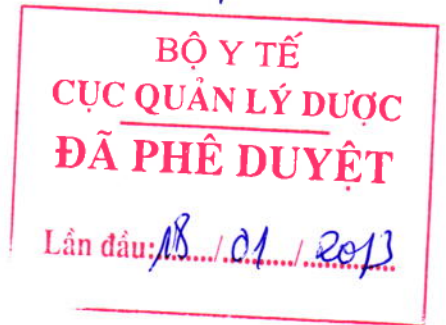
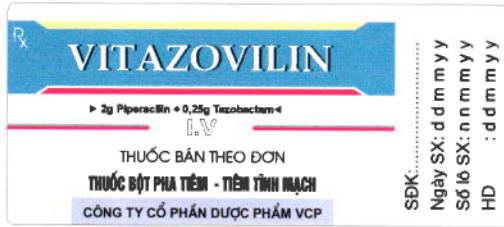


243/0138

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC BỘT PHA TIÊM VITAZOVILIN

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



2. Nhãn hộp 1 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC BỘT PHA TIÊM VITAZOVILIN

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - tỉ lệ 100%:



KHÔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC BỘT PHA TIÊM VITAZOVILIN

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm do CTCPDP TW1 sản xuất - tỉ lệ 100%:



KH TÔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

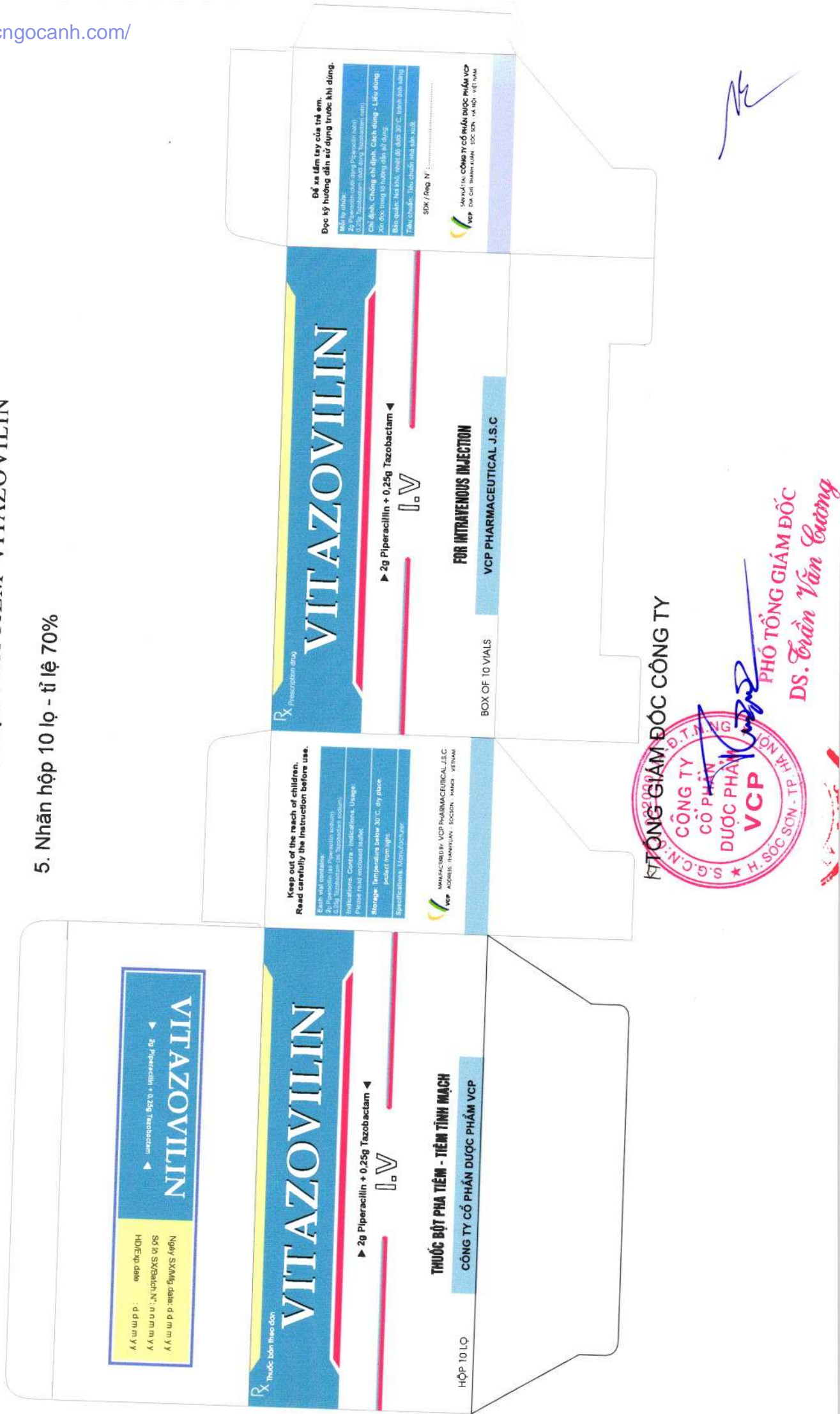


PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

Mẫu Nhãn Đăng Ký
Thuốc Bột Pha Tiêm Vitazovilin

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%



KT TÔNG GIAM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

(Handwritten signature)

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP
WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc bột pha tiêm VITAZOVILIN

1. Trình bày:

- + Hộp 01 lọ ; Hộp 10 lọ
- + Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất tiêm 5ml, sản xuất tại công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 1 – Pharbaco, 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội, số đăng ký VD – 8092 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- + Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất tiêm 5ml, sản xuất tại Xí nghiệp Dược phẩm 120 – Arpharma, 118 Vũ Xuân Thiều – Long Biên – Hà Nội, số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri): 2g.

Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) : 0,25g.

3. Dược lực học:

Piperacilin là một ureido penicilin phổ rộng, có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Trong số các cầu khuẩn Gram dương rất nhạy cảm với piperacilin, có *Strepto-coccus*, *Enterococcus*, cầu khuẩn kỵ khí, *Clostridium perfringens*. Các tụ cầu sinh penicilinase kháng thuốc.

Trong số vi khuẩn ưa khí Gram âm nhạy cảm tốt với piperacilin, có *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, *Pseudomonas*, chủng *Citrobacter spp.*, *Serratia*, *Enterobacter spp.*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* không sinh beta - lactamase, *Gonococcus* và *Meningococcus*. Trong số các vi khuẩn nhạy cảm vừa hoặc tốt, có *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Bacteroides* và *Fusobacterium spp.*

Piperacilin dễ bị giảm tác dụng do các beta lactamase. Kháng piperacilin có thể do beta lactamase và sự thay đổi ở nhiễm sắc thể làm giảm dần tác dụng của piperacilin.

Tazobactam là một β -lactam, cấu trúc liên quan đến các penicillin, sở hữu khả năng bất hoạt một loạt các enzyme β -lactamase thường được tìm thấy trong vi khuẩn đề kháng với penicillin và cephalosporin.

Việc xây dựng Piperacilin với Tazobactam trong VITAZOVILIN giúp cho Piperacilin không bị mất tác dụng bởi enzyme β -lactamase và có hiệu quả mở rộng phổ kháng sinh Piperacilin bao gồm rất nhiều vi khuẩn thường kháng với Piperacilin và thuốc kháng sinh β -lactam khác.

Vì vậy, VITAZOVILIN có các tính chất đặc biệt của một kháng sinh phổ rộng và một chất ức chế β -lactamase, đã được chứng minh có khả năng chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đây:

* Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (không bao gồm chủng kháng Methicilin và Oxacilin)

Staphylococcus epidermidis (không bao gồm chủng kháng Methicilin và Oxacilin)

Streptococcus pneumoniae, S.pyogenes

* Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Citrobacter (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Enterobacter loài bao gồm cả *E. cloacae* (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Escherichia coli (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Haemophilus influenzae (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase) †

Klebsiella bao gồm *K. pneumoniae* (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Pseudomonas loài *P. aeruginosa* (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Serratia marcescens (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Proteus vulgaris, P.mirabilis.

Clostridium loài *C. perfringens, C. difficile, C. sporogenes, ramosum C.* và *C. Bifermentans.*

* Vi khuẩn kỵ khí:

Bacteroides fragilis (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase)

Prevotella (trước đây là *Bacteroides*) *melaninogenicus* (có sản xuất và không sản xuất β -lactamase).

4. Dược động học:

Sau khi truyền tĩnh mạch (30 phút) của 2,25 gam VITAZOVILIN, nồng độ đỉnh trong huyết thanh của cả piperacilin và tazobactam đạt được ngay lập tức sau khi truyền xong. Piperacilin trong huyết thanh sau khi truyền tương đương khi sử dụng piperacilin một mình với mức độ trung bình trong huyết thanh cao điểm là 134 mg / mL. Tương ứng với mức độ trung bình trong huyết thanh cao điểm của tazobactam là 15 mg / ml. Nửa đời huyết thanh của Piperacilin và Tazobactam dao động từ 0,7 đến 1,2 giờ không phụ thuộc liều và thời gian truyền.

Piperacilin vào máu được desethyl hóa nhỏ, tazobactam bị chuyển hóa thành chất không có tính dược lý. Piperacilin và tazobactam được đào thải qua thận bằng cách lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Piperacilin được bài tiết 68% ở dạng không chuyển hóa trong nước tiểu. Tazobactam được bài tiết 80% ở dạng không chuyển hóa, còn lại là dạng không có tính chất dược lý.

Piperacilin và tazobactam liên kết với protein huyết tương khoảng 30% .

Piperacilin và tazobactam có thể được phân bố nhiều vào trong các mô và dịch kẽ sau khi tiêm truyền như vào dịch não tủy (ở những bệnh nhân bị viêm màng não), dịch mật, dịch màng phổi, dịch màng bụng, dịch tuyến tiền liệt, nước bọt, sữa mẹ và trong các mô như: tim , túi mật, xương, mật, phúc mạc, tuyến tiền liệt, tử cung, buồng trứng.

Piperacilin và tazobactam có thể được loại bỏ từ các bệnh nhân lọc thận, số lượng thực tế loại bỏ phụ thuộc vào thời gian và loại chạy thận.

5. Chỉ định

VITAZOVILIN được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
 - Nhiễm khuẩn da, mô mềm và cấu trúc da.
 - Nhiễm khuẩn huyết.
 - Viêm phổi mắc phải bệnh viện và mắc tại cộng đồng.
 - Viêm màng não do Haemophilus influenzae.
 - Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết.
 - Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu, sinh dục, ổ bụng, tử cung và vùng chậu, viêm ruột thừa và áp xe ruột.
 - Điều trị các nhiễm khuẩn và dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật sản, phụ khoa.
- Tuy nhiên tốt nhất vẫn là điều trị theo kháng sinh đồ.

6. Liệu dùng:

Đường dùng: Chỉ dùng tiêm tĩnh mạch và truyền tĩnh mạch chậm.

Liệu dùng:

- **Người lớn:** Liều thường dùng là 3,375g mỗi 6 giờ, tổng liều là 13,5g / ngày.

Liều lượng và đường dùng nên được xác định bởi mức độ nhiễm khuẩn của bệnh nhân, tình trạng của bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

Thời gian điều trị tối thiểu là 7-10 ngày. Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng như viêm phổi mắc phải ở bệnh viện, phải điều trị thêm ít nhất 48-72 giờ sau khi bệnh nhân đã hết triệu chứng của nhiễm khuẩn.

- **Trẻ sơ sinh 2-9 tháng tuổi:** Liều khuyến cáo là 80mg Piperacilin + 10mg tazobactam / kg trọng lượng cơ thể mỗi 8 giờ.

- **Trẻ em trên 9 tháng tuổi nặng dưới 40kg, chức năng thận bình thường:** bị viêm ruột thừa, viêm phúc mạc: 100mg piperacilin + 12,5mg tazobactam trên mỗi kg trọng lượng, mỗi 8 giờ.

- **Trẻ em nặng trên 40kg, chức năng thận bình thường:** Liều như liều người lớn.

- **Bệnh nhân bị suy gan, thận:** Các liều sau được duy trì tùy theo mức độ nhiễm khuẩn, độ thanh thải creatinin trong máu.

Liệu dùng ở người lớn có chức năng gan, thận giảm		
Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Viêm phổi mắc tại cộng đồng	Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện
>40	3,375g, 6h/lần	4,5g, 6h/lần
20 - 40	2,25g, 6h/lần	3,375, 6h/lần
<20	2,25g, 8h/lần	2,25g, 6h/lần
Chạy thận nhân tạo*	2,25g, 12h/lần	2,25g, 8h/lần
CAPD	2,25g, 12h/lần	2,25g, 8h/lần

*: bổ sung thêm liều 0,75g sau mỗi lần lọc máu

Cách dùng:

- Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay gián đoạn: Hoà tan 1 lọ thuốc bột pha tiêm VITAZOVILIN với 10ml nước cất pha tiêm, pha loãng tiếp với Natri clorid tiêm 0,9% hoặc dextrose 5%, truyền chậm hơn 30 phút.

- Bảo quản: Dung dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ phòng 22°C trong 24 giờ hoặc trong tủ lạnh 4°C không quá 48 giờ. Không nên làm lạnh lại sau khi đã phục hồi.

7. Chống chỉ định:

Chống chỉ định đối với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Penicilin và Cefalosporin.

8. Tác dụng không mong muốn:

* Thường gặp :

- Quá mẫn: Phát ban, ngứa, sốt, nổi mề đay.
- Tiêu hóa: Miệng khô, khát nước, đi tiểu nhiều
- Gan: tăng thoái qua AST (SGOT), ALT (SGPT), và phosphat kiềm.
- Huyết học: thoái tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu. Một số cá nhân đã phát hiện có thử nghiệm Coombs dương tính
- Tại chỗ tiêm: sưng đỏ nơi tiêm, chai cứng nơi tiêm, viêm da, viêm tĩnh mạch huyết khối.

* Ít gặp :

- Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ.
- Gan: Tăng bilirubin, LDH huyết thanh, vàng da, ứ mật.
- Thận: Tăng creatinine huyết tương.
- Huyết học: Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, và giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian chảy máu, hạ kali máu.
- Tiết niệu sinh dục: Viêm âm đạo, nấm âm đạo.
- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, phân đen, xuất huyết, viêm dạ dày, buồn nôn và nôn, rối loạn vị giác và khứu giác.
- Các triệu chứng đau đầu, đau ngực, đau cơ, nhịp tim nhanh, rối loạn thần kinh cơ, có thể gây co giật.
- Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.
- Hội chứng Stevens-Johnson: ban đỏ, hoại tử biểu bì, xuất huyết, prothrombin kéo dài.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

9. Thận trọng:

Như với tất cả các kháng sinh phổ rộng, VITAZOVILIN thận trọng cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Mặc dù chưa có tài liệu chứng minh VITAZOVILIN làm thay đổi chức năng thận, nhưng ở liều thông thường VITAZOVILIN cung cấp 48-56mEq natri/ ngày,

nên trong quá trình sử dụng thuốc cần theo dõi đánh giá chức năng thận, đặc biệt là ở bệnh nhân bị bệnh nặng cần điều trị liều tối đa và người già trên 65 tuổi.

Trước khi điều trị, yêu cầu phải thử test phản ứng của thuốc.

10. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Piperacilin và tazobactam được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

11. Hướng dẫn cách xử trí ADR

Người bệnh bị suy thận: Cần giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và công thức máu, nhất là khi điều trị liều cao và dài ngày.

Nếu người bệnh bị phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng VITAZOVILIN và tiến hành các biện pháp hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch steroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch hoặc chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng điều trị viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Nếu xảy ra cơn động kinh liên quan với điều trị bằng thuốc, nên ngưng thuốc. Điều trị chống co giật có thể được chỉ định lâm sàng.

12. Tương tác thuốc

- Với Aminoglycosides: Khi sử dụng đồng thời VITAZOVILIN với aminoglycosides làm mất tác dụng của aminoglycosides và làm tăng tác dụng phụ gây suy chức năng thận. Tuy nhiên, amikacin và gentamicin được chứng minh là tương thích với Vitazovilin.

- Với Probenecid : Khi sử dụng đồng thời VITAZOVILIN với Probenecid làm tăng nồng độ và thời gian bán thải của Piperacilin 21%, của tazobactam 71%.

- Với Vecuronium: Khi sử dụng đồng thời với Vitazovilin làm kéo dài tác dụng phong tỏa thần kinh cơ của Vecuronium.

- Với Methotrexat: Khi sử dụng đồng thời với piperacilin làm giảm tác dụng của Methotrexat, nên cần theo dõi nồng độ methotrexat trong máu.

- Sử dụng chung với các kháng sinh khác có thể gây tăng tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa.

13. Vận hành máy móc và lái tàu xe

Các tài liệu không cho thấy tác động của VITAZOVILIN đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

14. Quá liều và xử trí

Xử trí quá liều cần được cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Trường hợp người bệnh bị co giật, nên ngừng thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp của người



bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các biểu hiện sống của người bệnh, như hàm lượng khí - máu, các chất điện giải trong huyết thanh... Trường hợp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người bệnh suy thận, có thể phối hợp lọc máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nào ủng hộ cho cách điều trị này.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C và tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Tel: 04 – 35813669

Fax: 04 – 35813670

KT **TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

