

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:

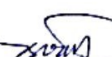
STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Trifamox IBL 1500	VN-20003-16

Đơn đề nghị số: 821017/CV-HD

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Dược phẩm và TTBYT Hoàng Đức

Địa chỉ: 12 Nguyễn Hiền, phường 4, quận 3, TP. Hồ Chí Minh

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

Số giấy xác nhận: 0491/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG 



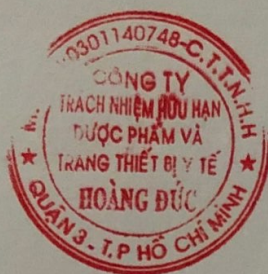
Nguyễn Tất Đạt

04/11/2018

THUỐC BỘT PHA TIÊM

TRIFAMOX IBL

Amoxicillin + Sulbactam



Phối hợp Amoxicillin + Sulbactam có tác dụng điều trị nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn sản sinh ra men beta-lactamase: (*)

- **Các cầu khuẩn gram dương:** *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogene*; *Enterococcus*; *Staphylococcus aureus*
- **Các cầu khuẩn gram âm:** *Neisseria gonorrhoeae*; *Moraxella catarrhalis*
- **Các trực khuẩn gram dương:** *Haemophilus influenzae*; *E.coli*; *Acinetobacter spp*; *Klebsiella pneumoniae*
- **Vi khuẩn kỵ khí:** *Bacteroides spp*; *B. fragilis*



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/... ngày ... tháng ... năm ...
 Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu.
 Tài liệu này có 4 trang, thông tin chi tiết xem ở trang 2, 3, 4.

(*) chi tiết xem phần Vi khuẩn học trang 2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (1)

TRIFAMOX IBL

Amoxicillin; Sulbactam

Thuốc bột pha tiêm

THÀNH PHẦN:

TRIFAMOX IBL 750:

Hoạt chất: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Sodium) 500 mg

Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Sodium) 250 mg

TRIFAMOX IBL 1500:

Hoạt chất: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin Sodium) 1000 mg

Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Sodium) 500 mg

TÁC DỤNG ĐIỀU TRỊ:

Amoxicillin là một thuốc kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng kết hợp với Sulbactam, một chất ức chế men beta – lactam, làm tăng hiệu quả điều trị đối với các vi khuẩn kháng lại các thuốc kháng sinh nhóm beta – lactam khi dùng đơn độc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các tình trạng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên (xem phần "Vi khuẩn học").

Đặc biệt TRIFAMOX IBL được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn sản sinh ra beta- lactamase kháng lại các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam và các thuốc trong nhóm Cephalosporin khi dùng đơn độc.

Người ta khuyên rằng phải tiến hành những thử nghiệm tìm vi khuẩn thích hợp (phân lập và thử độ nhạy cảm của vi khuẩn) trước khi bắt đầu điều trị để xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với Trifamox IBL.

Nên bắt đầu điều trị trước khi có kết quả kiểm tra vi khuẩn nếu có lý do nghi ngờ nhiễm trùng do các vi khuẩn sinh beta – lactamase gây nên. Khi đã có kết quả vi khuẩn học có thể điều chỉnh phác đồ điều trị nếu cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC:

Trifamox IBL là một thuốc diệt khuẩn do sự kết hợp giữa Amoxicillin, một kháng sinh thuộc nhóm betalactam và Sulbactam, một chất ức chế không thuận nghịch beta-lactamase mạnh.

Tác dụng diệt khuẩn của Amoxicillin tương tự như các kháng sinh khác thuộc nhóm betalactam hoặc penicillin: Ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Tác dụng của nó phụ thuộc vào khả năng tìm thấy và gắn kết với các protein gắn kết penicillin (PBPs) được tìm thấy ở lớp trong của thành tế bào vi khuẩn. Các protein gắn kết với penicillin bao gồm cả các transpeptidase, carboxypeptidase và endopeptidase, những enzyme có liên quan đến giai đoạn cuối của quá trình tạo nên thành tế bào và đến giai đoạn tái tổ chức của thành tế bào trong quá trình phát triển và phân chia. Penicillin gắn kết và làm bất hoạt các PBPs sẽ làm cho thành tế bào vi khuẩn bị yếu đi cuối cùng sẽ bị tiêu hủy. Amoxicillin là một chất có tác dụng diệt khuẩn phổ rộng chống lại nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm, cả vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Tuy nhiên sự nhạy cảm của nó bị giảm sút bởi men betalactamase do đó phổ nhạy cảm của thuốc thường không bao gồm các chủng vi khuẩn có khả năng sinh ra men beta lactamase.

Sulbactam có tác dụng diệt khuẩn hạn chế ngoại trừ với *neisseri-*

aceae và *acinetobacter*. Tuy nhiên nó có khả năng ức chế không thuận nghịch với men betalactamase khác nhau tìm thấy ở những chủng vi khuẩn kháng lại penicillin và các cephalosporin. Do vậy sulbactam có thể khôi phục lại tác dụng diệt khuẩn của amoxicillin đối với những chủng vi khuẩn kháng thuốc do có khả năng sinh enzyme betalactamase. Đặc biệt nó có thể biểu hiện tác dụng ức chế men betalactamase, là nguyên nhân gây nên những chủng vi khuẩn kháng thuốc có thể chuyển đổi và có đáp ứng tốt trên lâm sàng. Sulbactam không làm thay đổi tác dụng của Amoxicillin đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Sự có mặt của Sulbactam trong thành phần Trifamox làm tăng tác dụng của Amoxicillin đối với những chủng vi khuẩn kháng thuốc khi điều trị đơn độc Amoxicillin hoặc phối hợp với các thuốc kháng sinh thuộc nhóm beta lactam khác.

Vi khuẩn học:

Amoxicillin kết hợp Sulbactam là một chế phẩm kháng sinh diệt khuẩn kết hợp với chất ức chế men beta – lactamase. Lựa chọn sử dụng amoxicillin kết hợp với sulbactam (cũng như với bất kỳ loại kháng sinh nào khác) cần dựa trên số liệu về độ nhạy cảm của vi khuẩn (được hỗ trợ bởi sự phân loại các chủng vi khuẩn mắc phải của bệnh nhân hoặc dựa vào số liệu dịch tễ học). Những vi khuẩn sau thường nhạy cảm đối với chế phẩm kết hợp Amoxicillin và Sulbactam:

- Các cầu khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Enterococcus*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu); *Staphylococcus saprophyticus*.

- Các cầu khuẩn gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*; *Moraxella catarrhalis*.

- Các trực khuẩn gram dương: *Haemophilus influenzae*; *E.coli*; *Proteus mirabilis*; *Acinetobacter* spp *Klebsiella pneumoniae*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp; *B. fragilis*.

⇒ Phối hợp Amoxicillin + Sulbactam có tác dụng để điều trị các chủng vi khuẩn sản sinh ra men beta-lactamase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin:

Lượng Amoxicillin được hấp thu khi uống là xấp xỉ 80%. Uống thuốc trong lúc đói hoặc lúc no không ảnh hưởng đến dược động học của thuốc.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được vào khoảng 1-2 giờ sau khi uống, thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ tùy từng cá thể ở những người có chức năng thận bình thường. Amoxicillin được phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể và các dịch sinh học, nồng độ thuốc điều trị đạt được ở dịch tiết phế quản, dịch mũi xoang và màng ối, nước bọt, thể dịch, dịch não tủy, dịch xuất tiết ở các màng và tai giữa. Người ta nhận thấy có khoảng 20% lượng thuốc được gắn kết với protein huyết thanh.

Thuốc được bài xuất chủ yếu vào nước tiểu dưới dạng hoạt động (70-80%) và vào trong dịch mật (5-10%). Amoxicillin qua được hàng rào rau thai và được bài xuất vào trong sữa mẹ.

Sulbactam:

Khi dùng Sulbactam ngoài đường tiêu hóa cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như là 100%, tuy nhiên nếu dùng theo đường uống sự hấp thu từ đường tiêu hóa là không hoàn toàn.

Dược động học của Sulbactam, dùng theo đường uống hay

ngoài đường uống có thể được so sánh được với Amoxicillin, và khi chúng dùng đồng thời, người ta xác định rằng không có tương tác về động lực giữa các thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của Sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như Amoxicillin và những giá trị nồng độ đỉnh cũng phụ thuộc vào liều dùng.

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 40%.

Nó cũng chủ yếu được bài xuất vào trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75-85%).

Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ, đối với những bệnh nhân suy thận nặng, bài xuất của thuốc sẽ chậm xuống. Thuốc cũng qua được hàng rào rau thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng được các chuyên gia y tế xác định và theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Liều thông thường khuyến dùng là:

Đối với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là: 1 lọ **Trifamox IBL 1500** tiêm bắp sâu hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch mỗi 8 giờ.

Đối với trẻ em: 60-75mg/kg **Trifamox IBL** (40-50 mg Amoxicillin và 20-25 mg Sulbactam)/ kg thể trọng, tiêm bắp sâu hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch hai hoặc ba lần mỗi ngày.

Liều lượng này cũng có thể tăng lên đến 150 mg **Trifamox IBL** (Amoxicillin 100mg và Sulbactam 50mg)/kg thể trọng/ngày trong các trường hợp nhiễm trùng nặng, đặc biệt là do vi khuẩn gram âm gây nên.

Thường sử dụng phác đồ điều trị dưới đây:

Trifamox IBL 750 (Amoxicillin + Sulbactam 750 mg/ 5 ml = 150 mg/ml)		
Tuổi	Liều lượng (ml)	Khoảng cách giữa các liều
Trẻ em đang bú mẹ và trẻ em dưới 2 tuổi	1.25-2.5 ml (187.5-375 mg)	8-12 giờ
Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi	2.5 ml (375 mg)	6-8 giờ
Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi	5 ml (750 mg)	6-8 giờ

Hướng dẫn sử dụng:

Pha loãng bột thuốc trong lọ:

Trifamox IBL 750 với 5 ml nước cất pha tiêm.

Trifamox IBL 1500 với 5 ml nước cất pha tiêm.

Thuốc nên được sử dụng ngay sau khi pha, sau 15 phút, nếu thuốc chưa được sử dụng hết hoàn toàn, phần không sử dụng phải hủy bỏ.

Tiêm bắp

Để giảm đến mức tối thiểu nguy cơ khó chịu tại chỗ tiêm hoặc tác dụng phụ tại chỗ, nên tuân thủ các quy tắc tiêm sau:

- » Vô trùng cẩn thận vị trí tiêm.
- » Giữ vô trùng trong quá trình thao tác.
- » Tiêm càng sâu càng tốt.
- » Tiêm chậm.
- » Massage nhẹ nhàng để tạo điều kiện khuếch tán chất lỏng.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp

Thực hiện tiêm tĩnh mạch trực tiếp chậm.

Truyền tĩnh mạch

Trifamox IBL có thể được truyền tĩnh mạch bằng cách pha vào các dung dịch tiêm truyền, nồng độ **Trifamox IBL** tối đa được quy định như trong bảng sau:

Dung môi	Nồng độ tối đa tính theo mg/ml của Amoxicillin/Sulbactam	Thời gian sử dụng (giờ)	
		25±2°C	5±3°C
NaCl 0,9%	15	3 giờ	4 giờ
Ringer lactate	15	3 giờ	4 giờ

(*) Chú ý: nếu cần thiết có thể giữ trong tủ lạnh.

Sau khoảng thời gian chỉ định, bất kỳ phần nào của dung dịch thuốc không sử dụng phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các cephalosporin. Cần đánh giá nguy cơ và lợi ích của việc điều trị trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử các bệnh của đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm loét ruột, viêm ruột non khu trú hoặc viêm ruột do kháng sinh.
- Nhiễm trùng có tăng bạch cầu đơn nhân (có một tỷ lệ lớn bệnh nhân sử dụng penicillin xuất hiện ban đỏ).

CẢNH BÁO:

Bệnh nhân không dung nạp một loại penicillin nào đó có thể cũng không dung nạp những thuốc ở nhóm khác.

Bệnh nhân không dung nạp các cephalosporin, cephamicines, griseofulvin hoặc penicillamine có thể không dung nạp penicillin. Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ) trầm trọng đôi khi có nguy hiểm đến tính mạng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin.

Những tác dụng ngoại ý như trên cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các penicillin và/hoặc có tiền sử mẫn cảm với nhiều loại dị nguyên. Cũng đã có báo cáo về trường hợp gặp những phản ứng quá mẫn ở những bệnh nhân trong tiền sử đã có các tác dụng ngoại ý nặng khi điều trị bằng cephalosporin.

Trước khi điều trị penicillin, cần chú ý những dữ liệu về các phản ứng quá mẫn với các thuốc nói trên cephalosporin và/hoặc dị nguyên khác. Nếu có bất kỳ phản ứng dị ứng nào xảy ra nên ngay lập tức ngừng điều trị Trifamox và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Trường hợp phản ứng quá mẫn nặng cần phải điều trị cấp cứu ngay lập tức bằng ephedrine cùng với thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid và kiểm soát đường thở bao gồm cả mở khí quản.

Những trường hợp viêm ruột giả mạc có liên quan đến gần như toàn bộ các loại thuốc diệt khuẩn bao gồm cả kháng sinh nhóm beta-lactam và các thuốc ức chế beta lactamase đã được báo cáo. Mức độ trầm trọng của bệnh rất khác nhau và tình trạng này có thể rất nguy hiểm ở một số bệnh nhân, do đó việc cân nhắc đến chẩn đoán này ở bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các kháng sinh diệt khuẩn là rất quan trọng.

THẬN TRỌNG:

Những bệnh nhân điều trị Trifamox IBL có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn gây bệnh khác. Nếu xuất hiện bội nhiễm (chủ yếu là do *Pseudomonas* hoặc *Candida*) nên ngừng sử dụng Trifamox IBL và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Trong quá trình điều trị Trifamox IBL có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic – oxalacetic transaminase. Cũng đã có báo cáo về sự giảm nhẹ trong mối liên hệ về nồng độ giữa estriol và estrone với hàm lượng của estradiol trong huyết thanh. Do vậy nên sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ đối với những bệnh nhân nữ đang áp dụng liệu pháp tránh thai estrogen hoặc progestin. Cần tiến hành kiểm tra chức năng gan và chức năng thận định kỳ nếu sử dụng Trifamox IBL kéo dài.

Sử dụng cho trẻ em: Phần lớn các thuốc thuộc nhóm penicillin đã được sử dụng cho bệnh nhi. Cho đến nay chưa có vấn đề đặc biệt nào đã được báo cáo. Tuy nhiên, quá trình thải trừ của penicillin qua đường thận bị chậm lại bởi chức năng thận của trẻ sơ sinh hoặc trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa phát triển hoàn chỉnh.

Sử dụng thuốc cho người lớn tuổi: Các penicillin đã được sử dụng cho người lớn tuổi và cho đến nay chưa có các vấn đề đặc biệt nào được báo cáo. Tuy nhiên những bệnh nhân lớn tuổi thường có suy thận do tuổi tác do vậy có thể điều chỉnh liều cho phù hợp.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát đối với con người.

Sử dụng TRIFAMOX IBL cho phụ nữ đang mang thai không cho thấy có độc tính đối với thai nhi; tuy nhiên, chỉ nên sử dụng amoxicillin khi đã đánh giá lợi ích của việc sử dụng đối với nguy cơ có thể đối với thai nhi.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Amoxicillin được bài xuất vào trong sữa mẹ. Mặc dù chưa xác định được những nguy cơ rõ ràng nhưng khi sử dụng Penicillin cho các bà mẹ đang cho con bú có thể làm cho trẻ trở nên dễ nhạy cảm, dị ngoài, nhiễm nấm và ban đỏ ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi sử dụng ở liều thông thường khuyến dùng, thuốc thường được dung nạp tốt. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện tác dụng ngoại ý ở những mức độ và hình thái khác nhau. Những tác dụng ngoại ý thường đã được báo cáo là:

- Những rối loạn về hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.
- Phản ứng quá mẫn: Nổi mề đay, phù Quincke, dát sẩn, và hiếm hơn có thể gặp sốc phản vệ.
- Viêm thận kẽ
- Phản ứng huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu và rối loạn chức năng của tiểu cầu.
- Nhiễm nấm *Candida* ở miệng hoặc vị trí khác như biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.
- Hiếm hơn có thể gặp hội chứng Stevens – Johnson và đa do toàn thân.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng aminopenicillin.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc!

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những tương tác với các thuốc khác và/hoặc những vấn đề có liên quan dưới đây đã được chọn lọc dựa trên những biểu hiện trên lâm sàng:

- Methotrexat: Khi sử dụng đồng thời với các penicillin có thể làm giảm độ thanh thải của methotrexate và do đó làm tăng độc tính của thuốc.

- Probenecid: Sử dụng đồng thời 2 thuốc này sẽ làm giảm bài xuất các penicillin ở ống thận kết quả là kéo dài nồng độ thuốc trong máu, kéo dài thời gian bán hủy của thuốc làm tăng nguy cơ gây độc.

Tuy nhiên, các penicillin có thể sử dụng đồng thời với probenecid để điều trị những nhiễm trùng do lây nhiễm qua đường tình dục (STD) cần đạt được nồng độ thuốc kháng sinh trong máu cao và kéo dài.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều penicillin.

Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân cần được chăm sóc tại bệnh viện gần nhất hoặc liên hệ ngay với trung tâm chống độc.

TRÌNH BÀY:

+ Hộp 1 lọ thuốc, kèm 1 ống dung môi pha tiêm.

+ Hộp 1 lọ thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI

BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

Nhà sản xuất:

LABORATORIOS BAGÓ S.A

Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja. Provincia de La Rioja, Argentina.

Trụ sở chính: Bernardo de Irigoyen No 248, Buenos Aires, Argentina.

Nhập khẩu & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT HOÀNG ĐỨC

Số 12, Nguyễn Hiền, Phường 4, Quận 3, TP.HCM

