

MẪU NHÃN

Nhãn lọ

Rx Thuốc bán theo đơn

Bipisyn[®]

Ampicillin natri lượng đương 1 g Ampicillin
Subactam natri lượng đương 500 mg Subactam

TB / TTM

CITY CP DƯỢC - TTBVT BÌNH ĐỊNH



GMP WHO
I.M. / I.V.

Bipisyn[®]

Thành phần:
Ampicillin natri lượng đương 1 g Ampicillin
Subactam natri lượng đương 500 mg Subactam

Chỉ định: Chống chỉ định. Cách dùng. Liều dùng
& Chế độ bào chế. Xem bao bì thuốc.

Xem bao bì hướng dẫn sử dụng bản in trong hộp.

Bảo quản: Hơi ẩm, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Trig. No.:

Số 9 BX
Ngày SX
HD

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO
Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Bipisyn[®]

Ampicillin 1 g - Subactam 500 mg

TB / TTM

Composition:
Ampicillin sodium equivalent to 1 g Ampicillin
Subactam sodium equivalent to 500 mg Subactam

Indications, Contra-Indications, Dosage, Administration & Other Informations:
See the enclosed leaflet in box.

Storage: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light and moisture.

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

Rx Prescription drug

GMP WHO
Box of 10 powder vial for injection

Bipisyn[®]

Ampicillin 1 g - Subactam 500 mg

I.M. / I.V.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

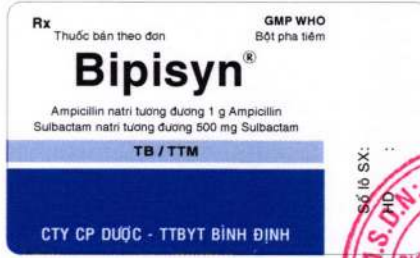
343/152 b4

file Dung



MẪU NHÃN

Nhãn lo



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 SDK/ Reg. No :
 Số lô SX :
 Ngày SX :
 HD :

Thành phần:
 Ampicillin natri tương đương 1g Ampicillin
 Sulbactam natri tương đương500 mg Sulbactam

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
 488 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Rx Prescription drug

GMP WHO

Bipisyn®
 Ampicillin - Sulbactam
 1 g - 500 mg

Box of a powder vial for injection
I.M. / I.V.

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

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 488 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Bipisyn®
 Ampicillin - Sulbactam
 1 g - 500 mg

Hộp 01 lọ bột pha tiêm
TB / TTM

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
 488 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIPISYN®

Bột pha tiêm

Thành phần:

Ampicillin natri tương ứng với 1 g Ampicillin
Sulbactam natri tương ứng với 500 mg Sulbactam

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 1,5g. Hộp 10 lọ 1,5g.

Được lực học:

Bipisyn là sản phẩm phối hợp giữa Ampicillin và Sulbactam với tỷ lệ cố định (2:1 Ampicillin/Sulbactam).

Ampicillin là kháng sinh bán tổng hợp có phổ tác dụng rộng với hoạt tính kháng khuẩn tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Tuy vậy, Ampicillin bị beta-lactamase phá vỡ vòng beta-lactam, nên bình thường phổ tác dụng không bao gồm các vi khuẩn sản xuất enzyme này.

Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, chất ức chế không thuận nghịch beta-lactamase. Sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta-lactamase là những enzyme làm bất hoạt Ampicillin bằng cách thủy phân vòng beta-lactam.

Phối hợp Sulbactam với Ampicillin tạo một tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của Ampicillin đối với nhiều loại vi khuẩn beta-lactamase đã kháng lại Ampicillin dùng đơn độc.

*** Phổ tác dụng:**

- Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Staphylococcus faecalis* (*Enterococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

- Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Moraxella catarrhalis* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Klebsiella sp.* (tất cả các loài này đều sinh beta - lactamase), *Proteus mirabilis* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* và *Neisseria gonorrhoeae* (cả loại sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase).

- Vi khuẩn kỵ khí: các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loại *Bacteroides* bao gồm cả *Bacteroides fragilis*.

*** Vi khuẩn kháng thuốc:**

- Tu cầu kháng methicilin, oxacilin hoặc nafcilin phải coi là cũng kháng lại cả Ampicillin/sulbactam.

- Trục khuẩn ưa khí Gram âm sinh beta - lactamase typ I (thí dụ *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter...*) thường kháng lại Ampicillin/sulbactam, vì sulbactam không ức chế phần lớn beta - lactamase typ I.

- Một số chủng *Klebsiella*, *E. coli*, và *Acinetobacter* và một số hiếm chủng *Neisseria gonorrhoeae* kháng lại thuốc.

Được động học:

Nồng độ đỉnh của Ampicillin/Sulbactam đạt được ngay khoảng 15 phút sau khi truyền tĩnh mạch. Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương của cả hai thuốc xấp xỉ 1 giờ ở người khỏe mạnh.

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, thuốc được phân bố tốt đến các mô và dịch của cơ thể. Phân bố vào dịch não tủy, nhau thai và vào sữa với nồng độ thấp.

Người có chức năng thận bình thường, khoảng 75 - 85% thuốc thải trừ qua thận dưới dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ đầu sau khi tiêm thuốc. Ở người suy thận, nồng độ huyết tương của thuốc cao hơn và nửa đời kéo dài hơn.

Chỉ định: được chỉ định trên các vi khuẩn nhạy cảm như:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa, viêm mũi thanh quản, viêm phổi vi khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận - bể thận.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng hoặc bệnh phụ khoa nghi do vi khuẩn kỵ khí.

Viêm màng não.

Nhiễm khuẩn da, cơ, xương, khớp.

Lậu không biến chứng.

Cách dùng và liều dùng:

- **Cách dùng:** Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 10 - 15 phút hoặc có thể được pha loãng với 50 - 100 ml dịch pha loãng tương hợp để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút. Tiêm bắp sâu sau khi hòa tan với 3,2 ml nước cất để tiêm hoặc dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%.

- **Liều dùng:**

+ **Người lớn:** 1,5 - 3 g, cứ 6 giờ /lần. Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4g/ngày

Liều sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn như sau:

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều Ampicillin/sulbactam hàng ngày
Nhẹ	1,5 - 3 g (1 + 0,5 tới 2 + 1)
Vừa	cho tới 6 g (4 + 2)
Nặng	cho tới 12 g (8 + 4)

Trị liệu không biến chứng: Tiêm bắp 1 liều duy nhất 1,5 g hoặc 3 g hoặc phối hợp với uống 1 g Probenecid.

+ **Trẻ em:**

Trẻ em dưới 12 tuổi: Có thể tiêm 100 mg Ampicillin + 50 mg Sulbactam/ngày, chia thành các liều nhỏ, tiêm cách nhau 6 - 8 giờ.

Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi trở xuống có thể sử dụng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia thành liều nhỏ và tiêm cách nhau 12 giờ.

+ Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thường tiếp tục cho đến khi hết sốt 48 giờ. Thời gian điều trị thường từ 5 - 14 ngày, nhưng có thể kéo dài nếu cần.

+ **Người bệnh suy thận:** Có thể tính trị creatinin huyết thanh theo công thức:

$$\text{Nam giới: } Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{\text{Thể trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

Liều khuyến dùng Ampicillin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m ²)	Thời gian bán thải Ampicillin/Sulbactam (giờ)	Liều Ampicillin/sulbactam
≥ 30	1	1,5 - 3,0 g trong 6 - 8 giờ
15 - 29	5	1,5 - 3,0 g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5 - 3,0 g trong 24 giờ

Tinh tương kỵ:

- Không nên pha trộn dung dịch có Ampicillin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đàm thủy phân.

- Ampicillin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng một bơm tiêm hoặc bình chửa.

Chống chỉ định: Người quá mẫn với bất kỳ penicilin nào. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với kháng sinh beta-lactam khác.

Thận trọng:

- Tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác.

- Do các kháng sinh có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị tiêu chảy trong quá trình điều trị.

- Người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ cao phát ban do đa trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng Ampicillin/Sulbactam cho những người bệnh này.

- Sử dụng Ampicillin/Sulbactam có thể gây ra hiện tượng một số vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt *Pseudomonas* và *Candida*, nên cần theo dõi thận trọng người bệnh.

Tương tác thuốc:

- Ampicillin/Sulbactam tương kỵ về mặt hóa-lý với aminoglycosid và có thể làm mất hoạt tính của aminoglycosid.

- Probenecid ỨNG ỨC CHẾ CẠNH TRANH SỰ THẢI TRỪ của Ampicillin/Sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết thanh.

- Điều trị đồng thời allopurinol và Ampicillin ở người bệnh có acid uric máu cao làm gia tăng tần suất phát ban.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: tiêu chảy, phát ban, đau tại vị trí tiêm.

- Ít gặp: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù, viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả, mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ, giảm bạch cầu hạt.

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

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

- Thời kỳ mang thai: Tính an toàn của Ampicillin/Sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ.

- Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ Ampicillin và Sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cho con bú.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy.

Xử trí: Ampicillin và Sulbactam có thể được loại bỏ ra khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu, quá trình này có thể làm gia tăng sự thải trừ của thuốc trong trường hợp quá liều ở người bệnh suy thận.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay 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 - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - tỉnh Bình Định - Việt Nam

ĐT: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

✓

file Dung