

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **WVIUNA0417144**

Của: Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd.

Địa chỉ: Tầng 13, Tòa nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, TP.

Hồ Chí Minh

Điện thoại: **083 9105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Unasyn**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0085/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/06/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Pmaw: WVIUNA0417159
LPD date: 25 Nov 2016



UNASYN®

Sultamicillin ORAL*

[Signature]
13/6/2017

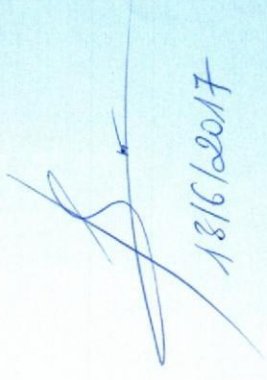
THÔNG TIN SẢN PHẨM

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xxxx/xx/QLD-TT, ngàytháng Năm
Ngày tháng năm in tài liệu:
Tài liệu gồm có 11 trang
Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem ở trang 2-11

Oral: uống

NỘI DUNG TRÌNH BÀY

- UNASYN® thành phần & dạng bào chế
- Các chỉ định
- Liều dùng – cách dùng
- Dược động học
- Dược lực học
- Chống chỉ định
- Thận trọng
- Thông tin nhà sản xuất


18/6/2017



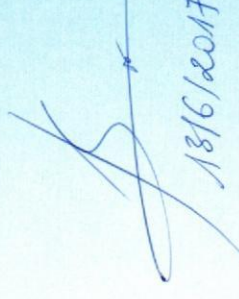
UNASYN® THÀNH PHẦN & DẠNG BẢO CHẾ

- Thành phần: **Muối SULTAMICILLIN TOSYLAT**

tương đương

375mg SULTAMICILLIN

(147 mg sulbactam + 220 mg ampicillin)


13/6/2017

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim

- Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 4 viên nén bao phim.



CHỈ ĐỊNH

- Những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên**

- ❖ Viêm xoang
- ❖ Viêm tai giữa
- ❖ Viêm amidan

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới**

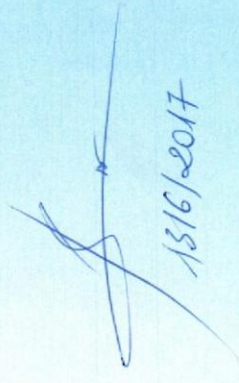
- ❖ Viêm phổi do vi khuẩn & viêm phế quản

- **Nhiễm khuẩn đường tiểu & viêm đài bể thận**

- **Nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm lậu cầu**

- **Bệnh nhân cần điều trị sulbactam/ampicillin sau khi điều trị ban đầu bằng sulbactam/ ampicillin tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch**




13/6/2017

LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG

	Liều lượng	Cách dùng
Người lớn (gồm cả BN cao tuổi)	375-750 mg (uống 2 lần/ngày)	- Điều trị thường tiếp tục đến 48 giờ sau khi sốt và các dấu hiệu bất thường khác biến mất. Thông thường điều trị trong 5-14 ngày nhưng có thể kéo dài nếu cần thiết - Nên điều trị ít nhất 10 ngày đối với bất kỳ nhiễm khuẩn nào do liên cầu tan máu để phòng ngừa thấp tim hoặc viêm cầu thận sau nhiễm liên cầu.
	Lậu chưa biến chứng: 1 liều uống 2,25g (6 viên 375 mg).	- Lậu có tổn thương nghi ngờ giang mai nên được kiểm tra bằng kính hiển vi nên đến trước khi dùng sultamicillin & làm xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong ít nhất 4 tháng - Dùng đồng thời với probenecid 1 gram để duy trì nồng độ cao của sulbactam và ampicillin trong huyết tương
Trẻ em	< 30kg: 25-50mg/kg/ngày (chia làm 2 lần) > 30kg: liều như người lớn	Điều trị thường tiếp tục đến 48 giờ sau khi sốt và các dấu hiệu bất thường khác biến mất. Thông thường điều trị trong 5-14 ngày nhưng có thể kéo dài nếu cần thiết
Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút)	Giảm số lần dùng sultamicillin (giống như khi sử dụng ampicillin)	

18/6/2017

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi dùng đường uống:

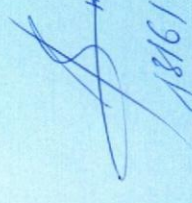
Tiền chất Sultamicillin

Thủy phân ↓

Ampicillin  **Sulbactam**

- Khả dụng sinh học của một liều uống là 80% dùng đường tĩnh mạch.
- Dùng thuốc sau ăn không ảnh hưởng đến khả dụng sinh học toàn thân của sultamicillin.
- Thời gian bán thải ở người tình nguyện khỏe mạnh của sulbactam và ampicillin tương ứng là 0,75 và 1 giờ với 50-75% mỗi thuốc được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải tăng lên ở người già và ở bệnh nhân suy chức năng thận.




18/6/2017

DƯỢC LỰC HỌC

- **Vai trò của Sulbactam:**

- Sulbactam ức chế không hồi phục những beta-lactamase quan trọng nhất làm cho vi khuẩn kháng penicillin.
- Sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin -> sử dụng kết hợp sulbactam ampicillin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng đơn độc beta-lactam (với những chủng nhạy cảm)

- **Vai trò của Ampicillin:**

- Là thành phần diệt khuẩn tác động chống vi sinh vật nhạy cảm trong giai đoạn nhân lên rất mạnh, nhờ ức chế được sự sinh tổng hợp của mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn.

- **Hiệu quả kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-):**

- *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (cả những chủng kháng penicillin và một số chủng kháng với methicillin)
- *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác
- *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai chủng dương tính và âm tính với beta-lactamase)
- **Vi khuẩn kỵ khí** gồm cả *Bacteroides fragilis* và những loài liên quan
- *Escherichia coli*; các loài *Klebsiella*; các loài *Proteus* (gồm cả hai loại dương tính và âm tính với indole); các loài *Enterobacter*, *Morganella morganii*; các loài *Citrobacter*; *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*

1876/2017

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ kháng sinh penicillin nào hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Unasyn chống chỉ định ở những người có tiền sử vàng da, ứ mật, suy giảm chức năng gan liên quan tới việc sử dụng phối hợp ampicillin và sulbactam.

THẬN TRỌNG

- **Phản ứng quá mẫn (phản vệ)** trầm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với penicillin gồm cả sultamicillin. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với pencicillin và/hoặc quá mẫn cảm với nhiều dị nguyên.
- **Trước khi dùng pencicillin phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó**, đặc biệt là dị ứng với penicillin, cephalosporin, và với các dị nguyên khác. Khi điều trị nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với adrenalin
- **Phản ứng da nghiêm trọng**, chẳng hạn như hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da tróc vảy và hồng ban đa dạng đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng ampicillin/sulbactam. Nếu xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc và bắt đầu dùng liệu pháp thích hợp
- Đã có mối tương quan giữa **tổn thương gan do thuốc** như viêm gan ứ mật và vàng da với việc dùng ampicillin/sulbactam. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên lạc với bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan



[Signature]
1816/2017

THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT

- Nhà sản xuất

Haupt Pharma Latina S.r.l

Borgo San Michele S.S 156 Km. 47, 600 - 04100 Latina (LT) – Ý

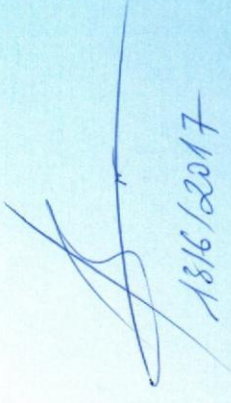
- Nhà phân phối

Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1,
TP. HCM

- Thời hạn sử dụng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.




18/6/2017

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Sultamicillin là một ester đôi trong đó ampicillin và chất ức chế beta lactamase sulbactam được liên kết với nhau qua một nhóm methylene. Về mặt hóa học, sultamicillin là ester oxymethylpenicillinate sulfone của ampicillin và có trọng lượng phân tử là 594,7. Sultamicillin dạng viên nén bao phim dưới dạng muối Sultamicillin tosylat, là tiền chất chung của Sulbactam và Ampicillin tạo ra lượng tương đương với 147 mg Sulbactam và 220 mg Ampicillin.

CHỈ ĐỊNH: Chỉ định sử dụng sultamicillin trong những trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm. Chỉ định điển hình là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm amidan, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới gồm viêm phổi do vi khuẩn và viêm phế quản; nhiễm khuẩn đường tiểu và viêm đài bể thận, nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm lậu cầu. Có thể được chỉ định ở bệnh nhân cần điều trị sulbactam/ampicillin sau khi điều trị ban đầu bằng Unasyn tiêm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng: Unasyn viên: 375-750 mg, uống hai lần mỗi ngày. Điều trị thường tiếp tục đến 48 giờ sau khi sốt và các dấu hiệu bất thường khác biến mất. Thông thường điều trị trong 5 - 14 ngày. Trong điều trị bệnh lậu chưa biến chứng, có thể dùng sultamicillin một liều uống 2,25 gram (6 viên 375 mg). Dùng đồng thời với probenecid 1,0 gram để duy trì nồng độ của sulbactam và ampicillin trong huyết tương. Trẻ em, nữ nhi và sơ sinh: Cân nặng dưới 30 kg là 25-50 mg/kg/ngày, uống, chia làm hai lần. Trẻ nặng từ 30 kg trở lên có thể dùng liều thông thường của người lớn. Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), nên giảm số lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ kháng sinh penicillin nào hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Unasyn chống chỉ định ở những người có tiền sử vàng da, ứ mật, suy giảm chức năng gan liên quan tới việc sử dụng phối hợp ampicillin và sulbactam

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG: Phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng, đôi khi gây tử vong. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc quá mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Trước khi dùng penicillin phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng với penicillin, cephalosporin và với các dị nguyên khác. Khi điều trị nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với adrenalin. Có thể cần cho thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid, làm thông đường thở kể cả việc đặt nội khí quản. Phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis - TEN), hội chứng Stevens-Johnson (Stevens-Johnson syndrome - SJS), viêm da tróc vảy, và hồng ban đa dạng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng ampicillin/sulbactam. Nếu xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc này và bắt đầu dùng liệu pháp thích hợp. Như với mọi kháng sinh khác, cần theo dõi các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngưng thuốc ngay và/hoặc có biện pháp điều trị thích hợp. Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm sultamicillin, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Đã có mối tương quan giữa tổn thương gan do thuốc như viêm gan ứ mật và vàng da với việc dùng ampicillin/sulbactam. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên lạc với bác sĩ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan. Vì bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn là do virus, vì vậy không nên dùng ampicillin để điều trị. Có một tỉ lệ cao các bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân bị phát ban khi dùng ampicillin. Nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Đường đào thải chính của sulbactam và ampicillin sau khi uống là qua nước tiểu. Do chức năng thận chưa được phát triển đầy đủ ở trẻ sơ sinh nên khi sử dụng sultamicillin ở trẻ sơ sinh cần xem xét đến điều này. Bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, thiếu Lapp lactase hay người kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này.

THÔNG TIN KÊ TOA (tt)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật thí nghiệm không cho thấy sultamicillin có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và tác hại cho thai. Sulbactam qua được nhau thai. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai ở người chưa được xác định. Do đó, chỉ nên dùng sultamicillin trong thời kỳ mang thai nếu như lợi ích lớn hơn hẳn nguy cơ tiềm tàng.

Không khuyến cáo dùng sultamicillin cho phụ nữ đang cho con bú. Nồng độ ampicillin và sulbactam bài tiết qua sữa thấp. Điều này nên cân nhắc do trẻ sơ sinh có thể bị phơi nhiễm thuốc, đặc biệt khi chức năng thận chưa được phát triển đầy đủ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Chưa được xác định.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Allopurinol: Có thể gây tăng tỉ lệ phát ban. Thuốc chống đông: Có thể làm tăng tác dụng chống đông. Thuốc kìm khuẩn (chloramphenicol, erythromycin, các sulfonamid và tetracyclin): Có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicillin. Thuốc ngừa thai chứa estrogen: Đã có những báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai. Methotrexat: Gây ra giảm

độ thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. Probenecid: Giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận. Tương tác trong các test xét nghiệm: 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: Sultamicillin nói chung dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng không mong muốn quan sát được ở mức độ nhẹ hoặc trung bình và thường dung nạp với điều trị tiếp.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm đại tràng giả mạc.

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng dạng phản vệ, quá mẫn.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, lơ mơ, đau đầu.

H ô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.

Hệ tiêu hóa: Viêm tiểu đại tràng, phần đen, tiêu chảy, nôn, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn.

Da và mô dưới da: Phù mạch, mề đay, viêm da, phát ban, ngứa.

Các rối loạn chung và tại nơi điều trị: Mệt mỏi, khó chịu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

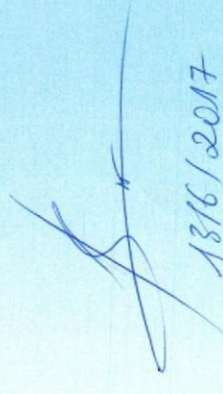
THỜI HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 4 viên nén bao phim.

NHÀ SẢN XUẤT: Haupt Pharma Latina S.R.L., Borgo San Michele S.S 156 Km. 47, 600 - 04100 Latina (LT) - Ý

NHÀ PHÂN PHỐI: Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM.

Mọi chi tiết xin liên hệ: VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam Tầng 13, tòa nhà TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q1, TP. HCM ĐT: (08) 39105119 - 21, Fax: (08) 39105118


13/6/2017