

27186 BSY

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 06 / 2014

Size vial label: 67 x 24mm



Box 1 vial  
SIZE: 35 x 35 x 67mm

- PANTONE ORANGE 021 C
- PANTONE 320 C
- PANTONE 336 C
- BLACK C

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

## **BASULTAM<sup>®</sup>**

### **Bột pha tiêm**

Natri Cefoperazon, Natri Sulbactam

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi lọ BASULTAM<sup>®</sup> chứa hỗn hợp vô khuẩn Natri Cefoperazon/Natri Sulbactam tương đương Cefoperazon/Sulbactam 1g/1g

Mỗi gram Natri Cefoperazon chứa 34 mg Na (1,5 mEq). Mỗi gram Natri Sulbactam chứa 92 mg Na (4 mEq). BASULTAM<sup>®</sup> chứa 126 mg Na.

Tá dược: Không có.

### **ĐƯỢC LỰC HỌC**

Thành phần kháng khuẩn của sulbactam/cefoperazon (SBT/CPZ) là cefoperazon, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, có tác động chống lại các vi sinh vật nhạy cảm ở giai đoạn nhân lên bằng cách ức chế sự tổng hợp mucopeptid vách tế bào. Sulbactam không có tác động kháng khuẩn hữu ích ngoại trừ trên *Neisseriaceae spp* và *Acinetobacter spp*. Tuy nhiên nghiên cứu sinh hoá với các hệ thống ngoài tế bào vi khuẩn (cell-free bacterial systems) cho thấy sulbactam là một chất ức chế không hồi phục trên đa số các men beta lactamase quan trọng do các vi khuẩn kháng thuốc beta-lactam sinh ra.

Khả năng của sulbactam giúp ngăn cản các vi khuẩn kháng thuốc phá huỷ các penicillin và cephalosporin đã được xác định qua các nghiên cứu trên vi khuẩn dùng các dòng kháng thuốc, cho thấy sulbactam có khả năng cộng hưởng rõ rệt với các penicillin và cephalosporin. Vì sulbactam có thể gắn kết với một số protein gắn kết của penicillin, các dòng vi khuẩn nhạy cảm cũng trở nên nhạy cảm hơn đối với SBT/CPZ hơn là với cefoperazon đơn thuần.

Phối hợp sulbactam và cefoperazon có hoạt tính chống lại tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon. Hơn nữa phối hợp này mang lại tác dụng cộng hưởng (nồng độ ức chế tối thiểu được giảm đến 4 lần so với nồng độ ức chế tối thiểu của thuốc mỗi thành phần) chống lại nhiều loại vi khuẩn như:

*Haemophilus influenza*  
*Bacteroides species*  
*Staphylococcus species*  
*Acinetobacter calcoaticus*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Escherichia coli*  
*Proteus mirabilis*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Morganella morganii*  
*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter cloacae*  
*Citrobacter diversus*

*In vitro* Cefoperazon/sulbactam có hoạt tính chống lại các chủng vi khuẩn sau:

**Gram (+)**

*Staphylococcus aureus*, cả dòng sinh men và không sinh men penicillinase

*Staphylococcus epidermis*

*Streptococcus pneumoniae* (trước là *Diplococcus pneumoniae*)

*Streptococcus pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A)

*Streptococcus agalactiae* (beta-hemolytic streptococci nhóm B)

Những dòng beta-hemolytic streptococci khác

Nhiều dòng *Streptococcus faecalis* (enterococcus)

**Gram (-)**

*Escherichia coli*

*Klebsiella species*

*Enterobacter species*

*Citrobacter species*

*Haemophilus influenzae*

*Proteus mirabilis*

*Proteus vulgaris*

*Morganella morganii* (trước là *Proteus morganii*)

*Providencia rettgeri* (trước là *Proteus rettgeri*)

*Providencia species*

*Serratia species* (gồm cả *S. marcescens*)

*Salmonella* và *Shigella species*

*Pseudomonas aeruginosa* và vài *Pseudomonas spp.* khác

*Acinetobacter calcoaceticus*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Neisseria meningitidis*

*Bordetella pertussis*

*Yersinia enterocolitica.*

**Vi khuẩn yếm khí:**

Trực khuẩn gram âm (gồm cả *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides spp.* khác và *Fusobacterium spp.*)

Cầu khuẩn gram dương và gram âm (gồm cả *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Veillonella*)

Trực khuẩn Gram dương (gồm cả *Clostridium*, *Eubacterium* và *Lactobacillus spp.*)

Sau đây là bảng ranh giới xác định độ nhạy cảm của SBT/CPZ:

Nồng độ ức chế tối thiểu MIC (mcg/ml tính theo nồng độ cefoperazon)

Nhạy cảm	≤ 16
Trung gian	17 - 63
Kháng	≥ 64



Kích thước vùng đĩa kháng sinh (mm) (Kirby Bauer)

Nhạy cảm	$\geq 21$
Trung gian	16 - 21
Kháng	$\leq 15$

Để xác định MIC, pha loãng dần sulbactam/cefoperazon theo tỉ lệ 1/1 SBT/CPZ với phương pháp thạch hay canh cấy. Khuyến cáo dùng đĩa kháng sinh có 30 mcg sulbactam và 75 mcg cefoperazon.

Nếu phòng xét nghiệm cho kết quả "nhạy cảm" tức là vi khuẩn gây bệnh rất có thể đáp ứng với SBT/CPZ. Nếu kết quả là "kháng", vi khuẩn có lẽ sẽ không đáp ứng. Kết quả "trung gian" gợi ý rằng vi khuẩn sẽ nhạy cảm với SBT/CPZ nếu liều cao hơn được sử dụng hay nếu tình trạng nhiễm khuẩn chỉ khu trú ở phần mô hay dịch cơ thể có thể đạt được nồng độ kháng sinh cao.

Sau đây là các giới hạn khi làm test kiểm chứng trên đĩa SBT/CPZ 30mcg/75mcg

Dòng kiểm chứng	Kích thước vùng đĩa (mm)
<i>Acinetobacter</i> spp. ATCC 43498	26-32
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	22-28
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	27-33
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	23-30

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 84% sulbactam và 25% cefoperazon trong phối hợp SBT/CPZ sử dụng là được thải trừ qua đường thận. Phần lớn lượng cefoperazon còn lại được thải trừ qua mật. Sau khi tiêm SBT/CPZ, thời gian bán hủy trung bình của sulbactam là 1 giờ trong khi của cefoperazon là 1,7 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tỉ lệ với liều dùng. Các giá trị này cũng tương tự như các giá trị đã được biết của riêng từng chất khi dùng đơn độc.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khi dùng 2g SBT/CPZ (1g sulbactam/1g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch sau 5 phút là 130,2 mcg/ml cho sulbactam và 236,8 mcg/ml cho cefoperazon. Điều này chứng tỏ sulbactam có thể tích phân phối cao hơn ( $V_d=18,0 - 21,61$ ) so với cefoperazon ( $V_d=10,2-11$ ). Sau khi tiêm bắp 1,5g SBT/CPZ (0,5g sulbactam/1g cefoperazon), nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam và cefoperazon đạt được sau 15 phút - 2 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 19,0 mcg/ml cho sulbactam và 64,2 mcg/ml cho cefoperazon. Cả sulbactam và cefoperazon phân bố tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể bao gồm cả dịch mật, túi mật, da, ruột thừa, vòi trứng, buồng trứng, tử cung và các nơi khác.

Không có bằng chứng về tương tác dược động học thuốc giữa sulbactam và cefoperazon khi được sử dụng dưới dạng phối hợp SBT/CPZ.

Sau khi dùng đa liều, không có thay đổi đáng kể về dược động học đối với cả 2 thành phần của SBT/CPZ và không thấy có tích tụ thuốc khi cho dùng mỗi 8-12 giờ.

*Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan:* xem phần *Thận trọng Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận:*

Ở những bệnh nhân với các mức độ chức năng thận khác nhau khi cho dùng SBT/CPZ, độ thanh thải sulbactam tương quan rõ với độ thanh thải creatinine. Bệnh nhân suy chức năng thận hoàn toàn cho thấy có thời gian bán hủy sulbactam kéo dài rõ rệt (trung bình 6,9 và 9,7 giờ trong các nghiên cứu riêng biệt). Thâm phân làm thay đổi đáng kể thời gian bán hủy, độ thanh thải toàn thân và thể tích phân phối sulbactam. Không có thay đổi đáng kể về dược động học của cefoperazon ở các bệnh nhân suy thận.

*Sử dụng ở người lớn tuổi:*

Dược động học của SBT/CPZ đã được nghiên cứu trên người cao tuổi có tình trạng suy thận và có ảnh hưởng chức năng gan. Cả hai chất sulbactam và cefoperazon đều có thời gian bán hủy tăng, độ thanh thải giảm và thể tích phân phối tăng khi so với người tình nguyện khỏe mạnh. Dược động học của sulbactam tương quan rõ với mức độ suy thận trong khi với cefoperazon tương quan rõ với mức độ suy gan.

*Sử dụng ở trẻ em:*

Các nghiên cứu thực hiện ở trẻ em cho thấy không có thay đổi đáng kể về dược động học của 2 thành phần SBT/CPZ so với người lớn. Thời gian bán hủy trung bình của sulbactam ở trẻ em là 0,91-1,42 giờ và của cefoperazon là 1,44-1,88 giờ.

## CHỈ ĐỊNH

*Đơn trị liệu:*

Sulbactam/cefoperazon chỉ định trong những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm khuẩn đường tiêu (trên và dưới).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu, và các trường hợp nhiễm khuẩn sinh dục khác.

*Điều trị kết hợp:*

Do sulbactam/cefoperazon có phổ kháng khuẩn rộng nên chỉ cần sử dụng Basultam® đơn thuần cũng có thể điều trị hữu hiệu hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, sulbactam/cefoperazon có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác nếu cần. Khi kết hợp với aminoglycoside phải kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị.



## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường khuyến cáo ở người lớn là:

Tỉ lệ	SBT/CPZ (g)	Sulbactam (g)	Cefoperazon (g)
1:1	2,0 – 4,0	1,0 – 2,0	1,0 – 2,0

Nên cho thuốc mỗi 12 giờ với liều chia đều.

Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều SBT/CPZ loại tỉ lệ 1/1 đến 8g (tức 4g cefoperazon) một ngày. Bệnh nhân dùng loại tỉ lệ 1/1 có thể cần dùng thêm cefoperazon đơn thuần. Nên cho thuốc liều chia đều mỗi 12 giờ.

Liều dùng tối đa khuyến cáo cho sulbactam là 4g một ngày.

Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan: xem phần Thận trọng.

Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận:

Liều dùng SBT/CPZ nên điều chỉnh ở bệnh nhân giảm chức năng thận rõ (thanh thải creatinin < 30ml/phút) để bù trừ sự giảm thanh thải sulbactam. Bệnh nhân có thanh thải creatinin từ 15-30 ml/phút nên dùng tối đa 1g sulbactam mỗi 12 giờ (liều sulbactam tối đa 2g/ngày), trong khi đó những bệnh nhân có thanh thải creatinin < 15ml/phút nên dùng tối đa 500mg sulbactam mỗi 12 giờ (liều sulbactam tối đa 1g/ngày). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể cần dùng thêm cefoperazon.

Dược động học của sulbactam có thể thay đổi đáng kể do thẩm phân. Thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefoperazon giảm nhẹ khi thẩm phân. Vì thế cần cho thuốc sau khi thẩm phân.

Sử dụng ở người lớn tuổi: xem phần Dược động học.

Sử dụng ở trẻ em:

Liều hàng ngày khuyến cáo cho SBT/CPZ dùng ở trẻ em:

Tỉ lệ	SBT/CPZ (mg/kg/ngày)	Sulbactam (mg/kg/ngày)	Cefoperazon (mg/kg/ngày)
1/1	40-80	20-40	20-40

Nên cho thuốc liều chia đều mỗi 6-12 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay ít đáp ứng, có thể tăng liều lên đến 160mg/kg/ngày (loại tỉ lệ 1/1). Nên chia liều ra 2-4 lần đều nhau.

Sử dụng ở trẻ sơ sinh:

Đối với trẻ sơ sinh 1 tuần tuổi nên cho thuốc mỗi 12 giờ. Liều tối đa sulbactam trong nhi khoa không nên vượt quá 80 mg/kg/ngày.

### Tiêm tĩnh mạch:

Khi truyền ngắt quãng, mỗi lọ sulbactam/cefoperazon phải được pha với lượng thích hợp dung dịch dextrose 5%, natri clorid 0,9% hay nước vô khuẩn dùng pha tiêm và phải pha loãng thành 20ml với cùng dung dịch pha thuốc để truyền trong 15-60 phút.

Lactated Ringer là dung dịch thích hợp cho truyền tĩnh mạch nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

Nếu tiêm tĩnh mạch, mỗi lọ thuốc cũng được pha như trên và tiêm trong ít nhất 3 phút.

### Tiêm bắp:

Lidocaine HCl 2% là dung dịch thích hợp để tiêm bắp nhưng không dùng để pha thuốc lúc đầu.

### HƯỚNG DẪN PHA THUỐC

*Cách pha thuốc:*

BASULTAM® (cefoperazon/ sulbactam) hàm lượng 2g:

Tổng liều (g)	Tương đương liều SBT/CPZ (g)	Lượng dịch pha (ml)	Nồng độ tối đa (mg/ml)
2,0	1,0 + 1,0	6,7	125 + 125

SBT/CPZ tương hợp với nước pha tiêm, dextrose 5%, nước muối sinh lý 0,9%, dextrose 5% trong dung dịch muối 0,225%, và dextrose 5% trong nước muối sinh lý thu được dung dịch nồng độ 125mg cefoperazon và 125mg sulbactam mỗi ml.

*Dung dịch Lactated Ringer:*

Nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Phải pha thuốc theo 2 bước, lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch Lactated Ringer để có nồng độ sulbactam 5 mg/ml (dùng 2 ml dung dịch pha lần đầu thêm 50 ml dung dịch Lactated Ringer hay 4 ml dung dịch pha lần đầu thêm 100 ml dung dịch Lactated Ringer).

*Dung dịch Lidocaine:*

Nên dùng nước cất pha tiêm để pha thuốc. Nếu muốn có nồng độ cefoperazon 250 mg/ml hay cao hơn, phải pha thuốc theo 2 bước lần đầu dùng nước cất pha tiêm (như bảng trên) rồi pha thêm với dung dịch Lidocaine để có dung dịch thuốc có nồng độ cefoperazon 125 mg và sulbactam 125 mg trong mỗi ml trong dung dịch lidocaine HCl nồng độ khoảng 0,5%.

Quá trình pha thuốc cũng như quá trình sử dụng thuốc sau khi pha nên được thực hiện trong điều kiện vô khuẩn. Dung dịch sau khi pha phải trong suốt, không màu và không có cặn nhìn thấy được. BASULTAM® nên được sử dụng một lần duy nhất, dung dịch còn lại sau khi dùng phải bỏ đi.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng ở những bệnh nhân đã biết có dị ứng với penicillin, sulbactam, cefoperazon hay nhóm kháng sinh cephalosporin.

### THẬN TRỌNG

*Tăng mẫn cảm:*

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng beta-lactam hay cephalosporin. Các phản ứng này thường xảy ra nơi bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với nhiều loại kháng nguyên khác nhau. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, nên ngưng thuốc và điều trị thích hợp.

Khi xảy ra phản ứng phản vệ nặng, phải cấp cứu ngay bằng adrenaline. Nếu cần thiết, phải đồng thời hồi sức tích cực bằng oxy, steroid tiêm tĩnh mạch, thông đường thở kể cả đặt nội khí quản. *Sử dụng ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan:*

Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua dịch mật. Ở những bệnh nhân bị bệnh gan có hoặc không có tắc mật, thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefoperazon kéo dài và thải trừ qua nước



tiểu tăng. Ngay cả những bệnh nhân bị bệnh gan nặng, nồng độ điều trị của cefoperazon cũng đạt được trong dịch mật và thời gian bán hủy chỉ tăng 2 tới 4 lần.

Ở những bệnh nhân bị tắc mật nặng, bệnh gan nặng, hoặc rối loạn chức năng thận đi kèm với một trong các tình trạng này thì phải điều chỉnh lại liều.

Ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và suy thận cùng lúc, phải theo dõi nồng độ cefoperazon trong huyết tương và phải điều chỉnh liều nếu cần. Trong những trường hợp này, khi dùng liều quá 2 g một ngày phải theo dõi sát nồng độ trong huyết tương.

#### *Tổng quát:*

Giống như những kháng sinh khác, một vài bệnh nhân bị thiếu vitamin K khi điều trị bằng cefoperazon. Cơ chế có lẽ là do ức chế khuẩn chí đường ruột (gut flora) bình thường giúp tổng hợp vitamin K. Những người có nguy cơ cao là những bệnh nhân ăn uống kém, giảm hấp thu (ví dụ bệnh xơ hoá nang) và bệnh nhân nuôi ăn đường tĩnh mạch lâu ngày. Ở những bệnh nhân này và bệnh nhân dùng thuốc chống đông, phải theo dõi thời gian prothrombin và dùng thêm vitamin K.

Giống như các kháng sinh khác, nếu dùng thuốc lâu ngày, phải lưu ý tình trạng quá sản của những vi sinh vật không nhạy với SBT/CPZ. Do đó, phải theo dõi sát bệnh nhân trong suốt đợt điều trị. Cũng như với mọi loại thuốc tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ các rối loạn chức năng cơ quan khi điều trị kéo dài; gồm cả thận, gan, và hệ thống tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng nơi trẻ sơ sinh nhất là trẻ sinh non và nữ nhi.

#### *Sử dụng ở nữ nhi:*

SBT/CPZ được sử dụng hiệu quả ở trẻ nữ nhi. Thuốc chưa được nghiên cứu rộng rãi ở trẻ sơ sinh hay non tháng. Do đó, trước khi điều trị cho trẻ sơ sinh hay non tháng phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Cefoperazon không chiếm chỗ của bilirubin đã gắn kết với protein huyết tương.

### **PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Lúc có thai:**

Nghiên cứu sinh sản trên chuột dùng liều cao hơn ở người 10 lần cho thấy không có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và không gây quái thai. Sulbactam và cefoperazon có qua nhau thai. Tuy nhiên vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Vì nghiên cứu trên súc vật không thể giúp đoán trước tất cả các phản ứng trên người, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

#### **Lúc nuôi con bú:**

Cefoperazon và sulbactam được bài tiết qua sữa rất ít. Tuy nhiên phải lưu ý khi sử dụng sulbactam/cefoperazon ở người đang cho con bú dù cả hai chất sulbactam và cefoperazon rất ít qua sữa mẹ.

### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa được biết ảnh hưởng của Cefoperazon lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Chưa có nghiên cứu lâm sàng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.



## TƯƠNG TÁC THUỐC

### *Rượu:*

Khi bệnh nhân dùng rượu trong thời gian sử dụng cefoperazon và ngay cả trong vòng 5 ngày sau khi ngưng thuốc, có một số người bị phản ứng đỏ mặt, đỏ mô hôi, nhức đầu và nhịp tim nhanh. Khi dùng những cephalosporin khác, đôi khi cũng bị phản ứng tương tự nếu bệnh nhân có uống bia rượu trong thời gian dùng thuốc nên cần cho bệnh nhân biết không nên dùng bia rượu trong thời gian điều trị với SBT/CPZ. Đối với những bệnh nhân phải nuôi ăn bằng ống hoặc đường tĩnh mạch, tránh dùng dung dịch có ethanol.

### *Tương tác giữa thuốc và xét nghiệm cận lâm sàng:*

Xét nghiệm đường niệu có thể bị dương tính giả khi dùng dung dịch Benedict hoặc Fehling.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung SBT/CPZ dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng không mong muốn thường là nhẹ hay trung bình và sẽ hết đi khi tiếp tục điều trị. Dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu so sánh và không so sánh trên gần 2500 bệnh nhân quan sát thấy:

*Đường tiêu hóa:* Cũng như các kháng sinh khác, phần lớn các tác dụng ngoại ý thường là trên đường tiêu hóa. Phân lỏng hoặc tiêu chảy 3,9% tiếp theo sau là buồn nôn hay nôn 0,6%.

*Phản ứng da:* giống như các penicillin và cephalosporin khác, tác dụng ngoại ý do tăng mẫn cảm là nổi sẩn đỏ 0,6% và mề đay 0,08%. Phản ứng dễ xảy ra ở người có tiền căn dị ứng, đặc biệt là dị ứng với penicillin.

*Huyết học:* Bạch cầu trung tính có thể giảm nhẹ 0,4% (5/1131). Giống như những kháng sinh họ beta-lactam khác, khi điều trị lâu dài có thể bị giảm bạch cầu trung tính 0,5% (9/1696). Ở một số bệnh nhân, test Coombs dương tính 5,5% (15/269) trong quá trình điều trị. Có báo cáo giảm hemoglobin 0,9% (13/1416) và hematocrit 0,9% (13/1409) phù hợp với y văn khi điều trị bằng cephalosporin. Tăng bạch cầu ái toan 3,5% (40/1130) và giảm tiểu cầu máu 0,8% (11/1414) thoáng qua cũng có thể xảy ra. Giảm prothrombin máu cũng đã được báo cáo 3,8% (10/262).

*Các tác dụng ngoại ý khác:* Nhức đầu 0,04%, sốt 0,5%, đau nơi tiêm 0,08% và rét run 0,04%.

*Bất thường xét nghiệm:* Tăng tạm thời xét nghiệm chức năng gan ASAT 5,7% (94/1638), ALAT 6,2% (95/1529), phosphatase kiềm 2,4% (37/1518) và bilirubin 1,2% (12/1040).

*Phản ứng tại chỗ:* SBT/CPZ dung nạp tốt khi dùng đường tiêm bắp. Hiếm khi bị đau tại chỗ. Giống như những penicillin và cephalosporin khác, tiêm truyền tĩnh mạch SBT/CPZ có thể gây viêm tĩnh mạch 0,1% ở tại vị trí tiêm truyền ở một vài bệnh nhân.

Các tác dụng ngoại ý sau đây đã được báo cáo:

*Tổng quát:* phản ứng phản vệ (gồm cả sốc).

*Tim mạch:* tụt huyết áp.

*Tiêu hóa:* viêm đại tràng màng giả.

*Huyết học:* giảm bạch cầu.

*Da:* ngứa, hội chứng Stevens Johnson.

*Tiết niệu:* tiểu máu.

*Mạch máu:* viêm mạch.

***Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.***

## TƯƠNG KỶ

### *Aminoglycosides:*

Dung dịch SBT/CPZ và aminoglycosides không nên pha với nhau vì không tương hợp vật lý. Nếu cần phải điều trị phối hợp SBT/CPZ và aminoglycosides, có thể dùng cách truyền ngắt quãng xen kẽ nhau miễn là dùng đường truyền riêng biệt và đường truyền lần trước phải được súc kỹ với dung dịch pha thích hợp trước khi truyền lần tiếp. Các liều SBT/CPZ nên được cho trong ngày càng cách xa liều aminoglycosides càng tốt.

### *Dung dịch Lactated Ringer:*

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lactated Ringer vì không tương hợp. Tuy nhiên phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha thêm với dung dịch Lactated Ringer.

### *Lidocaine:*

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lidocaine HCl 2% vì không tương hợp. Tuy nhiên phương pháp pha loãng 2 bước dùng nước pha tiêm pha loãng trước sẽ tạo ra một dung dịch tương hợp khi pha thêm với dung dịch Lidocaine HCl 2%.

Ngoài ra, sulbactam/cefoperazon cũng không tương hợp với nicardipine, ondansetron, perfenazolin, promethazine, protamine, vinorelbine, filgrastim, amifostine.

## QUÁ LIỀU

Có ít thông tin về ngộ độc cấp cefoperazon natri và sulbactam natri ở người. Quá liều có thể gây ra những biểu hiện quá mức của các tác dụng ngoại ý đã biết. Vì nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy có thể gây các tác dụng thần kinh gồm cả co giật nên cần lưu ý. Vì cả cefoperazon và sulbactam đều thẩm lọc được nên có thể dùng biện pháp này để thải thuốc khỏi cơ thể khi có quá liều ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

**DẠNG TRÌNH BÀY :** Hộp 1lọ.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc dưới 30°C. Trong bao bì gốc.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.**

**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.**

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD –CH. Síp (Châu Âu)**

*Văn phòng:* 1 - 10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol .

*Nhà máy C:* 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol.



Trang 9

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Khanh*

**MEDOCHEMIE LTD**  
1-10 Constantinoupoleos str  
CY - 3011 Limassol