https://nhathuocngocanh.com/

23/88 BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8...

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SULCILAT®

TABLET 750 MG

Sultamicillin 750mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Nhà sản xuất:
ATABAY KİMYA SANAYİ VE TICARET A.Ş
Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze/ Kocaeli, Thổ Nhĩ Kỳ.

ATABAY

THẬN TRỌNG: GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

CHỈ ĐỊNH/ CÁCH DÙNG/ LIỀU DÙNG/CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ CẢNH BÁO:
Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
THUỐC BÁN THEO ĐƠN.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
ĐƯỜNG DÙNG: Uống

E.58.63.K.R1

Số lô SX/Batch No.:
SX/Mfg. date: dd/mm/yy
HD/Exp. date: dd/mm/yy

SĐK/Visa No.:

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SULCILAT®

TABLET 750 MG

Sultamicillin 750mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Nhà sản xuất:
ATABAY KİMYA SANAYİ VE TICARET A.Ş
Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze/ Kocaeli, Thổ Nhĩ Kỳ.

ATABAY

DNNK/Importer:

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Sultamicillin tosilat dihydrate tương đương với
750mg Sultamicillin (Ph Eur)
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,tránh ánh sáng

Product	Sultamat 750 10 Tablets Vietnam Box	Original ■	Sample □	Study No.	1
Revision Date	24.01.2009	Dimension	70x 21 x 100 mm	Note	
Prepared by	Colours UV. Lak □	Barcode	-	1351	
A. Koray Çelik	P. 180 C. ■	Pharma Code	-		
	P. 355 C. ■	Control No.	E.58.63.K.R1		

https://nhathuocngocanh.com/

dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli,	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese
LAT 0 MG e dihydrate 0mg (Ph. Eur) vkli, Gebze/ Kocaeli, Lot No.:	SULCILAT TABLET 750 MG Sultamicillin tosilate dihydrate eq. to Sultamicillin 750mg (Ph. Eur) Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkli, Gebze/ Kocaeli, Turkey Exp: dd/mm/yy	SUI TABI Sultamicili eq. to Sultam Tavsanli Koyu, Ese

M.S.D.N: 0305813698-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH KỲ
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

R_x Thuốc bán theo đơn

Viên nén SULCILAT 750

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Sultamicillin tosilat dihydrat tương đương với sultamicillin..... 750 mg
Tá dược: Lactose Monohydrat, Natri starch glycolat, Tnh bột bắp, Hydroxypropyl methyl cellullose, Magnesi Stearat.

Dược lực học:
Sultamicilin là một ester đôi, trong đó ampicillin và chất ức chế bêta-lactamase sulbactam được gắn qua nhóm methylen. Về mặt hóa học, sultamicilin là ester sulphon oxymethylpenicillinat của ampicillin và có trọng lượng phân tử là 594,7.
Ở người trong quá trình hấp thu sultamicillin sẽ thủy phân cho ra sulbactam và ampicillin tỷ lệ phân tử 1:1 lưu hành trong hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng khi sử dụng đường uống đạt tới 80% so với dùng đường tĩnh mạch liều tương đương của sulbactam và ampicillin.
Những nghiên cứu sinh hóa học với các hệ vi khuẩn không tế bào (cell-free bacterial systems) đã chứng minh sulbactam có khả năng làm bất hoạt không hồi phục phần lớn các enzym bêta-lactamase quan trọng của các vi khuẩn kháng penicillin. Sulbactam có hoạt tính kháng khuẩn đáng kể đối với *Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides spp., Branhamella catarrhalis* và *Pseudomonas cepacia*. Những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc cho thấy sulbactam có khả năng bảo vệ penicillin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy và có tác dụng hiệp đồng rõ rệt với penicillin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam-ampicillin sẽ hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại bêta-lactam.
Thành phần kết hợp với sulbactam trong sultamicillin là ampicillin có tính năng diệt những dòng vi khuẩn nhạy với thuốc bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của vách tế bào.
Sultamicillin có phổ kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm có *Staphylococcus aureus* và *S. epidermidis* (gồm cả những vi khuẩn đề kháng penicillin và một số vi khuẩn đề kháng methicillin), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis* và các chủng Streptococcus khác, *Haemophilus influenzae* và *Parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh bêta-lactamase và không sinh bêta-lactamase), *Branhamella catarrhalis*, vi khuẩn yếm khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli, Klebsiella*, Proteus gồm cả hai loại indol (+) và indol (-), *Morganella morganii, Citrobacter, Enterobacter, Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

Dược động học
Uống sultamicillin sau khi ăn không làm ảnh hưởng sinh khả dụng toàn thân. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ampicillin sau khi uống sultamicillin đạt cao gấp hai lần so với dùng liều tương đương ampicillin uống. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của sulbactam là 0,75 giờ và của ampicillin là 1 giờ, với ưu điểm là có từ 50% tới 75% lượng thuốc thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở người già và người bị suy thận. Probenecid làm giảm khả năng bài tiết qua ống thận của cả ampicillin và sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid và sultamicillin làm tăng và kéo dài nồng độ ampicillin và sulbactam trong máu.
Sulbactam/ampicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Thuốc ít thâm nhập vào não và dịch não tủy trừ khi có viêm màng não. Nồng độ của sulbactam và ampicillin cao trong máu sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp và cả sulbactam lẫn ampicillin đều có thời gian bán hủy khoảng một giờ. Hầu hết sulbactam/ampicillin được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu.

Chỉ định:
Sulcilat được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau do các chủng nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm tai giữa, viêm hầu, viêm amidan do các chủng nhạy cảm của *Haemophilus influenza, Moracella catarrhalis, Staphylococci, Steptococci, Klebsiella* và *Proteus spp.*
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản, viêm phổi, các đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng nhạy của *Staphylococcus* và *Steptococcus spp., Haemophilus influenza* và *H. parainfluenza; Moraxella.*
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: do các vi khuẩn tiết beta-lactamase sau đây: *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiella spp.,* (bao gồm *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis, Bacteroides fragilis, Enterobacter spp.,* và *Acinetobacter calcoaceticus.*
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do các vi khuẩn tiết beta-lactamase sau đây: *Escherichia coli, Klebsiella spp.,* (bao gồm *Klebsiella pneumoniae*), *Bacteroides spp.* (bao gồm *Bacteroides fragilis*) và *Enterobacter spp.*
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: do các vi khuẩn tiết beta-lactamase sau đây: *Escherichia coli, Bacteroides spp.* (bao gồm *Bacteroides fragilis*).

  Vì có chứa ampicillin, nên Sulcilat còn dùng điều trị các nhiễm khuẩn do chủng nhạy cảm với ampicillin và khi có chỉ định dùng ampicillin.

  Nhiễm khuẩn phức hợp do các chủng nhạy cới ampicillin và với các vi sinh vật khác nhạy cảm với sultamicillin có thể điều trị riêng với Sulcilat.

Liều dùng – cách dùng:
Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em (thể trọng > 30 kg) là mỗi lần uống 375 – 750 mg, ngày 2 lần. Cần tiếp tục điều trị thêm 48 giờ sau khi thân nhiệt đã trở lại bình thường hoặc sau khi đã hết các dấu hiệu nhiễm khuẩn. Thông thường, cần điều trị tổng cộng 5 – 14 ngày. Có thể kéo dài hơn khi có chỉ định. Khi nhiễm liên cầu khuẩn tán huyết beta, để ngăn ngừa sốt do thấp khớp và viêm cầu thận – thận, có thể tiếp tục điều trị ít nhất 10 ngày. Với bệnh nhân suy chức năng thận (độ thanh lọc creatinin ≤ 30ml/phút), cần dùng các khoảng điều trị kéo dài hơn so với dùng ampicillin.

Chống chỉ định:
Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các dẫn xuất penicillin.

https://nhathuocngocanh.com/

Cảnh báo và thận trọng:

Các chế phẩm penicillin có thể gây các phản ứng quá mẫn cảm (phản ứng phản vệ). Đã gặp dị ứng chéo giữa penicillin với kháng sinh beta-lactam khác. Trước khi khởi đầu dùng Sulcilat, cần thận trọng theo dõi xem đã có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin, các cephalosporin hoặc với những thuốc khác.

Nếu gặp phản ứng phản vệ, cần bắt đầu ngay lập tức dùng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticoid và thở oxygen. Cần bảo đảm đường thở và luồn ống thở nội khí quản khi cần.

Cũng như các thuốc kháng sinh khác, bội nhiễm do tăng sinh vi khuẩn, vi nấm đề kháng với sultamicillin có thể xảy ra trong khi dùng sultamicillin. Khi đó cần ngưng dùng thuốc và bắt đầu liệu pháp điều trị thích hợp.

Trong khi dùng thuốc kháng sinh, có khi gặp viêm ruột màng giả do *Clostridium difficile*. Cần thận trọng theo dõi khi bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy do dùng thuốc kháng sinh.

Khi điều trị kéo dài, cần đánh giá định kỳ chức năng gan, thận, tạo máu ở bệnh nhân. Trong một số trường hợp nhiễm virus, đặc biệt khi nhiễm virus do cự bào và tăng bạch cầu đơn nhân, đã thấy phát ban da lan tỏa sau khi dùng ampicillin. Tránh dùng Sulcilat trong khi nhiễm virus.

Tương tác với các thuốc khác hoặc các dạng tương tác khác:

Dùng probenecid đồng thời với ampicillin và sulbactam làm tăng nồng độ và thời gian tác dụng của Sulcilat.

Dùng ampicillin cho bệnh nhân tăng acid uric máu đã dùng allopurinol có thể làm tăng tỷ lệ phát ban da.

Ampicillin tương tác với xét nghiệm glucose niệu khi dùng các phương pháp sulfat đồng (Benedict, Clinitest), nhưng không có ảnh hưởng tới các phương pháp glucose – oxydase (clinistix, test-tape).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Nghiên cứu thực nghiệm không cho thấy có bằng chứng về các tác dụng có hại của ampicillin và sulbactam trên thai và cho sự sinh sản. Những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ mang thai cho thấy chỉ dùng Sulcilat trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Ampicillin và sulbactam vào sữa mẹ với lượng không đáng kể. Sulcilat không nên dùng cho người mẹ trong thời kỳ cho con bú.

Trẻ em: Chưa có báo cáo về việc hạn chế sử dụng ở trẻ em.

Người cao tuổi: Với người cao tuổi, chức năng thận có thể suy giảm, kéo dài thời gian bán thải của thuốc. Không cần điều chỉnh liều lượng.

Suy chức năng thận: Với bệnh nhân có bệnh thận tiến triển (độ thanh lọc creatinin < 30ml/phút), cần điều chỉnh liều lượng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ampicillin và sulbactam không ảnh hưởng đến sự chú ý, sự tỉnh táo và khả năng tâm thần vận động. Sulcilat không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ

Phản ứng phản vệ: phát ban dát – sần, mày đay, ngứa da, viêm da tróc vẩy hoặc phản ứng phản vệ (dị ứng) có thể gặp.

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, đau bụng, co thắt, đau thượng vị, nôn.

Buồn ngủ, mệt mỏi, khó thở, nhức đầu.

Hệ tạo máu: thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Tăng aminotransferase huyết thanh và/hoặc bilirubin huyết thanh.

Có khi gặp viêm thận kẽ.

Nhiễm khuẩn thứ phát: nhiễm tụ cầu vàng kháng penicillin, nhiễm trực khuẩn gram âm hoặc nấm Candida albicans sau khi dùng kéo dài hoặc liều cao.

Quá liều:

Ở người, kinh nghiệm quá liều sultamicillin còn hạn chế. Biểu hiện quá liều nếu có cũng chỉ là những dạng nặng hơn và lan tỏa của các tác dụng phụ.

Ampicillin và sulbactam khuyết tán vào dịch não tủy có thể gây ra các triệu chứng thần kinh và co giật. Ampicillin và sulbactam có thể phân tách nhờ thẩm tách máu.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^{0}C. Tránh ánh sáng

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Nhà sản xuất:

ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET.A.S

Tavsanli Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze Kocaeli, Turkey/Thổ Nhĩ Kỳ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng