

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Sulperazone	VN-16853-13

Đơn đề nghị số: **08/2017**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **Tầng 13, Tòa nhà TNR - 180-192 Nguyễn Công Trứ, P. Nguyễn Thái Bình, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0443/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Sulperazone

sulbactam/cefoperazone IM/IV*



ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH TRONG NHỮNG TRƯỜNG HỢP NHIỄM KHUẨN² DO NHỮNG VI KHUẨN NHẠY CẢM SAU:

- Nhiễm khuẩn hô hấp
- Nhiễm khuẩn ổ bụng
- Nhiễm khuẩn da - mô mềm
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Nhiễm khuẩn tiết niệu
- Nhiễm khuẩn sinh dục
- Nhiễm khuẩn huyết

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...

Ngày in tài liệu: .../.../....

Tài liệu gồm 2 trang. Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.

* IM/IV: tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch.

PP-SUL-VNM-0003

Pfizer  Anti-Infectives

Sulperazone

sulbactam/cefoperazone IM/IV*



Tài liệu thông tin thuốc

TÊN THUỐC: SULPERAZONE.

THÀNH PHẦN: 500 mg sulbactam; 500 mg cefoperazon. **DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc bột pha tiêm tỷ lệ 1:1. **CHỈ ĐỊNH: Đơn trị liệu:** chỉ định trong những trường hợp nhiễm khuẩn gây ra do các vi khuẩn nhạy cảm: nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên, dưới); nhiễm khuẩn đường niệu (trên, dưới); viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật, các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da và mô mềm; nhiễm khuẩn xương khớp; viêm vùng chậu; viêm nội mạc tử cung; bệnh lậu; các nhiễm khuẩn sinh dục khác. **Điều trị kết hợp:** Do sulbactam/cefoperazon có phổ kháng khuẩn rộng nên chỉ cần sử dụng đơn thuần cũng có thể điều trị hữu hiệu hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, sulbactam/cefoperazon có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác nếu cần. Khi kết hợp với aminoglycosid phải kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị. **LIỀU DÙNG: Người lớn:** 2–4 g/ngày chia thành các liều bằng nhau mỗi 12 giờ (1–2 g sulbactam; 1–2 g cefoperazon).

Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều đến tối đa 8 g/ngày (4 g cefoperazon), chia thành các liều bằng nhau mỗi 12 giờ; có thể cần dùng thêm cefoperazon đơn thuần. Tối đa 4 g sulbactam/ngày. **Suy gan:** xem mục THẬN TRỌNG. **Suy thận:** thanh thải creatinin 15–30 mL/phút: tối đa 2 g sulbactam/ngày; thanh thải creatinin < 15 mL/phút: tối đa 1 g sulbactam/ngày. Dược động học của sulbactam thay đổi đáng kể do thẩm tách máu. Thời gian bán hủy trong huyết tương của cefoperazone giảm nhẹ trong quá trình thẩm tách máu. **Nhiễm khuẩn nặng:** có thể thêm cefoperazon. Sử dụng thuốc sau khi thẩm tách máu.

Trẻ em: 40 – 80 mg/kg/ngày chia thành các liều bằng nhau mỗi 6–12 giờ. **Nhiễm khuẩn nặng:** có thể tăng đến liều tối đa 160 mg/kg/ngày chia thành 2–4 liều bằng nhau. **Trẻ sơ sinh 1 tuần tuổi:** tiêm thuốc mỗi 12 giờ. Liều sulbactam tối đa trong nhi khoa không vượt quá 80 mg sulbactam/kg/ngày.

Người cao tuổi: ở người cao tuổi suy thận kèm suy gan, thời gian bán hủy của cả sulbactam và cefoperazon đều tăng, độ thanh thải giảm, thể tích phân bố tăng so với người khỏe mạnh. **ĐƯỜNG DÙNG:** đường tĩnh mạch, tiêm bắp.

CÁCH DÙNG: Truyền tĩnh mạch: trong vòng 15–60 phút. Pha 1 g (0,5 g sulbactam, 0,5 g cefoperazon) với 3,4 mL dung môi (Dextrose 5%, NaCl pha tiêm 0,9%, nước vô khuẩn pha tiêm); nồng độ tối đa của dung dịch sau khi pha: 125 mg/mL sulbactam, 125 mg/mL cefoperazone. Tiếp tục pha loãng thành 20 mL với cùng dung dịch pha thuốc. **Ringer Lactat:** là dung dịch thích hợp để truyền tĩnh mạch, nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu. Pha loãng 2 bước: lần đầu dùng nước cất pha tiêm, sau đó pha loãng với Ringer Lactat để đạt nồng độ 5 mg/mL sulbactam (2 mL dung dịch pha lần đầu thêm 50 mL Ringer Lactat hay 4 mL dung dịch pha lần đầu thêm 100 mL Ringer Lactat). **Tiêm tĩnh mạch:** pha thuốc như trên và tiêm ít nhất trong 3 phút. **Tiêm bắp:** Lidocain hydroclorid 2% là dung dịch thích hợp để tiêm bắp, nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu. Pha 2 bước như trên nếu dùng lidocain. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** bệnh nhân tiền sử dị ứng penicillin, sulbactam, cefoperazon hoặc bất kỳ cephalosporin nào.

THẬN TRỌNG: Quá mẫn: phản ứng phản vệ đôi khi gây tử vong thường xảy ra ở bệnh nhân tiền sử quá mẫn với nhiều loại kháng nguyên khác nhau. Ngưng thuốc và điều trị thích hợp: cấp cứu bằng epinephrin, hồi sức tích cực bằng oxy, steroid tĩnh mạch, thông đường thở, đặt nội khí quản. Nếu phát sinh hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), viêm da tróc vảy, ngừng thuốc và tiến hành các liệu pháp điều trị thích hợp. **Rối loạn chức năng**

gan: phải chỉnh liều ở bệnh nhân tắc mật nặng, bệnh gan nặng, hoặc có kèm rối loạn chức năng thận. Ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan có kèm suy thận, phải theo dõi nồng độ cefoperazon huyết tương nếu dùng quá 2 g cefoperazon/ngày. **Thiếu vitamin K dẫn đến rối loạn đông máu:** theo dõi thời gian prothrombin, dùng thêm vitamin K ở bệnh nhân ăn uống kém, giảm hấp thu, dinh dưỡng tĩnh mạch dài ngày, bệnh nhân dùng thuốc chống đông.

Ngưng thuốc nếu chảy máu dai dẳng và không rõ nguyên nhân. **Tình trạng quá sản vi sinh vật không nhạy cảm:** xảy ra nếu dùng thuốc dài ngày. Phải theo dõi sát bệnh nhân trong suốt đợt điều trị. **Tiêu chảy liên quan Clostridium difficile (CDAD):** có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh. Cần theo dõi bệnh sử cẩn thận vì đã có báo cáo về tiêu chảy do Clostridium difficile xảy ra trong hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng kháng sinh. **Rối loạn chức năng cơ quan:** khi điều trị kéo dài nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan, hệ tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng với trẻ sơ sinh, trẻ sinh non và các trẻ em khác. **Sử dụng ở trẻ em:** phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh. **Phụ nữ có thai:** chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, vì vậy nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết. **Thời kỳ cho con bú:** phải lưu ý khi sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú dù cả hai chất sulbactam và cefoperazon đều bài tiết rất ít qua sữa mẹ. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC: Rượu:** đồ mật, đồ mồ hôi, nhức đầu và nhịp tim nhanh khi bệnh nhân dùng rượu trong thời gian sử dụng cefoperazon và ngay cả trong vòng 5 ngày sau khi ngưng cefoperazon. Cần cảnh báo trước cho bệnh nhân biết về việc uống bia rượu trong thời gian điều trị. Tránh dùng dung dịch có ethanol trên những bệnh nhân phải nuôi ăn bằng ống hoặc đường tĩnh mạch. **Tương tác giữa thuốc và xét nghiệm cận lâm sàng:** xét nghiệm đường niệu có thể bị dương tính giả khi dùng dung dịch Benedict hoặc Fehling.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: sulbactam/cefoperazon được dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hay trung bình và sẽ hết khi tiếp tục điều trị. Phân loại theo tần suất: **Rất thường gặp ($\geq 10\%$):** Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính; Giảm dung tích hồng cầu, giảm Hemoglobin, xét nghiệm trực tiếp Coombs dương tính, giảm tiểu cầu; Tăng ALT, tăng AST, tăng AP trong máu. **Thường gặp ($\geq 1\%$ và < 10%):** Rối loạn đông máu, tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu chảy, buồn nôn, nôn; Tăng bilirubin huyết. **Ít gặp ($\geq 0,1\%$ và < 1%):** Đau đầu; Ngứa, mề đay; Viêm tĩnh mạch tại vị trí truyền, đau tại vị trí tiêm; Sốt, ớn lạnh. **Tần suất không xác định:** Giảm prothrombin huyết; Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ bao gồm sốc, quá mẫn; Xuất huyết; viêm mạch, hạ huyết áp; Viêm đại tràng giả mạc; Vàng da; Hoại tử biểu bì do nhiễm độc, hội chứng Stevens Johnson, viêm da tróc vảy, ban dát sẩn; Tiểu ra máu. **Sản xuất tại Haupt Pharma Latina S.R.L., Borgo S. Michele S.S. 156 Km 47,600 - 04100 Latina (LT), Ý. Nhà nhập khẩu và phân phối:** Công ty CP Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd. **TP. HCM:** TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1. **Tel:** (28) 3910 5119/ 3910 5120. **Hà Nội:** Geleximco Building, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa. **Tel:** (24) 3512 0962/ 3512 0963.

26/11/2018

* IM/IV: tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch.