VIMOTRAM

1g Amoxicilin + 0,5g Sultactam

Thuốc bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THUỐC BỘT PHA TIÊM VIMOTRAM

1. TRÌNH BÀY: Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml.

2. CÔNG THỨC: Cho 1 lọ.

Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri): 1g

Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) : 0,5g

3. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Vimotram là một thuốc phối hợp giữa Amoxicilin natri và Sulbactam natri với tỷ lệ phối hợp cố định, Amoxicilin : Sulbactam = 2:1.
- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp có phổ tác dụng rộng với hoạt tính kháng khuẩn tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) do khả năng ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn.
- Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, có hoạt tính ức chế tốt cả 2 loại beta - lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể.
- Do Sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta - lactamase là những enzym làm bất hoạt Amoxicilin bằng cách thủy phân vòng beta - lactam, nên phối hợp Sulbactam với Amoxicilin tạo ra một tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của Amoxicilin đối với nhiều loại vi khuẩn sinh beta - lactamase đã kháng lại Amoxicilin dùng đơn độc.

Phổ tác dụng:

- Vi khuẩn Gram dương: Staphylococcus aureus (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), Staphylococcus epidermidis (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), Staphylococcus faecalis (Enterococcus), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.
- Vi khuẩn Gram âm: Haemophilus influenzae (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), Moraxella catarrhalis (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), Klebsiella sp. (tất cả các loài này đều sinh beta - lactamase), Proteus mirabilis (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), Proteus vulgaris, Providencia rettgeri và Neisseria gonorrhoeae (cả loài sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase).
- Vi khuẩn kỵ khí: các loài Clostridium, các loài Peptococcus, các loại Bacteroides bao gồm cả Bacteroides fragilis.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nồng độ đỉnh của Amoxicilin và Sulbactam đạt được ngay khoảng 15 phút sau khi truyền tĩnh mạch Amoxicilin/Sulbactam. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh của Amoxicilin đạt được dao động trong khoảng 40 - 71 microgam/ml sau khi tiêm 1g Amoxicilin và 0,5g Sulbactam hoặc 109 - 150 microgam/ml sau khi tiêm 1 liều 3g (2g Amoxicilin và 1g Sulbactam); nồng độ đỉnh Sulbactam trong huyết thanh sau các liều đó tương ứng là 21 - 40 hoặc 48 - 88 microgam/ml. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương của cả hai thuốc xấp xỉ 1 giờ, ở người tình nguyện khỏe mạnh.
- Sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, Amoxicilin và Sulbactam được phân bố tốt đến các mô và dịch của cơ thể. Nồng độ hai thuốc ở tất cả các mô và dịch cơ thể đạt khoảng 53 - 100% nồng độ trong huyết tương. Ở người trưởng thành có chức năng thận bình thường, thể tích phân bố (Vd) của Amoxicilin khoảng 0,28 - 0,331 lít/kg và của Sulbactam là 0,24 - 0,4 lít/kg. Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cả Amoxicilin và Sulbactam phân bố vào dịch não tủy với nồng độ thấp, trừ khi màng não bị viêm. Cả hai thuốc đều qua được nhau thai với nồng độ tương tự nồng độ trong huyết tương. Chúng cũng phân bố vào sữa với nồng độ thấp. Amoxicilin liên kết với protein huyết tương khoảng 17 - 20%, còn Sulbactam khoảng 38%.
- Với những người có chức năng thận bình thường, khoảng 75 - 85% cả hai thuốc thải trừ qua thận dưới dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ đầu sau khi tiêm thuốc và khoảng 50 - 75% sau khi uống thuốc. Nồng độ của Amoxicilin và Sulbactam trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn khi dùng cùng với probenecid uống. ở người suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả 2 thuốc cao hơn và nửa đời kéo dài hơn

5. CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nắp thanh quản, viêm phổi vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng hoặc bệnh phụ khoa nghi do vi khuẩn kỵ khí.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da, cơ, xương, khớp.
- Lậu không biến chứng.
- Bệnh thương hàn.
- Viêm nội tâm mạc, dự phòng viêm nội tâm mạc.

6. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch.

Liều dùng:

- Người lớn: 1,5g - 3g/lần, cứ 6 giờ một lần. Tổng liều của Sulbactam không vượt quá 4g/ngày.
- Liều sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn như sau:

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều Amoxicilin/Sulbactam hàng ngày
Nhẹ	1,5g - 3g
Vừa	Liều tối đa là 6 lọ
Nặng	Liều tối đa là 12 lọ

- Trị lậu không biến chứng: Tiêm bắp 1 liều duy nhất 1,5g hoặc 3g hoặc phối hợp với uống 1g probenecid.
- Trẻ em:

+ Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của Amoxicilin/Sulbactam ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập, có thể tiêm 100mg Amoxicilin + 50mg Sulbactam/ngày cho trẻ, chia thành các liều nhỏ, tiêm cách nhau 6 - 8 giờ.

+ Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi trở xuống có thể sử dụng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia thành liều nhỏ, tiêm cách nhau 12 giờ.

Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thường tiếp tục cho tới khi hết sốt 48 giờ.

Thời gian điều trị thường từ 5 - 14 ngày, nhưng có thể kéo dài nếu cần.

- Liều dùng ở người bệnh suy thận: Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận, độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và chủng gây bệnh. Liều khuyến cáo ở người bệnh suy thận và khoảng cách liều dựa trên độ thanh thải creatinin, có thể tính từ creatinin huyết thanh theo công thức sau:

Với nam giới:

$$\text{Clcr (ml/phút)} = \frac{\text{Thể trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên

Liều khuyên dùng Amoxicilin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinin	Thời gian bán thải Amoxicilin/sulbactam	Liều dùng
≥ 30	1	1,5g - 3g trong 6 - 8 giờ
15 - 29	5	1,5g - 3g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5g - 3g trong 24 giờ

Cách dùng:

- Tiêm bắp: Hòa tan 1 lọ thuốc với 3,2ml nước cất để tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%. Dung dịch để tiêm bắp nên được sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha.
- Tiêm tĩnh mạch: Tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 10 - 15 phút.
- Truyền tĩnh mạch: Pha loãng dung dịch tiêm tĩnh mạch với 50 - 100ml dịch pha loãng tương hợp, truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin và cephalosporin.
- Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, nhiễm virus Herpes.

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

- Thời kỳ mang thai: Tính an toàn của Amoxicilin/Sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ. Nghiên cứu trên quá trình sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ sử dụng liều cao gấp 10 lần liều sử dụng trên người, không thấy một bằng chứng nào về sự thụ tinh bất thường cũng như độc tính trên bào thai.
- Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ Amoxicilin và Sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cho con bú. Có 3 vấn đề tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi vi khuẩn chí ở ruột; tác dụng trực tiếp (ví dụ dị ứng...) cản trở phân tích kết quả nuôi cấy khi trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Amoxicilin/Sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng có hại sau đây đã được thông báo:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hoá: Ỉa chảy (3%).
- Da: Phát ban (2%).
- Tại chỗ: Đau tại vị trí tiêm: 16 % (tiêm bắp) và 3% (tiêm tĩnh mạch).
- Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối (3%).

Ít gặp, 1/1000 <ADR <1/100

- Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm Candida, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù.
- Tiêu hóa: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả.
- Quá mẫn: Mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.
- Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Đối với các ADR phổ biến (những phản ứng quá mẫn bao gồm ỉa chảy, ngứa, phát ban...): Phải ngừng thuốc và có thể điều trị các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin và nếu cần, corticosteroid tác dụng toàn thân.
- Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) có thể xảy ra và cần phải điều trị cấp cứu bằng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần, giữ thông đường hô hấp kể cả việc đặt nội khí quản.
- Viêm đại tràng màng giả nhẹ thường khỏi khi ngừng thuốc.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

10. TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Các tài liệu không cho thấy tác động của phối hợp Amoxicilin và Sulbactam ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

11. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Probenecid uống ức chế cạnh tranh sự thải trừ của cả Amoxicilin và Sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin

12. THẬN TRỌNG:

- Amoxicilin/Sulbactam có thể gây ra sốc quá mẫn. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.
- Amoxicilin/Sulbactam có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị. Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ cao phát ban đỏ da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng Amoxicilin/Sulbactam cho những người bệnh này.
- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng Amoxicilin/Sulbactam có thể gây ra hiện tượng một số vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt Pseudomonas, nên cần theo dõi thận trọng người bệnh. Nếu thấy biểu hiện bội nhiễm, cần ngừng thuốc và sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

13. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta - lactam cao trong dịch não tủy.
- Xử trí quá liều: Amoxicilin và Sulbactam có thể được loại bỏ ra khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu, quá trình này có thể làm gia tăng sự thải trừ của thuốc trong trường hợp quá liều ở những người bệnh suy thận.

14. TƯƠNG KỴ:

- Thuốc tương kỵ với sucinat hydrocortison, dung dịch acid amin, dịch thủy phân protein, nhũ dịch lipid, hydroclorid neosynephrin, dung dịch manitol

15. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...

Reg.No/ SĐK: VD - 19059 - 13

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
VCP PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam
Điện thoại: 04 - 35812459 / Fax: 04 - 35813670

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế