BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/7/2018

BSL2

105/100

ACECTUM
Piperacillin and Tazobactam for for Injection USP 4.50 gm

℞ Prescription Drug

Piperacillin and Tazobactam for Injection 4.50 gm

ACECTUM

POWDER FOR INJECTION
FOR I.V. Use only

Box 1 vial

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
KARNATAKA ANTIBIOTICS & PHARMACEUTICALS LIMITED.
Plot No.14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore-560 058, India/ Ấn Độ.

Each vial contains:
Piperacillin Sodium equivalent to Piperacillin 4g
Tazobactam Sodium equivalent to Tazobactam 500 mg

Dose: As directed by the Physician.

Storage: Store in a dry place at temperature not to exceeding 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children
Please read carefully the insert before use.

Dissolve the content in 20ml Sterile Water for injection for IV use.

Visa No/ SĐK:
Batch No/ Số lô SX:

℞ **THUỐC KÊ ĐƠN**

Piperacillin and Tazobactam for Injection 4.50 gm

ACECTUM

BỘT PHA TIÊM
TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH

HỘP 1 LỌ

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
KARNATAKA ANTIBIOTICS & PHARMACEUTICALS LIMITED.
Plot No.14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore-560 058, India/ Ấn Độ.

Mỗi lọ chứa:
Piperacillin Sodium
Tương đương 4g Piperacillin
Tazobactam Sodium tương đương 500 mg Tazobactam

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: USP 39.
Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, ở nhiệt độ phòng không vượt quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Mfg.D/ NSX:
Exp.D/ HD :
IMPORTER/ DNNK:

BARCODE

M.S.D.N: 0302270605-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI THANH DANH
QUẬN 7 - T.P HỒ CHÍ MINH

Each vial contains:
Piperacillin Sodium equivalent to Piperacillin 4g
Tazobactam Sodium equivalent to Tazobactam 500 mg

POWDER FOR INJECTION

Dissolve the content in 20ml of Sterile Water for Injection for IV use

℞ Prescription Drug

Piperacillin & Tazobactam for Injection 4.50 gm

ACECTUM

FOR I.V. ONLY USE

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
KARNATAKA ANTIBIOTICS & PHARMACEUTICALS LIMITED.
Plot No.14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore-560 058, India/ Ấn Độ.

Keep out of reach of children
For more information,
Please see the insert paper

Storage: Store in a dry place at temperature not to exceeding 30°C. Protect from light.

Batch No/ Số lô SX :
Exp.D/ HD :

Rx thuốc kê đơn

ACECTUM

Bột pha tiêm Piperacillin và Tazobactam USP 4,5g

Chỉ dùng tiêm tĩnh mạch

(Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ
Thuốc dùng theo đơn của bác sỹ)

Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Piperacillin sodium USP tương đương với Piperacillin 4g

Tazobactam sodium tương đương với tazobactam USP 500mg

Mô tả:

4,5g bột được đóng trong lọ thủy tinh 30ml loại I.

Dược lý

Dược lực học;

Nhóm trị liệu: Kháng sinh sử dụng toàn thân, kết hợp các penicillin bao gồm cả chất ức chế beta-lactamase; Mã ATC: J01C R05

Cơ chế hoạt động:

Piperacillin là một penicillin bán tổng hợp phổ rộng với hoạt tính kháng khuẩn bằng cách ức chế cả sự tổng hợp vách ngăn và thành tế bào vi khuẩn.

Tazobactam, một beta-lactam có cấu trúc liên quan tới penicillin, là một chất ức chế rất nhiều beta-lactamase, beta-lactamse thường gây kháng với penicillin và cephalosporin nhưng nó không ức chế men AmpC hoặc metallo beta-lactamse. Tazobactum mở rộng phổ kháng khuẩn của piperacillin bao gồm rất nhiều vi khuẩn sản sinh beta-lactamse, những vi khuẩn đã kháng lại piperacillin khi sử dụng đơn độc.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học:

Thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu (T>MIC) được xem là yếu tố dược lực học chủ yếu xác định hiệu quả của piperacillin.

Cơ chế kháng thuốc:

Có 2 cơ chế chính kháng với piperacillin/tazobactam là:

Bất hoạt thành phần piperacillin bởi các beta-lactamse mà các beta-lactamse này không bị ức chế bởi tazobactam: Beta-lactamase phân tử nhóm B, C và D. Ngoài ra, tazobactam không giúp kháng lại các beta-lactamse phổ rộng (ESBLs) thuộc nhóm các enzyme phân tử nhóm A và D.

Thay đổi protein gắn penicillin (PBPs), kết quả là giảm ái lực của piperacillin đối với phân tử đích của vi khuẩn.

Ngoài ra, thay đổi tính thấm màng tế bào vi khuẩn, cũng như nén bơm đẩy các thuốc có thể gây ra hoặc góp phần vào việc vi khuẩn kháng piperacillin/tazobactam, đặc biệt là vi khuẩn gram âm.

Nhạy cảm

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi về mặt địa lý và thời gian đối với các loại được chọn, và thông tin địa phương về kháng thuốc cần được biết, đặc biệt là khi trị liệu nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tìm

chuyên gia tư vấn khi tỷ lệ kháng thuốc địa phương cho thấy còn nghi ngờ lợi ích của các thuốc trên một số chủng nhiễm khuẩn

Dược động học:

Hấp thu

Nồng độ đỉnh của piperacillin và tazobactam sau khi dùng liều 4g/0,5g truyền tĩnh mạch trong 30 phút tương ứng là 298mcg/ml và 34mcg/ml.

Phân bố:

Cả piperacillin và tazobactam đều liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Sự liên kết protein của cả piperacillin và tazobactam đều không bị ảnh hưởng bởi sự có mặt của các thuốc khác. Sự liên kết protein của chất chuyển hóa tazobactam là không đáng kể.

Piperacillin/tazotactam được phân bố rộng khắp trong mô và thể dịch cơ thể bao gồm niêm mạc ruột, túi mật, phổi, mật và xương. Nồng độ thuốc trong mô trung bình đạt 50-100% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Cũng giống như các penicillin khác, sự phân bố thuốc vào dịch não tủy ở người có màng não không bị viêm là thấp.

Chuyển hóa sinh học

Piperacillin được chuyển hóa thành chất chuyển hóa desethyl có ít hoạt tính vi sinh vật. Tazobactam được chuyển hóa thành một chất chuyển hóa đơn, chất chuyển hóa này được thấy là không có hoạt tính vi sinh vật.

Thải trừ:

Piperacillin và tazobactam được thải trừ qua đường thận bằng cách lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

Piperacillin được bài tiết nhanh dưới dạng hoạt chất không đổi, với 68% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu. Tazobactam và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua thận, với 80% liều dùng xuất hiện dưới dạng hoạt chất không đổi và phần còn lại dưới dạng chất chuyển hóa đơn. Piperacilline, tazobactam và desethyl piperacillin cũng được bài tiết trong mật.

Sau liều đơn hoặc liều đa Piperacillin/tazobactam ở người khỏe mạnh, nửa đời bán thải của piperacillin và tazobactam trong khoảng từ 0,7 tới 1,2 giờ và không bị ảnh hưởng bởi liều và thời gian truyền. Nửa đời bán thải của cả piperacillin và tazobactam đều tăng lên khi độ thanh thải thận giảm.

Tazobactam không làm thay đổi dược động học của piperacillin đáng kể. Piperacillin dường như làm giảm nhẹ độ thanh thải của tazobactam.

Chỉ định:

Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch Piperacillin/tazobactam 4g/0,5g được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi:

Người lớn và thanh thiếu niên:

Viêm phổi nặng bao gồm viêm phổi mắc phải bệnh viện và viêm phổi liên quan tới máy thở.

- Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (bao gồm cả nhiễm khuẩn bàn chân đái tháo đường).

Điều trị ở bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết kết hợp với/hoặc là nghi ngờ kết hợp với bất kỳ nhiễm khuẩn nào được liệt kê ở trên.

Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch Piperacillin/tazobactam 4g/0,5g có thể được sử dụng ở trẻ em giảm bạch cầu trung tính có kiểm soát kèm sốt mà nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

Trẻ em 2 tới 12 tuổi

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng

Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/tazotactam 4g/0,5g có thể được sử dụng ở trẻ em giảm bạch cầu trung tính có kiểm soát kèm sốt mà nghi ngờ do nhiễm khuẩn.
Nên xem xét hướng dẫn chính thức để sử dụng kháng sinh cho thích hợp.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng và tần xuất dùng Bột pha tiêm Piperacillin/Tazobactam 4g/0,5g phụ thuộc vào mức độ và vị trí nhiễm khuẩn và chủng gây bệnh.

Người lớn và thanh thiếu niên

Nhiễm khuẩn

Liều thông thường là 4g piperacillin/0,5g tazobactam cho mỗi 8 giờ.

Với viêm phổi bệnh viện và nhiễm khuẩn ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính, liều khuyến cáo là 4g piperacillin/0,5g tazobactam cho mỗi 6 giờ. Chế độ liều này cũng được áp dụng để điều trị cho bệnh nhân bị nhiễm khuẩn đặc biệt nghiêm trọng khác.

Bảng sau đây tóm tắt tần xuất trị liệu và liều khuyến cáo cho người lớn và thanh thiếu niên theo chỉ định hoặc tình trạng

Tần xuất trị liệu	Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/tazobactam 4g/0,5g
6 giờ một lần	Viêm phổi nặng
	Người lớn giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn
8 giờ một lần	Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận)
	Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng
	Nhiễm khuẩn da và mô mềm (bao gồm cả nhiễm trùng bàn chân do tiểu đường)

Suy thận:

Liều tiêm tĩnh mạch nên được điều chỉnh theo mức độ suy thận thực tế như sau (mỗi bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ về dấu hiệu của độc tính; liều và khoảng cách liều nên được điều chỉnh phù hợp)

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/Tazobactam 4g/0,5g (liều được khuyến cáo)
>40	Không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng
20-40	Liều tối đa được đề nghị: 4g/0,5g cho mỗi 8 giờ
< 20	Liều tối đa được đề nghị: 4g/0,5g cho mỗi 12 giờ

Với bệnh nhân thẩm tách máu, thêm 1 liều piperacillin/tazobactam 2g/0,25g sau mỗi lần thẩm tách máu xong, bởi vì thẩm tách máu loại 30-50% piperacilline trong 4 giờ.

Suy gan

Không cần thiết phải điều chỉnh liều

Liều dùng cho người cao tuổi;

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người cao tuổi có chức năng thận bình thường hoặc độ thanh thải creatinine lớn hơn 40ml/phút.

Trẻ em từ 2 tới 12 tuổi

Nhiễm khuẩn

Bảng sau đây tóm tắt tần xuất trị liệu và liều dùng theo thể trọng đối với trẻ em từ 2-12 tuổi theo chỉ định hoặc tình trạng

Liều dùng theo cân nặng và tần xuất trị liệu	Chỉ định/tình trạng
80mg Piperacillin/10mg Tazobactam cho mỗi kg thể	Trẻ em giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm

trọng/6 giờ	khuẩn*
100mg Piperacillin/12,5mg tazobactam cho mỗi kg thể trọng/8 giờ	Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng

* Không dùng quá liều tối đa 4g/0,5kg/liều trong 30 phút.

Suy thận

Liều tiêm tĩnh mạch nên được điều chỉnh theo mức độ suy thận thực tế như sau (mỗi bệnh nhân nên được kiểm soát chặt chẽ về dấu hiệu của độc tính; liều và khoảng cách liều nên được điều chỉnh phù hợp)

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/tazobactam 4g/0,5g (liều được khuyến cáo)
> 50	Không cần điều chỉnh liều
≤50	70mg Piperacillin/8,75 mg tazobactam/kg thể trong/8 giờ.

Đối với trẻ em thẩm tách máu, thêm một liều 40mg piperacillin/5mg tazobactam/kg thể trọng sau mỗi lần thẩm tách.

Sử dụng ở trẻ em dưới 2 tuổi

Độ an toàn và hiệu quả của bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam 4g/0,5g ở trẻ em từ 0-2 tuổi chưa được thiết lập.

Chưa có dữ liệu từ các cuộc nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát.

Thời gian trị liệu

Thời gian trị liệu thông thường đối với hầu hết các nhiễm khuẩn từ 5-14 ngày. Mặc dù vậy, thời gian điều trị nên được hướng dẫn bởi mức độ nhiễm khuẩn, chủng gây bệnh và sự tiến triển lâm sàng của bệnh nhân và vi khuẩn học.

Đường dùng

Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/Tazobactam 4g/0,5g được dùng theo đường truyền tĩnh mạch (trong thời gian 30 phút).

Hướng dẫn cách pha

Hướng dẫn hoàn nguyên

Tiêm tĩnh mạch

Mỗi lọ bột pha tiêm hoặc truyền piperacillin/tazobactam 4g/0.5g nên được hoàn nguyên với 10ml của một trong những dung môi sau

- Nước cất pha tiêm
- Dung dịch natri chloride 0,9%

Lắc đều cho tới khi tan hoàn toàn. Tiêm tĩnh mạch nên được dùng trong thời gian tối thiểu 3 tới 5 phút.

Truyền tĩnh mạch

Mỗi lọ bột pha tiêm hoặc truyền piperacillin/tazobactam 4g/0.5g nên được hoàn nguyên với 10ml của một trong những dung môi trên. Dung dịch đã hoàn nguyên nên được pha loãng thêm thành ít nhất 50ml với một trong những dung môi đã hòa tan, hoặc với Dextrose 5% trong nước.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc bất kỳ thuốc kháng sinh penicillin khác.

Tiền sử phản ứng dị ứng trầm trọng cấp tính với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm beta-lactam (ví dụ cephalosporin, monobactam hoặc carbapenem).

Cảnh báo và thận trọng

Việc lựa chọn piperacillin/tazobactam để điều trị cho mỗi bệnh nhân nên xem xét về sự thích hợp của việc sử dụng penicillin bán tổng hợp phổ rộng dựa trên các nhân tố như mức độ của nhiễm khuẩn và tỷ lệ kháng thuốc đối với các kháng sinh thích hợp khác.

Trước khi bắt đầu trị liệu với bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam 4g/0,5g, điều tra cẩn thận về các phản ứng mẫn cảm trước đây với penicillin, beta-lactam khác (ví dụ cephalosporin, monobactam hoặc carbapenem) và các chất gây dị ứng khác. Phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản ứng phản vệ bao gồm cả sốc phản vệ) đã được báo cáo ở bệnh nhân đang sử dụng trị liệu với penicillins, bao gồm cả piperacillin/tazotactam. Phản ứng này thường xuất hiện ở người có tiền sử mẫn cảm với nhiều chất gây dị ứng. Phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng cần ngừng sử dụng kháng sinh ngay, và có thể cần sử dụng epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác.

Viêm đại tràng giả mạc gây ra bởi kháng sinh có thể được biểu hiện trầm trọng, tiêu chảy kéo dài gây đe dọa tới tính mạng. Các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Trong các trường hợp này nên ngừng sử dụng piperacillin/tazobactam.

Trị liệu với bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam có thể dẫn tới sự xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, điều này có thể gây bội nhiễm.

Chảy máu có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân sử dụng kháng sinh beta-lactam. Những phản ứng này đôi khi liên quan tới các xét nghiệm đông máu bất thường, như thời gian đông máu, thời gian kết tập tiểu cầu và thời gian prothrombin, và có nhiều khả năng xuất hiện ở bệnh nhân suy thận. Nếu xuất hiện chảy máu, ngừng sử dụng kháng sinh và thay thế bằng trị liệu thích hợp.

Giảm bạch cầu hoặc giảm bạch cầu trung tính có thể xuất hiện, đặc biệt với trị liệu kéo dài; do đó, đánh giá định kỳ chức năng tạo máu.

Cũng như trị liệu với các kháng sinh penicillin khác, biến chứng thần kinh ở dạng động kinh có thể xuất hiện khi dùng liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy chức năng thận.

Mỗi lọ bột pha dịch truyền Piperacillin/tazobactam 4g/0,5g có chứa 9,4 mmol (216mg) natri. Điều này cần được xem xét đối với bệnh nhân đang phải kiểm soát natri.

Hạ kali có thể xuất hiện ở bệnh nhân có dự trữ kali thấp hoặc người đang sử dụng các thuốc mà có thể làm hạ kali; định kỳ xác định chất điện phân có thể cần ở những bệnh nhân này.

Tương tác thuốc

Giãn cơ không khử cực:

Khi sử dụng piperacillin đồng thời với vecuronium được cho là có liên quan tới việc kéo dài sự phong tỏa thần kinh cơ của vecuronium.Vì cơ chế hoạt động tương tự của chúng, người ta cho rằng ức chế thần kinh cơ gây ra bởi bất kỳ thuốc giãn cơ không khử cực nào cũng có thể bị kéo dài ở người đang dùng piperacillin.

Thuốc chống đông đường uống

Dùng đồng thời với heparin, thuốc chống đông đường uống và các thuốc khác mà có tác dụng trên hệ đông máu gồm cả chức năng thrombocyte, các xét nghiệm đông máu thích hợp nên được thực hiện thường xuyên hơn và kiểm soát định kỳ.

Methotrexate

Piperacillin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexate; do đó, nồng độ methotrexate huyết thanh nên được kiểm soát để tránh độc tính.

Probenecid

Cũng như các penicillin khác, sử dụng đồng thời probenecid và piperacillin/tazobactam gây kéo dài nửa đời bán thải và giảm độ thanh thải thận đối với cả piperacillin và tazobactam; mặc dù, nồng độ đỉnh trong huyết tương của cả hai thành phần này không bị ảnh hưởng.

Aminoglycosides

Piperacillin dùng đơn độc hoặc cùng với tazobactam, không làm thay đổi đáng kể dược động học của tobramycin ở người có chức năng thận bình thường và người suy thận từ nhẹ tới trung bình. Dược động học của piperacillin, tazobactam và chất chuyển hóa M1 cũng không thay đổi đáng kể bởi việc dùng tobramycin.

Piperacillin gây bất hoạt tobramycin và gentamycin đã được chứng minh ở bệnh nhân suy thận nặng.

Về thông tin liên quan tới việc sử dụng piperacillin/tazobactam với aminoglycoside (tham khảo phần tương kỵ.)

Vancomycin

Không thấy có sự tương tác dược động học giữa piperacillin/tazobactam và vancomycin được lưu ý.

Ảnh hưởng tới xét nghiệm phòng thí nghiệm

Cũng giống như các penicilline khác, phương pháp xác định glucose niệu không phụ thuộc enzyme có thể dẫn tới kết quả dương tính giả. Do đó, nên sử dụng phương pháp enzyme để xác định glucose niệu khi đang trị liệu với bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam.

Một số phương pháp hóa học xác định protein niệu có thể dẫn tới kết quả dương tính giả. Xác định protein bằng que thử không bị ảnh hưởng.

Thử nghiệm Coombs trực tiếp có thể dương tính.

Thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA có thể dẫn tới kết quả dương tính giả đối với bệnh nhân đang dùng bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam. Phản ứng chéo với non-Aspergillus polysaccharides và polyfuranoses với thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA đã được báo cáo.

Kết quả kiểm tra dương tính với các xét nghiệm liệt kê ở trên ở bệnh nhân đang dùng bột pha dung dịch truyền piperacillin/tazobactam nên được xác nhận bằng phương pháp chẩn đoán khác.

Phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc dữ liệu còn hạn chế từ việc sử dụng piperacillin và tazobactam ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính phát triển, nhưng không có bằng chứng về gây quái thai, ở liều đó mà độc hại cho mẹ.

Piperacillin và tazobactam qua được nhau thai. Piperacillin/tazobactam chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai nếu được chỉ định rõ ràng, tức là nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với người mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Piperacillin được bài tiết với nồng độ thấp trong sữa mẹ; nồng độ tazobactam trong sữa người chưa được nghiên cứu. Phụ nữ đang cho con bú chỉ nên điều trị với thuốc nếu lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với người mẹ và đứa trẻ.

Khả năng sinh sản

Một nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột cho thấy không có sự ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và giao phối sau khi dùng tiêm trong màng bụng tazobactam hoặc dạng kết hợp piperacillin/tazobactam.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Mặc dù vậy, các tác dụng phụ có thể xuất hiện, các tác dụng phụ có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng phụ:

Các phản ứng phụ được báo cáo phổ biến nhất (xuất hiện trên 1 tới 10 bệnh nhân trong 100 người sử dụng) là tiêu chảy, nôn, buồn nôn và ban.

Trong bảng sau, phản ứng phụ được liệt kê theo nhóm cơ quan và nhóm ưu tiên MedDRA.Trong mỗi nhóm tần xuất, các tác dụng phụ được sắp xếp theo thứ tự giảm dần mức độ.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Không phổ biến: Bội nhiễm candida

Rối loạn hệ máu và hệ bạch huyết:

Không phổ biến: Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Hiếm: Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, ban xuất huyết, chảy máu cam, kéo dài thời gian chảy máu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Rất hiếm: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, kích hoạt một phần kéo dài thời gian thromboplastin, kéo dài thời gian prothrombin, thử nghiệm trực tiếp Coombs dương tính, tăng tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Không phổ biến: mẫn cảm

Hiếm: phản ứng phản vệ

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Rất hiếm: hạ kali huyết, giảm đường huyết, giảm albumin huyết, giảm tổng lượng protein trong máu

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: đau đầu, mất ngủ.

Rối loạn mạch máu

Không phổ biến: hạ huyết áp, viêm tắc tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch.

Hiếm: đỏ bừng

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: tiêu chảy, nôn, buồn nôn

Không phổ biến: vàng da, viêm miệng, táo bón, khó tiêu

Hiếm: Viêm đại tràng giả mạc, đau bụng.

Rối loạn gan mật

Không phổ biến: tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase.

Hiếm: viêm gan, tăng bilirubin máu, tăng alkaline phosphatase máu, tăng gamma-glutamyltrans-ferase.

Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: ban, bao gồm ban dát sần.

Không phổ biến: nổi mề đay, ngứa.

Hiếm: Hồng ban đa dạng, viêm da mụn nước, ngoại ban.

Rất hiếm: Nhiễm độc hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm: đau khớp, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu

Không phổ biến: tăng creatinin máu

Hiếm: Suy thận, viêm thận kẽ.

Rất hiếm: tăng urê huyết

Rối loạn chung và tình trạng của vị trí dùng thuốc

Không phổ biến: sốt, phản ứng tại vị trí tiêm.
Hiếm: ớn lạnh.
Trị liệu piperacillin được cho là liên quan tới một tỷ lệ tăng của sốt và ban ở bệnh nhân xơ nang.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều:
Triệu chứng: Đã có những báo cáo về quá liều piperacillin/tazobactam khi lưu hành thuốc trên thị trường. Đa số các trường hợp quá liều này bị buồn nôn, nôn và tiêu chảy, những triệu chứng này cũng được báo cáo với liều khuyến cáo thông thường. Bệnh nhân có thể dễ bị kích thích thần kinh cơ, co giật nếu cao hơn liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch.
Điều trị: Trong trường hợp quá liều, ngừng sử dụng piperacillin/tazobactam. Trị liệu hỗ trợ và triệu chứng theo các triệu chứng lâm sàng. Nồng độ của cả piperacillin tazobactam quá cao trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm phân máu.

Tương kỵ:
Khi bột pha dung dịch truyền Piperacillin/Tazobactam được sử dụng đồng thời với kháng sinh khác (ví dụ aminoglycoside), các thuốc nên được sử dụng riêng rẽ. Trên ống nghiệm, trộn kháng sinh beta-lactam với một kháng sinh aminoglycoside có thể gây bất hoạt đáng kể kháng sinh aminoglycoside.
Bột pha dung dịch truyền Piperacilline/Tazobactam không nên được trộn với các thuốc khác trong cùng một ống tiêm hoặc chai dịch truyền vì tính tương thích chưa được thiết lập.
Bột pha dung dịch truyền Piperacillin/Tazobactam nên được sử dụng qua một bộ truyền riêng rẽ với bất kỳ thuốc nào khác ngoại trừ tính tương thích đã được chứng minh.
Do tính không ổn định hóa học, bột pha dịch truyền Piperacillin/Tazobactam không nên sử dụng với dung dịch có chứa natri bicarbonate.
Dung dịch Lactated Ringer's (Hartmann's) không tương thích với piperacillin/tazobactam.
Bột pha dịch truyền Piperacillin/Tazobactam không nên được thêm vào chế phẩm máu hoặc sản phẩm thủy phân albumin.

Đóng gói: hộp 1 lọ

Tiêu chuẩn: USP 39

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Hạn sử dụng:
Hạn dùng của thuốc chưa mở nắp: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Hạn dùng của dung dịch sau khi hoàn nguyên: Sau khi pha, sử dụng chế phẩm trong vòng 48 giờ ở điều kiện bảo quản lạnh (2-8^{0}C) và trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ phòng. Bỏ phần dung dịch thừa sau khi sử dụng.

Để thuốc xa tầm với trẻ em

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

Nhà sản xuất:
KARNATAKA ANTIBIOTICS AND PHARMACEUTICALS LIMITED
Plot No. 14, 2nd Phase, Peenya Industrial Area,
BANGALORE-560058, INDIA.

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI THANH DANH
M.S.D.N: 0302270605-C.T.N.H.H
QUẬN 7 - T.PHỐ CHÍ MINH