitamin K, thời gian prothrombin khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân ăn uống kém, giảm hấp thu, bệnh nhân nuôi ăn đường tĩnh mạch lâu ngày, bệnh nhân dùng thuốc chống đông.

Nếu dùng thuốc lâu ngày, phải lưu ý tình trạng quá sản của những vi sinh vật không nhạy với sulbactam/cefoperazon. Do đó, phải theo dõi sát bệnh nhân trong suốt đợt điều trị. Nên kiểm tra định kỳ các rối loạn chức năng cơ quan khi điều trị kéo dài; gồm cả thận, gan và hệ thống tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng với trẻ sơ sinh.

- Trước khi điều trị cho trẻ sơ sinh và non tháng, phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Thời kỳ có thai và cho con bú:

- Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Cefoperazon và sulbactam được bài tiết qua sữa mẹ rất ít. Tuy nhiên, phải cẩn thận khi sử dụng sulbactam/cefoperazon ở phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn

Nói chung thuốc được dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng không mong muốn thường là nhẹ hay trung bình và sẽ hết đi khi tiếp tục điều trị.

Có thể gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, nổi sẩn đỏ, mề đay, giảm bạch cầu trung tính.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn:

- Liều thông thường: 2-4g/ngày (tức 1-2 g cefoperazon/ngày), chia làm 2 lần.

- Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều 8 g/ngày (tức 4 g cefoperazon/ngày). Liều dùng tối đa của sulbactam là 4 g/ngày.

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan: Xem phần chú ý đề phòng và thận trọng khi dùng.

- Bệnh nhân bị suy thận: + Độ thanh thải creatinin 15-30mL/phút: nên dùng tối đa 1 g sulbactam mỗi 12 giờ.

+ Độ thanh thải creatinin < 15 mL/phút:

nên dùng tối đa 500 mg sulbactam mỗi 12 giờ.

Trẻ em: 40-80 mg/kg/ngày (tức 20-40 mg cefoperazon/kg/ngày), chia làm 2-4 lần. Tối đa 160 mg/kg/ngày.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch:

Mỗi lọ thuốc phải được pha với 8 ml dung dịch dextrose 5%, natri chloride 0,9% hoặc nước vô khuẩn dùng pha tiêm.

Tiêm thẳng tĩnh mạch được thực hiện trong ít nhất 3 phút.

Khi truyền ngắt quãng, mỗi lọ thuốc phải được pha như trên và phải pha loãng thành 20 ml với cùng dung dịch pha thuốc để truyền trong 30-60 phút.

Tiêm bắp:

Với các dung dịch có thể sử dụng để tiêm bắp, pha phải thực hiện theo 2 bước: Bước đầu tiên với 3 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Khi đã hòa tan, thêm 1 ml dung dịch lidocain 2%. Kết quả dung dịch đạt được là 4 ml dung dịch chứa 250 mg/ml cefoperazon, 250 mg/ml sulbactam và 0,5% lidocain.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ, nhiệt độ dưới 25°C.

Lidocain 2% là dung dịch thích hợp để tiêm bắp, nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

Tương tác thuốc

- Kiểm tra chức năng thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid. Không được pha chung với aminoglycosid vì hai loại này không tương hợp.

- Bệnh nhân dùng rượu trong thời gian dùng thuốc và ngay cả trong vòng 5 ngày sau khi ngưng thuốc, có thể bị phản ứng dị ứng, đỏ mề đay, nhức đầu, nhịp tim nhanh. Do đó không nên dùng bia, rượu trong thời gian dùng thuốc.

- Đối với bệnh nhân nuôi ăn bằng ống hoặc đường tĩnh mạch, tránh dùng dung dịch có ethanol.

- Xét nghiệm đường niệu có thể bị dương tính giả khi dùng dung dịch Benedict hoặc Fehling.

Tương kỵ

Dung dịch sulbactam/cefoperazon và aminoglycosid không nên pha với nhau vì không tương hợp vật lý. Nếu cần phải điều trị phối hợp, có thể dùng cách truyền ngắt quãng xen kẽ nhau với cách dùng đường truyền riêng biệt và đường truyền lần trước phải được súc kỹ với dung dịch pha thích hợp trước khi truyền lần tiếp theo. Nên cách xa liều dùng trong ngày càng tốt.

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lactated Ringer vì không tương hợp. Tuy nhiên phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha loãng với dung dịch Lactated Ringer.

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lidocain HCl 2% vì không tương hợp. Tuy nhiên phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha loãng với dung dịch Lidocain HCl 2%.

Quá liều

Quá liều có thể gây ra các biểu hiện quá mức biểu hiện của các tác dụng không mong muốn đã biết. Vì nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy có thể gây các tác dụng thần kinh gồm cả co giật nên cần lưu ý. Vì cả cefoperazon và sulbactam đều thẩm lọc được nên có thể dùng biện pháp này để thải thuốc khỏi cơ thể khi có quá liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Tiêu chuẩn chất lượng: CP 2010

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VN-XXXX-XX

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ, có tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.
No.188, Gongnong Road, Shijiazhuang City, China.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

