Label of sample (showbox)

Mfg. Lic. No.:
SĐK/ Reg. No. :
Số lô SX/ Batch No. :
NSX/ Mfg.date : dd/mm/yyyy
HD/ Exp.date : dd/mm/yyyy

DNNK / Importer:

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm
Cefoperazon & Sulbactam
Xonesul-2

TIÊM BẮP/TIÊM TĨNH MẠCH
Bột pha tiêm

Hộp 1 lọ x 2gm

Xonesul-2

COMPOSITION: Each vial contains
Cefoperazone Sodium equivalent to
Cefoperazone ..... 1000 mg
Sulbactam Sodium equivalent to
Sulbactam ..... 1000 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Cefoperazon natri tương đương với
Cefoperazon ..... 1000 mg
Sulbactam natri tương đương với
Sulbactam ..... 1000 mg

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, AND FURTHER INFORMATION: Please see the leaflet for more details.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Storage: Store below 30°C in cool and dry place. Protected from direct sunlight.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng

Specification: In-House Specification
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Rx Prescription Drug

Cefoperazone &
Sulbactam Injection
Xonesul-2

I.M. / I.V. Use
Powder for injection

Box of 1 vial x 2gm

Xonesul-2

Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định
Tránh xa tầm tay trẻ em

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
J-174, J-168 & J-168/1, M.D.C., Tarapur,
Boisar, Dist. Thane - 401506, Maharashtra

SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD. GOREGAON (W), M-62. DATE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2013

272/82F

https://nhathuocngocanh.com/

Label of sample (vial label)

Actual size

SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD. * GOREGAON (W), M-62. *
DATE

COMPOSITION: Each vial contains
Cefoperazone Sodium equivalent to
Cefoperazone.....1000 mg
Sulbactam Sodium equivalent to
Sulbactam.....1000 mg

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS,
AND FURTHER INFORMATION:
Please see the leaflet for more details.

Storage: Store below 30°C in cool and dry place. Protected from direct sunlight.

FOR PRESCRIPTION USE ONLY

DO NOT ACCEPT IF SEAL IS BROKEN

Manufactured by:
Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
J-174, J-168 & J-168/1 , MIDC,
Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401 506,
Maharashtra, India.

Rx Prescription Drug

Cefoperazone &
Sulbactam Injection
Xonesul-2

I.M. / I.V. Use

Powder for injection

1 vial of 2 gm

Mfg. Lic. No.:
Batch No. :
Mfg.date : dd/mm/yyyy
Exp.date : dd/mm/yyyy

Preferably use freshly prepared solution. Read enclosed leaflet carefully before reconstitution.
Keep out of reach of children.

Av(IK)/xns2ii/1

ENLARGED 2 TIMES

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc kê đơn

XONESUL

Thuốc bột pha tiêm cefoperazon / sulbactam

THÀNH PHẦN

XONESUL-1

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Cefoperazon natri tương đương với cefoperazon.....500mg

Sulbactam natri tương đương với sulbactam..... 500mg

XONESUL-2

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Cefoperazon natri tương đương với cefoperazon…....1000mg

Sulbactam natri tương đương với sulbactam..... 1000mg

CHỈ ĐỊNH

Đơn trị liệu:

Thuốc tiêm cefoperazon và sulbactam được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm trùng đường hô hấp (trên và dưới)
- Nhiễm trùng đường tiết niệu (trên và dưới)
- Viêm màng bụng, viêm túi mật, viêm đường mật, các bệnh nhiễm trùng ổ bụng khác.
- Nhiễm trùng máu
- Viêm màng não
- Nhiễm trùng da và mô mềm
- Nhiễm trùng xương, khớp
- Nhiễm trùng xương chậu, viêm màng trong dạ con, bệnh lậu, và các nhiễm trùng cơ quan sinh dục khác.

Đa trị liệu:

Do phổ kháng khuẩn rộng của thuốc tiêm cefoperazon/sulbactam nên có thể dùng riêng lẻ. Tuy nhiên, thuốc tiêm cefoperazon/sulbactam có thể kết hợp với kháng sinh khác nếu việc kết hợp được chỉ định. Khi dùng kết hợp với các kháng sinh nhóm aminoglycoside cần theo dõi chức năng thận trong suốt thời gian điều trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều thông thường hàng ngày của thuốc tiêm Cefoperazon/Sulbactam như sau:

Tỉ lệ	Sulbactam / Cefoperazon (g)	Sulbactam (g) (hoạt lực)	Cefoperazon (g) (hoạt lực)
1:1	2.0~4.0	1.0~2.0	1.0~2.0

Dùng chia đều cách nhau mỗi 12 giờ.

Đối với các nhiễm trùng nặng liều sulbactam/cefoperazon (1:1) có thể tăng lên đến 8 g mỗi ngày (4 g Cefoperazon hoạt lực). Bệnh nhân đang dùng sulbactam/cefoperazon với tỉ lệ 1:1 có thể được yêu cầu dùng thêm cefoperazon. Dùng chia đều cách nhau mỗi 12 giờ. Liều tối đa mỗi ngày của sulbactam là 4g.

Trẻ em:

- Liều dùng hàng ngày Sulbactam/Cefoperazon cho trẻ em như sau:

Tỉ lệ	Sulbactam/cefoperazon (mg/kg/ngày)	Sulbactam hoạt lực (mg/kg/ngày)	Cefoperazon hoạt lực (mg/kg/ngày)
1:1	40-80	20-40	20~40

Liều dùng nên chia đều cách mỗi 6-12 giờ

Đối với các nhiễm trùng nặng, có thể tăng liều lên 160mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm penicillin, sulbactam, cefoperazon hay bất cứ kháng sinh nào thuộc nhóm cephalosporin.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung, thuốc dung nạp tốt, và hầu hết các tác dụng phụ xảy ra ở mức độ nhẹ và trung bình. Các nghiên cứu lâm sàng so sánh và không so sánh trên 2500 bệnh nhân, quan sát thấy các các tác dụng phụ như sau:

- Hệ tiêu hóa: giống như các kháng sinh khác, các tác dụng phụ thường xảy ra trên hệ tiêu hóa. Tiêu chảy thường xảy ra với tỉ lệ khoảng 3,9%; cùng với buồn nôn và nôn ói 0,6%.
- Hệ da: giống với các kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin, dị ứng da với biểu hiện ban đỏ 0,6% và mày đay 0,8% đã được báo cáo.
- Hệ tạo máu: Dùng thuốc trong thời gian dài có thể gây ra sự thiếu bạch cầu có hồi phục, Phản ứng Coomb dương tính ở vài bệnh nhân, giảm Hemoglobin và hồng cầu, giảm thoáng qua bạch cầu ưa acid, tiểu cầu, giảm prothrombin huyết.

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc"

THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng khi dùng cefoperazon và sulbactam cho bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng với penicillin. Viêm ruột kết màng giả đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng cefoperazon và các kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng khác. Phản ứng giống disulfiram đã được báo cáo ở bệnh nhân uống rượu trong vòng 72 tiếng sau khi dùng cefoperazon. Bệnh nhân cần được khuyên không nên uống rượu khi sử dụng thuốc tiêm cefoperazon/sulbactam.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Cefoperazon và sulbactam có thể qua được hàng rào nhau thai. Chưa có đủ các nghiêm cứu có kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật không thể tiên đoán trên người, do đó, chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai chỉ khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Chỉ một lượng nhỏ cefoperazon và sulbactam được tiết vào sữa mẹ. Mặc dù cefoperazon và sulbactam ít bài tiết vào sữa mẹ, nhưng cần thận trọng khi dùng thuốc cho bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong nghiên cứu lâm sàng, cefoperazon/sulbactam không ảnh hưởng trên người lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Uống rượu hoặc các chế phẩm có chứa cồn: gây ức chế aldehyde dehydrogenase, gây tích lũy trong máu và gây phản ứng giống disulfiram. Phản ứng đặc trưng như: cơn nóng bừng, đổ mồ hôi, nhức đầu, nhịp tim nhanh đã được báo cáo khi uống rượu trong quá trình điều trị, hoặc sau 5 ngày dùng thuốc. Phản ứng tương tự xảy ra khi dùng các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, nên thận trọng khi dùng cefoperazon/sulbactam chung với các thức uống có cồn. Ở bệnh nhân cho ăn bằng đường ống hoặc bằng đường tiêm, nên tránh các chế phẩm chứa cồn.

Kháng sinh nhóm aminoglycosid: không nên trộn lẫn sulbactam/cefoperazon và các aminoglycosid với nhau sẽ làm giảm hoạt tính của thuốc, do có tương kị vật lí giữa chúng. Khi dùng kết hợp sulbactam/cefoperazon và các aminoglycosid phải tiêm truyền gián đoạn, và rửa ống truyền dịch giữa hai liều. Hoặc dùng sulbactam/cefoperazon cách xa thời gian dùng aminoglycosides.

Lidocain: Không nên tạo dung dịch hoàn nguyên lúc đầu với dung dịch 2% lidocain HCl do hỗn hợp này tương kị nhau. Nước cất vô trùng được dùng để tạo dung dịch hoàn nguyên lúc đầu và pha loãng với 2% lidocain để tạo dung dịch tương hợp nhau.

Cần thận trọng khi kết hợp với các thuốc chống đông, thuốc ly giải huyết khối, các thuốc kháng viêm không steroid do có khả năng gây dễ chảy máu.

https://nhathuocngocanh.com/

Không nên trộn lẫn thuốc với amikacin, gentamicin, kanamycin B, doxycyclin, meclofenoxat, ajmalin, diphenhydramin, kali magnesi aspartat để tránh tạo kết tủa. Khi thuốc trộn lẫn với hydroxyzin dihydroclorid, procainamid, aminophyllin, proclorperazin, cytochrom C, pentazocin, aprotinin, sau 6 giờ có sự thay đổi tính chất của thuốc.

Khi dùng kết hợp với các chế phẩm có tính acid, hoặc có chứa các gốc amin, amin kiềm sẽ tạo kết tủa và giảm tác dụng của thuốc.

Tương tác trong xét nghiệm lâm sàng: Phản ứng glucose trong nước tiểu có thể bị dương tính giả với dung dịch Benedict hoặc Fehling. Dương tính với xét nghiệm kháng globulin (Coombs) đã báo cáo, đặc biệt, ở những trẻ sơ sinh mà người mẹ dùng thuốc lúc sắp sinh. Đôi khi tăng ALP, AST, ALT, BUN huyết thanh và creatinin huyết thanh đã được ghi nhận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi tiêm tĩnh mạch 5 phút (1g cefoperazon, 1g sulbactam), nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của thuốc là 236,8µg/ml và 130,2µg/ml. Khoảng 70-90% cefoperazon gắn kết với protein huyết tương, và khoảng 38% Sulbactam gắn kết với protein huyết tương. Do đó, thể tích phân bố của sulbactam (18-27,6 lít) cao hơn so với cefoperazon (10,2~11,3 lít).
- Dùng tiêm bắp cefoperazon/sulbactam 1,5g (1g cefoperazon, 0,5g sulbactam), nồng độ huyết tương đạt đỉnh trong 15 phút - 2 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của cefoperazon và sulbactam là 64,2µg/ml và 19,0µg/ml.
- Cefoperazon và sulbactam phân bố khắp các mô và các dịch của cơ thể, bao gồm mật, túi mật, da, ruột thừa, vòi trứng, buồng trứng, tử cung, một số mô và dịch khác của cơ thể. Nhưng hiếm khi qua được dịch não tủy.
- Thuốc hầu như không bị chuyển hóa trong cơ thể, và thải trừ ở dạng không đổi. Gần 84% cefoperazon và 25% sulbactam thải trừ chủ yếu qua thận, phần còn lại thải trừ qua mật. Thời gian bán thải trung bình của sulbactam là 1 giờ, cefoperazon là 1,7 giờ. Nồng độ đỉnh của cefoperazon và sulbactam tăng theo tỉ lệ liều dùng, và phù hợp với nồng độ đỉnh trong huyết tương khi dùng riêng lẻ.
- Sau khi dùng đa liều, không có những thay đổi đáng kể trong dược động học của thành phần sulbactam hoặc cefoperazon và không có sự tích lũy đã được quan sát khi dùng thuốc mỗi 8-12 giờ.
- Không có dữ liệu về tương tác dược động học giữa sulbactam và cefoperazon khi dùng thuốc dạng phối hợp.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefoperazon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự sinh tổng hợp thành của tế bào ở các vi khuẩn nhạy cảm. Ngoại trừ *Neisseria gonorrhoeae* và *acinetobacter,* Sulbactam không có hoạt tính kháng khuẩn. Tuy nhiên, sulbactam là một chất ức chế β-lactamase quan trọng nhất, được tiết ra từ các vi khuẩn đề kháng thuốc. Sulbactam có thể bảo vệ các kháng sinh β-lactamase từ sự phân hủy bởi thuốc đề kháng với vi khuẩn β-lactamase. Làm tăng hoạt tính diệt khuẩn, do có tác động đồng vận với cefoperazon. Do Sulbactam có thể kết hợp protein gắn kết penicilline (PBP). các vi khuẩn sẽ nhạy cảm hơn khi dùng thuốc dạng kết hợp so với khi dùng riêng lẻ cefoperazon.
- Thuốc dạng kết hợp có tác dụng ức chế các vi khuẩn nhạy cảm với Cefoperazon.
- *Phổ kháng khuẩn:*

  Hệ vi khuẩn Gram dương : *Staphylococcus aureus* (các chủng tiết penicillinase và không tiết penicillinase), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (*streptococcus* ly giải huyết beta nhóm A), *Streptococcus agalactiae* (streptococcus ly giải huyết beta nhóm B), hầu hết các chủng *Streptococcus* ly giải huyết beta, nhiều chủng *Streptococcus faecalis (enterococci).*

  Hệ vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli, Klebsiella species, Enterobacter species, Citrobacter species, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia species, Serratia species* (bao gồm *S. marcescens*), *Salmonella* và *Shigella species*, *Pseudomonas aeruginosa* và một vài loài

https://nhathuocngocanh.com/

Pseudomonas species khác, *Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Bordetella pertussis,* và *Yersinia enterocolitica.*

- **Vi khuẩn kị khí:** Các vi khuẩn Gram âm (bao gồm *Bacteroides fragilis, Bacteroides species,* và *Fusobacterium species*), các cầu khuẩn Gram âm và Gram dương (*Peptococcus, Peptostreptococcus* và *Veillonella species*), các vi khuẩn hình que Gram dương (bao gồm *Clostridium, Eubacterium* và *Lactobacillus species*).

QUÁ LIỀU

Thông tin về độc tính cấp của cefoperazon natri và sulbactam xảy ra trên người còn giới hạn. Đã có báo cáo về các tác dụng phụ xảy ra khi dùng quá liều thuốc. Nồng độ của các kháng sinh β-lactam trong dịch não tủy cao có thể gây ra tác dụng phụ trên hệ thần kinh, như: động kinh, nên cần theo dõi thận trọng. Trong trường hợp quá liều xảy ra ở bệnh nhân suy thận, thẩm phân máu có thể loại bỏ cefoperazon và sulbactam ra khỏi cơ thể.

Các triệu chứng quá liều bao gồm tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30^0C ở nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sau khi pha, dung dịch cần được sử dụng trong vòng 24 giờ.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Nhà sản xuất:

M/s Samrudh Pharmaceuticals Pvt, Ltd.,

J-174, J-168 & J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Thane-401506, Maharashtra, Ấn Độ.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh