https://nhathuocngocanh.com/

156/83

Labeling sample

5 x 2 ml ampoules

℞ Prescription only

Citicoline Injection
250 mg/ml

CITYSAAM

For I.V. Injection

DNNK:

100% size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 01 / 10 / 2002

https://nhathuocngocanh.com/

CITYSAAM

Rx - Thuốc bán theo đơn

Hộp 05 ống x 2ml

Citicoline Injection 250 mg/ml - Thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml

CITYSAAM

Solution for I.V injection - Dung dịch tiêm tĩnh mạch

Composition: Each ampoule contains
Citicoline sodium equivalent to
Citicoline 500mg
Water for injection q.s. 2ml

Thành phần: Mỗi ống chứa
Citicoline natri tương đương với
Citicoline 500mg
Nước pha tiêm v.đ 2ml

Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and other informations:
Refer to enclosed leaflet

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Storage: Store below 30°C, in dry and cool place. Protect from direct sunlight
Specification: In-house

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Read the leaflet 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
Để xa tầm tay trẻ em

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

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC,
Tarapur, Boisar, Thane 401506,
Maharashtra State

CITYSAAM

CITYSAAM

SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD. GOREGAON (W), MUMBAI
DATE

Rx Prescription only

Citicoline Injection 250 mg/ml

CITYSAAM

For IV Injection **2 ml**

Composition: Each ampoule contains
Citicoline sodium equivalent to Citicoline 500mg
Indications, dosage & administration, contraindications, warnings and other informations:
Refer to enclosed leaflet
Storage: Store below 30°C, in dry and cool place.
Protect from direct sunlight
Manufacturerd in India by:
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar,
Thane 401506, Maharashtra State

Batch No. :
Exp. Date : dd/mm/yyyy

200% actual size

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

CITYSAAM

(Thuốc tiêm citicolin 250 mg/ml)

THÀNH PHẦN: Cho mỗi 1 mL

Hoạt chất: Citicoline natri tương ứng với Citicoline 250 mg

Tá dược: Metyl paraben, propyl paraben, natri metabisulphit, dinatri EDTA, nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

CHỈ ĐỊNH

CITICOLINE INJECTION 250 mg/ml được chỉ định khi:

1. Rối loạn tri giác do chấn thương vùng đầu hoặc phẫu thuật não
2. Tăng cường phục hồi chi trên của bệnh nhân liệt nửa người do ngập máu não.
3. Điều trị kết hợp với thuốc liệt phó giao cảm trong trường hợp bệnh parkinson, trong trường hợp run đặc biệt nghiêm trọng:

- Xuất hiện phản ứng bất lợi nghiêm trọng khi điều trị với L-DOPA
- Trường hợp khó dùng L-DOPA do phẫu thuật vùng bụng hoặc biến chứng.
- Trường hợp không hiệu quả khi dùng L-DOPA

4. Liệu pháp kết hợp với thuốc ức chế protease

- Viêm tụy cấp
- Đợt cấp của viêm tụy mạn tái diễn
- Viêm tụy cấp sau phẫu thuật

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

1. Trường hợp rối loạn tri giác do chấn thương vùng đầu hoặc phẫu thuật não: liều thường dùng cho người lớn là 100-500 mg citicoline 1 đến 2 lần/ngày, bằng cách truyền tĩnh mạch nhỏ giọt, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Liều được điều chỉnh theo tuổi hoặc thể trạng bệnh nhân.
2. Trường hợp liệt nửa người do ngập máu não:

Thường, tiêm tĩnh mạch 1000 mg citicoline, 1 lần/ngày, trong 4 tuần liên tiếp, hoặc 250 mg citicoline tiêm tĩnh mạch, 1 lần /ngày, trong 4 tuần liên tiếp.

3. Trường hợp bệnh parkinson: thường dùng 500 mg citicoline tiêm tĩnh mạch, 1 lần/ ngày, cùng với thuốc liệt phó giao cảm. Khi tác động điều trị đạt tối đa sau 3-4 tuần, ngưng dùng Citicoline và chỉ dùng thuốc thuốc liệt đối giao cảm.

Trong trường hợp viêm tụy: thường dùng liều 1000 mg Citicoline tiêm tĩnh mạch trong 2 tuần liên tiếp, kết hợp với chất ức chế protease.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân tăng trương lực đối giao cảm, hệ thần kinh.

THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân rối loạn nhận thức nặng, cấp, tiến triển do chấn thương đầu và phẫu thuật não, nên sử dụng Citicoline kết hợp với cầm máu và thuốc làm giảm áp lực nội sọ, hoặc điều trị giảm nhiệt cơ thể.

Không được dùng kết hợp với thuốc có chứa centrophenoxine. Trường hợp xuất huyết nội sọ kéo dài, không dùng liều citicoline quá 1000 mg mỗi ngày.

SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có đủ dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml cho phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng citicoline cho phụ nữ mang thai và cho con bú khi lợi ích vượt nguy cơ tiềm năng.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY: Không đủ dữ liệu khả dụng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Citicoline làm tăng tiềm lực của L-dopa có thể làm tăng đáp ứng kháng parkinson đối với thuốc khi dùng đồng thời. Ngoài ra, không có các tương tác khác được biết.

TÁC DỤNG PHỤ

Có ít dữ liệu về tác dụng phụ của thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml. Vài tác dụng phụ của citicoline gồm tăng nhiệt độ cơ thể, bồn chồn, và khó ngủ nếu dùng thuốc vào buổi tối. Triệu chứng của các phản ứng phụ của Citicoline có thể nhiều hoặc ít được dung nạp hơn và nếu trở nặng có thể điều trị toàn thân, bao gồm mất ngủ do kích thích, nhức đầu, tiêu chảy, huyết áp cao hoặc thấp, buồn nôn, nhìn mờ, đau ngực, và các triệu chứng khác.

Phản ứng dị ứng như phát ban, ban đỏ, hoặc ngứa, sưng mặt hoặc tay, miệng, họng, tức ngực hoặc khó thở. Thỉnh thoảng Citicoline gây tác động kích thích đối giao cảm, cũng như tác động hạ áp thoáng qua.

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

https://nhathuocngocanh.com/

DƯỢC LỰC HỌC

- Cytidine 5'-diphosphocholine, còn gọi là CDP-choline hoặc citicoline, là một chất trung gian quan trọng trong quá trình tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào, đặc biệt là trong quá trình sinh tổng hợp phosphatidyl choline. CDP-choline kích hoạt sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào thần kinh, làm tăng sự trao đổi chất của não và các hoạt động não về các mức độ dẫn truyền thần kinh. Do đó, thực nghiệm chứng minh rằng CDP Choline làm tăng nồng độ noradrenalin và dopamin trong thần kinh trung ương. Do các hoạt tính dược lý của mình, CDP-choline có tác dụng bảo vệ thần kinh trong tình huống của tình trạng thiếu oxy và thiếu máu cục bộ, cũng như cải thiện việc học tập và hiệu năng bộ nhớ trong mô hình động vật nghiên cứu lão hóa não.
- Ngoài ra, người ta đã chứng minh rằng CDP-choline khôi phục hoạt động của ATPase ty thể và của kênh Na + / K + ATPase trên màng tế bào, ức chế sự hoạt hóa phospholipase A_2 và tăng tốc sự tái hấp thu của khu vực bị phù ở não trong mô hình thực nghiệm khác nhau. CDP-choline là một loại thuốc an toàn, kiểm tra độc tính cho thấy, nó không có ảnh hưởng nghiêm trọng trên hệ thống cholinergic và nó được dung nạp hoàn toàn. Những đặc điểm dược lý, kết hợp với cơ chế hoạt động của CDP-choline cho thấy rằng thuốc này có thể phù hợp cho việc điều trị bệnh mạch máu não, chấn thương đầu có các rối loạn mức độ nghiêm trọng khác nhau và rối loạn nhận thức với căn nguyên khác nhau.
- Trong các nghiên cứu thực hiện điều trị trên bệnh nhân chấn thương đầu, CDP-choline đẩy nhanh phục hồi từ tình trạng hôn mê sau chấn thương và hồi phục khả năng đi bộ, đạt được kết quả chức năng thức tốt hơn và giảm thời gian nằm viện của những bệnh nhân này, thêm vào đó thuốc còn cải thiện rối loạn nhận thức và trí nhớ thường thấy sau một chấn thương đầu (mức nghiêm trọng thấp hơn) và tạo thành các rối loạn được gọi là hội chứng sau chấn động. Trong việc điều trị các bệnh nhân bị bệnh mạch máu não cấp tính của thể thiếu máu cục bộ, CDP-choline tăng cường sự phục hồi của ý thức và thần kinh vận động, đạt được một kết quả cuối cùng tốt hơn và tạo điều kiện phục hồi chức năng của những bệnh nhân này.
- Một chỉ định quan trọng khác cho CDP-choline là điều trị suy giảm nhận thức do tuổi già, mà nó dẫn tới các bệnh thoái hóa (chẳng hạn như bệnh Alzheimer) và bệnh mạch máu não mãn tính. Ở những bệnh nhân thiếu máu cục bộ não mãn tính, CDP-choline giúp cải thiện điểm số trên thang đánh giá nhận thức; trong khi ở những bệnh nhân bị mất trí nhớ do tuổi già của loại Alzheimer, nó làm chậm sự tiến triển của bệnh.
- Các lợi ích về thần kinh nội tiết, điều phối miễn dịch bằng cơ chế thần kinh và các hiệu ứng sinh lý thần kinh đã được mô tả. CDP-choline cũng đã được chứng minh là có hiệu quả dùng dưới dạng phối hợp trong điều trị bệnh Parkinson. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng đã được tìm thấy trong bất kỳ của nhóm bệnh nhân được điều trị bằng CDP-choline, chứng tỏ sự an toàn trong điều trị của thuốc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Citicoline dùng đường uống được hấp thu gần như hoàn toàn, và sinh khả dụng xấp xỉ đường tiêm tĩnh mạch.
- Khi đã hấp thu, cytidine và choline phân bố rộng khắp cơ thể, qua hàng rào máu não và vào hệ thần kinh trung ương, nơi đây thuốc kết hợp với phần phospholipid của màng tế bào và microsome.
- Citicoline là chất tan trong nước với sinh khả dụng hơn 90%. Các nghiên cứu dược động trên người lớn khỏe mạnh cho thấy citicoline uống hấp thu nhanh, ít hơn 1% thải trừ qua phân.
- Nồng độ đỉnh trong huyết tương có 2 pha, 1 đỉnh tại thời điểm 1 giờ sau khi dùng thuốc, theo sau đó là đỉnh lớn thứ 2 tại thời điểm 24 giờ sau khi dùng. Citicoline được chuyển hóa tại thành ruột và gan. Sản phẩm chuyển hóa của citicoline ngoại sinh là choline và cytindine được thành lập do sự thủy phân tại thành ruột. Sau khi hấp thu, choline và cytidine phân bố khắp cơ thể, vào vòng tuần hoàn chung để tham gia vào con đường sinh tổng hợp, và qua hàng rào máu não để tái tổng hợp thành citicoline trong não. Các nghiên cứu dược động học dùng citicoline có ^{14}C cho thấy sự thải trừ citicoline xảy ra trong 2 pha, phản ánh 2 pha đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh, chủ yếu qua CO thở ra và thải qua nước tiểu. Đỉnh nồng độ thuốc trong huyết thanh ban đầu theo sau bằng một cạnh dốc đứng, sau đó chậm lại trong vòng 4-10 giờ. Pha thứ 2, nồng độ thuốc ban đầu giảm nhanh 24 giờ sau khi đạt đỉnh, theo sau đó là tốc độ thải trừ chậm hơn. Thời gian bán thải là 56 giờ đối với CO và 71 giờ khi thải trừ qua nước tiểu.

QUÁ LIỀU

Có ít dữ liệu an toàn trên người của thuốc tiêm Citicoline 250 mg/ml. Trong một nghiên cứu bắt chéo, đối chứng giả dược ngắn hạn, 12 người tình nguyện khỏe mạnh dùng citicoine liều hàng ngày 600 và 1000 mg hoặc giả dược trong 5 ngày liên tiếp. Tác dụng nhức đầu thoáng qua xuất hiện ở 4 đối tượng dùng liều 600 mg, và 5 đối tượng dùng liều 1000 mg và 1 đối tượng dùng giả dược. Không có thay đổi hoặc bất thường huyết học, kết quả xét nghiệm sinh hóa lâm sàng hoặc thần kinh.

LD_{50} của liều đơn citicoline tiêm tĩnh mạch 4600 mg/kg ở chuột nhắt và 4150 mg/kg ở chuột cống. Trong một nghiên cứu độc tính cấp không được công bố, citicoline dạng base tự do được dùng cho chuột cống đực và cái liều 2000 mg/kg trong 14 ngày. Không có thay đổi về trọng lượng, tỷ lệ chết, triệu chứng lâm sàng hoặc những thay đổi bệnh học tổng thể được quan sát thấy.

TƯƠNG KỴ: Không có tương kỵ được báo cáo
BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 ống x 2 mL
Sản xuất bởi
SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Plot no. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, TARAPUR, BOISAR, THANE 401506, MAHARASHTRA State, INDIA (Ấn Độ)

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

https://nhathuocngocanh.com/

157/83

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2013

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:

Label of sample (showbox)

Rx Prescription Drug

Cefoperazone & Sulbactam Injection
Xonesul-1

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

Box of 01 vial x 1 gm

Xonesul-1

COMPOSITION: Each vial contains
Cefoperazone Sodium equivalent to Cefoperazone.....500 mg
Sulbactam Sodium equivalent to Sulbactam.....500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Cefoperazon natri tương đương với Cefoperazon.....500 mg
Sulbactam natri tương đương với Sulbactam.....500 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 Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm
Cefoperazon &Sulbactam
Xonesul-1

Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch
Bột pha tiêm

Hộp 01 lọ x 1 gm

Xonesul-1

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, MIDC, Tarapur,
Boisar, Dist. Thane - 401506, Maharashtra

Label of sample (vial label)

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

COMPOSITION: Each vial contains:
Cefoperazone Sodium equivalent to Cefoperazone.....500 mg
Sulbactam Sodium equivalent to Sulbactam.....500 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-1
I.M. / I.V. Use
Powder for injection
1 vial of 1 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(lk)/xns1/1/1

Actual size

COMPOSITION: Each vial contains:
Cefoperazone Sodium equivalent to Cefoperazone.....500 mg
Sulbactam Sodium equivalent to Sulbactam.....500 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-1

I.M. / I.V. Use

Powder for injection

1 vial of 1 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.

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

Av(lk)/xns1/1/1

ENLARGED 2 TIMES

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

- Cẩn 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.

Cẩn 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, vỏi 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.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh