

MẪU NHÃN



Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO Thuốc tiêm bột

Tazopelin 4,5g
Piperacilin 4g + Tazobactam 0,5g

TM / Truyền tĩnh mạch

CTY CPDP BIDIPHAR 1

THÀNH PHẦN:
*Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Piperacilin natri tương ứng Piperacilin 4 g
Tazobactam natri tương ứng Tazobactam 0,5 g

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Số lô SX:
HD: 22.08.14

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *M/6/14*

Piperacilin 4g + Tazobactam 0,5g

Tazopelin 4,5g

Powder for injection

THÀNH PHẦN:
*Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Piperacilin natri tương ứng Piperacilin 4 g
Tazobactam natri tương ứng Tazobactam ... 0,5 g

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định

Rx Prescription drug GMP WHO

Tazopelin 4,5g
Piperacilin 4g + Tazobactam 0,5g

Box of a powder vial for injection
I.V.

COMPOSITION:
*Each vial of powder for injection contains:
Piperacilin sodium equivalent to Piperacilin 4 g
Tazobactam sodium equivalent to Tazobactam 0,5 g

**INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION & OTHER INFORMATION:**
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: Cool dry place, not exceeding 30°C,
protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

SDK/Reg. No:

Manufactured by:
BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quy Nhơn City, Bình Định Prov., VN

Rx Thuốc bán theo đơn GMP WHO

Tazopelin 4,5g
Piperacilin 4g + Tazobactam 0,5g

Hộp 01 lọ bột pha tiêm
TM / Truyền tĩnh mạch



66/MS

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TAZOPELIN 4,5 g

Thuốc tiêm bột

Thành phần:

Do thuốc tiêm bột chứa:
Piperacilin natri tương ứng 4 g Piperacilin
Tazobactam natri tương ứng 0,5 g Tazobactam

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

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 *Streptococcus*, *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 để 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 dẫn tác dụng của piperacilin. Do đó, phối hợp piperacilin với một chất ức chế beta lactamase (tazobactam) làm tăng tác dụng của piperacilin. Beta lactamase là enzym làm cho vi khuẩn kháng penicilin và cephalosporin. Piperacilin phối hợp với tazobactam có tác dụng đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm và Gram dương, kể cả các vi khuẩn sinh beta lactamase kháng piperacilin.

Bacteroides thetaiotaemicron và các chủng *Pseudomonas* trừ *P. aeruginosa* thường nhạy cảm trung bình với piperacilin + tazobactam. Tuy nhiên, tác dụng chống *Enterococcus* và *Pseudomonas* của piperacilin + tazobactam và của piperacilin đơn độc như nhau.

Tụ cầu kháng methicilin, *Xanthomonas maltophilia* và *Chlamydia trachomatis* không nhạy cảm với piperacilin + tazobactam.

Piperacilin phối hợp với aminoglycosid có tác dụng hiệp đồng tốt, cần cho người bệnh nặng, nhưng phải tiêm riêng rẽ vì có tương kỵ. Tác dụng hiệp đồng khi phối hợp piperacilin + tazobactam với aminoglycosid được ứng dụng trong điều trị nhiễm *P. aeruginosa* đa kháng.

Tazobactam là một triazolylmethyl penicilanic acid sulphone, là một chất ức chế mạnh đối với nhiều beta-lactamase, đặc biệt là các men qua trung gian plasmid là nguyên nhân thường gây kháng penicilin và cephalosporin nhất là các cephalosporin thế hệ ba. Do đó tazobactam làm gia tăng phổ kháng khuẩn của piperacilin.

Dược động học:

Hấp thu: Nồng độ piperacilin và tazobactam trong huyết tương đạt đỉnh ngay sau khi kết thúc tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch. Một số nghiên cứu trên người lớn cho thấy rằng, piperacilin được hấp thu giống nhau ở cả hai dạng sản phẩm, piperacilin kết hợp tazobactam và sản phẩm chỉ chứa piperacilin, khi liều dùng tương đương.

Phân bố: Piperacilin và tazobactam được phân bố hầu hết ở các mô và dịch cơ thể. Cả piperacilin và tazobactam gắn với protein huyết tương khoảng 30%.

Thải trừ:

Ở người lớn, 68 % piperacilin và 80 % tazobactam thải trừ qua thận dạng không biến đổi, thời gian bán thải của piperacilin và tazobactam trong huyết tương là 0,7 - 1,2 giờ.

Ở người lớn bị suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải của piperacilin tăng 25%, và thời gian bán thải của tazobactam tăng 18 % so với người có chức năng gan bình thường. Tuy nhiên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Ở người lớn suy thận, thời gian bán thải của piperacilin và tazobactam tăng khi hệ số thanh thải creatinin giảm.

Chỉ định:

Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn máu, và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt do *Pseudomonas*. Trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân do *Pseudomonas* hoặc người bệnh có giảm bạch cầu trung tính, phải phối hợp piperacilin với aminoglycosid để điều trị.

Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật ổ bụng, từ cung.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

* Bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi:

+ Liều thông thường: 1 lọ 4,5 g mỗi 8 giờ. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nguy hiểm đến tính mạng nghi do *Pseudomonas* hoặc *Klebsiella* gây ra, liều hàng ngày không dưới 4 lọ và khoảng cách các liều điều trị là 4 - 6 giờ và tiêm tĩnh mạch. Liều một ngày tối đa thường dùng 6 lọ tiêm tĩnh mạch.

+ Đối với người bệnh có sốt và giảm bạch cầu đa nhân trung tính, cần điều trị theo kinh nghiệm bằng kháng sinh phổ rộng nhằm chống trực khuẩn Gram âm và *Pseudomonas aeruginosa* (trực khuẩn mù xanh): Tiêm tĩnh mạch 1 lọ, cứ 6 giờ một lần, phối hợp với gentamicin 4 - 5 mg/kg cân nặng/24 giờ, tiêm một lần hoặc chia 2 lần tiêm cách nhau 12 giờ.

+ Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: dùng ½ lọ ngay trước khi phẫu thuật, sau đó cách mỗi 6 hoặc 8 giờ dùng ½ lọ trong vòng 24 giờ của ca phẫu thuật (dùng ít nhất 2 liều nữa).

- Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi: liều thường dùng là 200 - 300 mg/kg cân nặng/ 24 giờ, chia liều cách nhau 4 - 6 giờ.

- Không dùng cho trẻ dưới 2 tháng tuổi.

- Người già: Tương tự liều người lớn.

* Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

- Người lớn và trẻ em trên 50 kg: Liều tương ứng như sau:

+ Hệ số thanh thải creatinin là 41 - 80 ml/phút, dùng liều 1 lọ/ 8 giờ.

+ Hệ số thanh thải creatinin là 21 - 40 ml/phút, dùng liều 1 lọ/ 12 giờ.

+ Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, dùng liều 1 lọ/ 24 giờ.

+ Đối với bệnh nhân thẩm tách: Tổng liều hàng ngày tối đa là 2 lọ cách nhau 8 giờ. Do thẩm tách loại bỏ mất 30 - 50 % Piperacilin trong 4 giờ nên cần dùng thêm ½ lọ sau mỗi lần thẩm tách. Với bệnh nhân suy thận, suy gan thì cần đo nồng độ huyết tương sau đó điều chỉnh liều dùng của Piperacilin/Tazobactam.

- Trẻ dưới 50 kg: Liều tương ứng như sau:

+ Hệ số thanh thải creatinin là 40 - 80 ml/phút: Liều 90 mg/kg (80 mg Piperacilin + 10 mg Tazobactam) mỗi 6 giờ một lần

+ Hệ số thanh thải creatinin là 20 - 40 ml/phút: Liều 90 mg/kg (80 mg Piperacilin + 10 mg Tazobactam) mỗi 8 giờ một lần.

+ Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút: Liều 90 mg/kg (80 mg Piperacilin + 10 mg Tazobactam) mỗi 12 giờ một lần.

+ Đối với bệnh nhân thẩm tách: Liều 45 mg/kg (40 mg Piperacilin + 5 mg Tazobactam) mỗi 8 giờ một lần.

* Thời gian điều trị: Trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp, Piperacilin/ Tazobactam phải được tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi hết sốt hay giải quyết được các triệu chứng lâm sàng

Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch: Mỗi lọ 4,5 g pha với 20 ml nước vô khuẩn để tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%, tiêm mạch chậm trong 5 phút.

- Truyền tĩnh mạch: Mỗi lọ 4,5 g pha với 20 ml nước vô khuẩn để tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%, sau đó pha loãng thêm nữa thành ít nhất 50 ml với các dung môi trong hộp: NaCl 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose 5% và NaCl 0,9%, truyền tĩnh mạch trong 20 - 30 phút.

Lưu ý:

- Không được pha chung Piperacilin/ Tazobactam với các thuốc khác trong cùng 1 ống tiêm hoặc cùng 1 chai dịch truyền vì chưa xác lập được sự tương thích. Khi dùng đồng thời Piperacilin/ Tazobactam với thuốc khác phải tiêm ở các vị trí hay ở các thời điểm khác nhau.

- Do sự bất ổn định về hóa học, không pha Piperacilin/Tazobactam với dung dịch Natri bicarbonat. Không đưa Piperacilin/ Tazobactam vào các sản phẩm máu hay các sản phẩm thủy phân Albumin

- Dung dịch sau khi pha có thể ổn định trong 12 giờ ở nhiệt độ phòng và 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C)

Chống chỉ định:

- Người quá mẫn với nhóm penicilin và/hoặc với các cephalosporin.

- Trẻ em dưới 2 tháng tuổi.

Thận trọng:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Piperacilin/Tazobactam, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

- Dùng thận trọng với người bệnh bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, và người thiếu năng thận.

- Trường hợp có tiêu chảy nặng, kéo dài, hãy nghĩ đến viêm ruột màng giả do kháng sinh gây ra, có thể điều trị bằng metronidazol.

- Cần chú ý lượng natri trong những liều điều trị của thuốc đối với người bệnh có tích lũy natri và nước, đặc biệt khi dùng liều cao.

- Thận trọng về liều lượng và cách dùng ở trẻ em.

- Chảy máu có thể gặp ở người dùng có thể gây rối loạn hệ tiêu hóa của trẻ bú mẹ. Nếu cần thiết phải dùng vì lợi ích của người mẹ cần ngưng cho con bú.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng Piperacilin/Tazobactam trong khi mang thai. Piperacilin/Tazobactam không ảnh hưởng đến khả năng thụ thai và không sinh u quái ở chuột. Tuy nhiên, trong khi chờ có đầy đủ kết quả thực nghiệm, cần sử dụng thận trọng cho phụ nữ có thai, chỉ nên được điều trị khi lợi ích của điều trị vượt trội nguy cơ đối với cả bệnh nhân lẫn thai nhi.

- Thời kỳ cho con bú: Piperacilin bài tiết ở nồng độ thấp vào sữa, không dùng cho phụ nữ đang nuôi con bú do kháng sinh phổ rộng có thể gây rối loạn hệ tiêu hóa của trẻ bú mẹ. Nếu cần thiết phải dùng vì lợi ích của người mẹ cần ngưng cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Phản ứng dị ứng phát ban ở da, sốt; Tăng bạch cầu ưa eosin. Viêm tắc tĩnh mạch. Buồn nôn, ỉa chảy. Tăng transaminase có hồi phục.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu đa nhân trung tính nhất thời, giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt.

- Hiếm gặp: Sốc phản vệ. Viêm ruột màng giả (chứa bằng metronidazol). Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, mày đay. Viêm thận kẽ. Người bệnh xơ nang, dùng piperacilin thường hay có các phản ứng ở da và sốt.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc:

- Piperacilin tác dụng hiệp đồng với các aminoglycosid, nhưng hai loại thuốc này phải tiêm riêng.

- Dùng đồng thời với Probenecid làm tăng thời gian bán hủy và tốc độ thanh thải của cả Piperacilin và Tazobactam, nhưng nồng độ đỉnh trong huyết tương của các thành phần không bị ảnh hưởng.

- Khi dùng đồng thời với Heparin liều cao thuốc kháng đông đường uống hay các thuốc có ảnh hưởng đến hệ thống đông máu và/ hoặc chức năng tiểu cầu, các thông số về đông máu phải được đo thường xuyên hơn và theo dõi cẩn thận hơn.

- Có thể dùng phối hợp với các penicilin kháng beta - lactamase, nhưng không được dùng phối hợp với cefoxitin để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*.

- Piperacilin kéo dài tác dụng của vecuronium, cần thận trọng khi dùng piperacilin phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật có dùng vecuronium và các chất phong bế thần kinh - cơ tương tự.

- Piperacilin dùng cùng với metronidazol cần phải tiêm và uống riêng, không trộn thuốc.

- Các loại penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat.

Quá liều và xử trí:

- Quá liều: các phản ứng chủ yếu là nôn, buồn nôn, tiêu chảy, kích thích vận động hoặc co giật.

- Xử trí: Ngừng thuốc. Dùng các thuốc chống co giật như diazepam, barbiturat. Có thể dùng thẩm tách. Trường hợp tiêu chảy nặng và kéo dài phải xem xét đến khả năng viêm đại tràng giả mạc, có thể dùng Teicoplanin đường uống hay vancomycin đường uống. Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Việt Nam

Tel : 056.3846040 * Fax : 056.3846846

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng