

AMA-POWER®

(Bột pha tiêm chứa Ampicillin 1000mg và Sulbactam 500mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Tên thuốc: Ama-Power®

2. Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa: Hoạt chất: Ampicillin natri tương đương với Ampicillin 1000 mg và Sulbactam natri tương đương với Sulbactam 500mg. Tã được: Không có.

3. Mô tả sản phẩm:

Mỗi lọ có chứa bột pha tiêm kết tinh màu trắng đến gần như trắng.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 50 lọ bột pha tiêm.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Chỉ định sử dụng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch trong những trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm với thuốc. Chỉ định phổ biến là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm nắp thanh quản, viêm phổi do vi khuẩn; nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm đài bể thận; nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, và nhiễm lậu cầu. Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch cũng có thể dùng trước và sau cuộc mổ ở những bệnh nhân phẫu thuật ở bụng hoặc vùng chậu có nguy cơ bị nhiễm bẩn phúc mạc để giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn vết thương hậu phẫu. Có thể dùng dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản trong những trường hợp chăm sóc đẻ thường hay mổ lấy thai.

6. Nền dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch có thể dùng đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Cách pha thuốc như sau:

Tổng Liều (g)	Liều Tương Đương với Sulbactam Ampicillin (g)	Đóng gói	Thể Tích Hòa Tan (ml)	Nồng Độ Tối Đa Sau Khi Pha (mg/ml)
1,5	0,5-1,0	Lọ 20 ml	3,2	125-250

Khi tiêm truyền tĩnh mạch, sulbactam natri/ampicillin tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước pha tiêm vô khuẩn hoặc dung dịch thích hợp (xem phần **Hướng Dẫn Sử Dụng**). Để đảm bảo thuốc tan hoàn toàn, nên để bột của dung dịch mất hẳn và khuấy tan bằng mắt. Có thể tiêm tĩnh mạch liều nạp thật chậm tối thiểu là 3 phút hoặc pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch trong 15-30 phút.

Ama-Power® cũng có thể được sử dụng bằng cách tiêm bắp tĩnh mạch; nếu bị đau, có thể pha thuốc với dung dịch pha tiêm vô khuẩn lignocain hydroclorid 0,5%.

Người Lớn:

Tổng liều sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch thường dùng từ 1,5 g tới 12 g mỗi ngày, được chia ra mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ cho tới liều tối đa mỗi ngày của sulbactam là 4g. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều mỗi 12 giờ.

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều mỗi ngày (g)
	Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch
Nhẹ	1,5-3 (0,5+1 đến 1+2)
Trung bình	lên đến 6 (2+4)
Nặng	lên đến 12 (4+8)

Số lần dùng thuốc có thể dựa theo độ nghiêm trọng của bệnh và chức năng thận của bệnh nhân. Điều trị thường được tiếp tục đến 48 giờ sau khi đã cắt sốt và các triệu chứng bất thường đã mất. Thường cho điều trị từ 7-14 ngày, nhưng thời gian điều trị có thể phải kéo dài thêm hay cho thêm ampicillin trong những trường hợp bệnh rất nặng.

Khi điều trị bệnh nhân cần hạn chế nước, chủ yếu là 1600 mg sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch chứa khoảng 115 mg (5mmol) natri. Để dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, dùng từ 1,5 đến 3g sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch lúc tiền mê để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ trong huyết thanh và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều tiêm mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ; thường ngừng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định điều trị bằng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 1,5 g. Nên uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ sulbactam và ampicillin trong huyết tương.

Trẻ Em, Nhi Nhi và Sơ Sinh:

Liều sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch cho hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn ở trẻ em, nhi nhi và trẻ sơ sinh là 150 mg/kg/ngày (tương ứng với sulbactam 50mg/kg/ngày và ampicillin 100 mg/kg/ngày). Ở trẻ em, nhi nhi và trẻ sơ sinh, tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ, tương tự như khi dùng ampicillin thông thường. Đối với trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75mg/kg mỗi ngày (tương ứng với sulbactam 25 mg/kg/ngày và ampicillin 50 mg/kg/ngày), chia mỗi 12 giờ.

Bệnh Nhân Suy Thận:

Bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤30 ml/phút), động học của sự thải trừ sulbactam và ampicillin cũng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần tiêm sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ở những bệnh nhân này giống như khi sử dụng ampicillin.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, tuy nhiên cần theo dõi chức năng gan định kỳ vì thuốc có thể gây độc cho gan.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Sulbactam natri tương hợp với hầu hết dịch truyền tĩnh mạch nhưng vì cả ampicillin natri và sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch đều ít ổn định trong dung dịch dextrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrate khác, không nên pha chung với các sản phẩm từ máu hoặc từ protein thực vật. Ampicillin và cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch không tương hợp với các aminoglycosid; không nên pha trộn trong cùng một vật chứa. Dung dịch đậm đặc để tiêm bắp nên dùng trong vòng một giờ sau khi pha. Thời gian sử dụng truyền tĩnh mạch đối với những dung dịch pha thuốc khác nhau như sau:

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)
	Sulbactam + ampicillin 25°C	4°C
Nước pha tiêm vô khuẩn	đến 45 mg/ml	8
	45 mg/ml	48
Natri Clorid đẳng trương	Đến 30 mg/ml	72
	đến 45 mg/ml	8
Dung dịch Natri Lactat M/6	45 mg/ml	48
	đến 30 mg/ml	72
Dung dịch Dextrose 5% trong nước	đến 45 mg/ml	8
	đến 45 mg/ml	8
Dung dịch Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	15 đến 30 mg/ml	2
	đến 3 mg/ml	4
Dung dịch đường đã nghịch chuyển 10% trong nước	đến 30 mg/ml	4
	đến 15 mg/ml	4
Dung dịch Ringer Lactat	đến 3 mg/ml	4
	đến 30 mg/ml	3
Dung dịch Ringer Lactat	đến 45 mg/ml	8
	đến 45 mg/ml	24

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin.
- Người có tiền sử vàng da ở mắt, suy giảm chức năng gan liên quan tới ampicillin và sulbactam.

8. Tác dụng không mong muốn:

Những tác dụng ngoại ý liên quan đến việc dùng riêng ampicillin có thể gặp khi dùng sulbactam natri/ampicillin natri tương đương tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Tất cả các tác dụng ngoại ý (ADR) liệt kê dưới đây được trình bày theo phân loại theo hệ cơ quan của MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Trong mỗi loại tác dụng, các ADR được trình bày theo mức độ nghiêm trọng. Mức độ nghiêm trọng của ADR được xác định theo tầm quan trọng về mặt lâm sàng:

Bảng Các Tác Dụng Ngoại Ý

Phân loại theo hệ cơ quan	Thường gặp ≥1/100 đến <1/10	Hiếm gặp ≥1/1000 đến <1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10000 đến <1/1000	Tần suất không xác định được (không đánh giá được từ dữ liệu sẵn có)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu Giảm lượng tiểu cầu Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính		Thiếu máu lan huyết Mất bạch cầu hạt Tăng bạch huyết giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch				Sốc dạng phản vệ Phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh				Cơ giết
Rối loạn mạch máu	Viêm tĩnh mạch			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Nôn ói	Buồn nôn Viêm lưỡi	Viêm đại tràng giả mạc Viêm ruột kết Viêm miệng Lưỡi đổi màu
Rối loạn gan-mật	Tăng bilirubin huyết			Viêm gan ở mật Ứ mật Chức năng gan bất thường Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban		Hội chứng Stevens-Johnson Hội chứng Lyell Hội chứng Hồng ban da dạng Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính Viêm da tróc vảy
Rối loạn thận và tiết niệu				Viêm thận kẽ
Các rối loạn chung và tình trạng tại chỗ tiêm	Đau tại chỗ tiêm			Phản ứng tại chỗ tiêm
Xét nghiệm	Tăng Alanin aminotransferase Tăng Aspartat aminotransferase			

Các loại CIOMS III/V: Thường gặp: ≥1/100 đến <1/10 (≥1% và <10%); Ít gặp: ≥1/1000 đến <1/100 (≥0,1% và <1%); Hiếm gặp: ≥1/10.000 đến <1/1.000 (≥0,01% và <0,1%). Chưa xác định: tần suất không xác định được từ các dữ liệu sẵn có.

Các dữ liệu hiện có về an toàn khi sử dụng Ama-Power® ở trẻ em cho thấy các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc ở trẻ nhỏ là tương tự như đã ghi nhận ở người lớn. Ngoài ra, đã ghi nhận một bệnh nhi bị tăng lympho huyết không điển hình khi điều trị với sulbactam /ampicillin.

9. Nền tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc?

Atipinaval: Dùng atipinaval chung với ampicillin có thể gây tăng tỉ lệ phát ban ở bệnh nhân dùng cả 2 thuốc so với nhóm bệnh nhân chỉ dùng ampicillin.

Aminoglycosid: Trộn chung ampicillin và aminoglycosid *in vitro* có thể làm mất tác dụng của cả 2 thuốc, nếu cần phải dùng cả 2 loại thuốc này, nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng ít nhất là 1 giờ (xem phần **Tương kỵ**).

Thuốc chống đông: Penicillin tiêm có thể gây thay đổi kết dính tiểu cầu, thay đổi các test đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng tác dụng chống đông.

Thuốc kháng khuẩn (chloramphenicol, erythromycin, các sulfonamid và tetracyclin): Thuốc kháng khuẩn có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicillin, tốt nhất là nên tránh dùng chung.

Uống thuốc ngừa thai chứa estrogen: Đã có những báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai ở phụ nữ dùng ampicillin gây vỡ kế hoạch. Dù sự liên quan ít nhưng nên cho phụ nữ dùng ampicillin sử dụng thêm các phương tiện tránh thai khác kèm hay thay thế.

Methotrexat: Dùng chung với ampicillin gây ra giảm thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Liều leucovorin có thể phải tăng lên và kéo dài thời gian sử dụng.

Probenecid: Probenecid làm giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận khi dùng chung; tác dụng này gây tăng độc và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian gian ban thối và tăng nguy cơ nhiễm độc.

Tương tác trong labo: Glucose niệu dùng định giá có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và Clinitest™. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicillin, nhận thấy nồng độ estrogen giảm. Đã có những báo cáo về những người có tiền sử dị ứng quá mức với ampicillin có thể xảy ra với sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

Tương kỵ

Sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch và các aminoglycosid nên pha và tiêm riêng biệt, vì mọi aminopenicillin làm mất tác dụng của aminoglycosid.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc y tá nếu một lần quên không dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bao ngoài thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Thông tin về ngộ độc cấp ampicillin natri tiêm tĩnh mạch và sulbactam natri ở người còn hạn chế. Quá liều thuốc có thể có những biểu hiện chủ yếu như những tác dụng ngoại ý đã báo cáo. Nên xem xét vì nồng độ kháng sinh betalactam trong dịch não tủy có thể gây các tác hại trên thần kinh, gồm cả động kinh.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Vì ampicillin và sulbactam có thể được thêm phần qua máu, phương pháp này có thể giúp tăng thời gian thải trừ ra khỏi cơ thể nếu quá liều xảy ra ở bệnh nhân suy thận.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với penicillin gồm cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng này thường xảy ra ở người có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc quá mẫn cảm với một số dị nguyên. Đã có những báo cáo về những người có tiền sử dị ứng với penicillin có thể bị phản ứng nghiêm trọng khi dùng chung cephalosporin. Trước khi dùng penicillin phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng với penicillin, cephalosporin, và với các dị nguyên khác. Khi điều trị nên có phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

Nếu gặp phản ứng phản vệ nặng cần cấp cứu ngay với adrenalin. Có thể cần cho thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid, làm thông đường thở kể cả việc đặt nội khí quản.

Như với mọi kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh của các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngừng thuốc ngay và/hoặc có biện pháp điều trị thích hợp.

Tiểu chảy do Clostridium difficile (Clostridium difficile associated diarrhea-CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm sulbactam natri/ampicillin natri, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh vật tự nhiên của ruột, dẫn tới sự phát triển quá mức của C. difficile.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng C. difficile sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể kéo dài khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau điều trị bằng kháng sinh tới hơn 2 tháng.

Như mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh, đặc biệt là trẻ non tháng và những trẻ nhỏ khác. Vì viêm tuyến bạch cầu là do nguyên gốc virus, không nên dùng sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. Có một ít các bệnh nhân viêm tuyến bạch cầu dùng ampicillin bị phát ban.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi y kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN HẠNH

T. Tân, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) và cơ sở sản xuất:

S.C. Antibiotica S.A.
Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Rumania.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

30/08/2017.

