



THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT

THÀNH PHẦN: Unasyn tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch chứa sulbactam natri và ampicillin natri theo tỉ lệ 1:2 (tương đương 500mg sulbactam + 1000mg ampicillin). **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha tiêm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 1,5 gam. **CHỈ ĐỊNH:** Trong những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy với thuốc: nhiễm khuẩn đường hô hấp; nhiễm khuẩn đường tiêu và viêm đại tràng; nhiễm khuẩn trong ổ bụng; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương khớp & nhiễm lậu cầu. Có thể dùng quanh cuộc mổ ở những bệnh nhân phẫu thuật ổ bụng hay vùng chậu để giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn vết thương hậu phẫu. Dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản, phẫu thuật bụng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Khi tiêm truyền tĩnh mạch, sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước pha tiêm vô khuẩn hoặc dung dịch thích hợp. Nên để yên cho bột trong dung dịch mất hẳn và kiểm tra bằng mắt. Có thể tiêm tĩnh mạch liều nạp thật chậm tối thiểu là 3 phút hoặc pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch trong 15-30 phút. Sulbactam natri/ampicillin natri của Pfizer cũng có thể được sử dụng bằng cách tiêm bắp thịt sâu; nếu bị đau, có thể pha thuốc với dung dịch pha tiêm vô khuẩn lignocaine hydrochloride khan 0,5%. **Người lớn:** Tổng liều từ 1,5 g tới 12 g mỗi ngày, được chia ra mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày của sulbactam là 4 g. Trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều mỗi 12 giờ. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã cắt sốt và các triệu chứng bất thường đã mất. Thường cho điều trị từ 7 – 14 ngày, nhưng thời gian điều trị có thể phải kéo dài thêm hay cho thêm ampicillin trong những trường hợp bệnh rất nặng. Khi điều trị bệnh nhân cần hạn chế natri, chú ý là 1.500mg sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch chứa khoảng 115 mg (5mmol) natri. Để dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, dùng từ 1,5 g đến 3 g sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch lúc tiến mổ để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết thanh và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều trên mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ; thường ngừng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định điều trị bằng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 1,5 g. Nên uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicillin trong huyết tương. **Trẻ Em, Nhũ Nhi và Sơ Sinh:** 150 mg/kg/ngày. Tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ. Trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75 mg/kg mỗi ngày chia mỗi 12 giờ. **Bệnh nhân suy thận:** Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine ≤ 30 ml/phút): giảm số lần tiêm trên các bệnh nhân này. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Sulbactam natri tương hợp với hầu hết dịch truyền tĩnh mạch nhưng vi ampicillin natri và như vậy cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ít ổn định trong dung dịch dextrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrat khác, không nên pha chung sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch với những sản phẩm từ máu hoặc từ đạm thủy phân. Ampicillin và như thế cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch không tương hợp với các aminoglycosid: không nên pha trộn trong cùng một vật chứa. Dung dịch đậm đặc để tiêm bắp, nên dùng trong vòng một giờ sau khi pha.

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)	
		25°C	4°C
Nước pha tiêm vô khuẩn	đến 45 mg/ml	8	48
	đến 30 mg/ml		
Natri Chloride đẳng trương	đến 45 mg/ml	8	48
	đến 30 mg/ml		
Dung dịch Natri Lactate M/6	đến 45 mg/ml	8	8
	đến 45 mg/ml		

(Hướng dẫn sử dụng)

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)	
		25°C	4°C
Dung dịch Dextrose 5% trong nước	15 đến 30 mg/ml	2	4
	đến 3 mg/ml		
Dung dịch Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	đến 3 mg/ml	4	4
	đến 15 mg/ml		
Dung dịch đường đã nghịch chuyển 10% trong nước	đến 3 mg/ml	4	3
	đến 30 mg/ml		
Dung dịch Lactate Ringer	đến 45 mg/ml	8	24
	đến 45 mg/ml		

(Hướng dẫn sử dụng)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử dị ứng với kháng sinh penicillin và các thành phần của thuốc. **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo và thường xảy ra ở những người có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc quá mẫn với nhiều dị nguyên, tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm cả sulbactam natri/ ampicillin natri, độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, chứng người Sami thiếu men lactase hay người kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này. **Phụ nữ có thai & cho con bú:** Nghiên cứu trên động vật không cho thấy có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và tác hại cho thai. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy:** Không có. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** Allopurinol: có thể gây tăng tỉ lệ phát ban. **Aminoglycosid:** Trộn chung ampicillin và aminoglycosid in vitro có thể làm mất tác dụng của cả 2 thuốc; nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng ít nhất là 1 giờ. **Thuốc chống đông:** có thể làm tăng tác dụng chống đông. **Thuốc kim khuẩn (chloramphenicol, erythromycin, các sulfonamid và tetracyclin):** có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicillin. Uống thuốc ngừa thai chứa estrogen: có những báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai. **Methotrexate:** giảm thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. **Probenecid:** giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận; tác dụng này gây tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ nhiễm độc. **Tương Tác trong Labo:** Glucose niệu dương tính giả có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và ClinitestTM. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Giống như những kháng sinh dùng đường tiêm khác, tác dụng ngoại ý chủ yếu là đau tại chỗ tiêm, nhất là khi tiêm bắp. Một số bệnh nhân có thể bị viêm tĩnh mạch hay phản ứng tại nơi tiêm sau khi được tiêm tĩnh mạch. Hệ tạo máu và bạch huyết: đã có báo cáo về thiếu máu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin và giảm số lượng bạch cầu. Những phản ứng này có thể hồi phục khi ngưng dùng thuốc, được cho là do phản ứng mẫn cảm. Tiêu hóa: thường gặp là buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, viêm ruột non, đại tràng và viêm đại tràng giả mạc. Gan/Mật: tăng tạm thời enzym gan ALT (SGOT) và AST (SGPT), bilirubin máu, chức năng gan bất thường và vàng da. Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ và sốc phản vệ. Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi: báo cáo hiếm về co giật. Thận và tiết niệu: báo cáo hiếm viêm thận kẽ. Da và cấu trúc da: thường gặp là phát ban, ngứa và các phản ứng da khác; có các báo cáo hiếm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng. Những tác dụng ngoại ý liên quan đến việc dùng ampicillin đơn thuần có thể gặp với sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. **BẢO QUẢN:** ở nhiệt độ dưới 30°C. **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S 156, Km 47, 600 - 04100 Latina, Italy. **Số đăng ký:** VN-12601-11

Arg

