

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 15

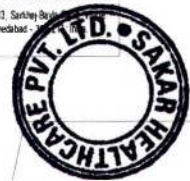
Rx Prescription drug
SADITAZO
PIPERACILLIN & TAZOBACTAM FOR INJECTION USP 4.5g

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

For I.V. use

<p>Composition: Each vial contains Piperacillin Sodium USP eq. to Piperacillin.....4.0gm Tazobactam Sodium USP eq. to Tazobactam..... 0.5gm Storage: Store at temperature below 30°C.</p>	<p>For I.V. use Protected from light Dosage and administration: As directed by the Physician Indications / Contraindications / Precautions and Side-effects: Please refer to the leaflet inside Specification: USP 37</p>	<p><small>Mfg. Lic. No. : G/1195 Visa No. : VN-#### Batch No. : ##### Mfg. Date : dd/mm/yyyy Exp. Date : dd/mm/yyyy</small> Manufactured by: Sakar Healthcare Pvt. Ltd. <small>Block No. 10 - 13, Sarkhej-Bavia Road, Changodar, Ahmedabad - 382 213, India</small></p>
--	--	--

All



Box of 1 vial

Rx Prescription Drug

SADITAZO
 PIPERACILLIN & TAZOBACTAM FOR INJECTION USP 4.5g

For I.V. use

Sakar

SADITAZO

Thành phần:
 Mỗi lọ có chứa:
 Piperacillin natri USP
 lượng đương Piperacillin.....4.0gm
 Tazobactam natri USP
 lượng đương Tazobactam 0.5gm
Liều lượng cách dùng:
 Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
**Chỉ định / Chống chỉ định /
 Khuyến cáo/ Tác dụng ngoại ý
 và các thông tin khác:**
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: USP 37
 Để xa tầm tay của trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
 trước khi dùng.

Mfg. Lic. No. / Số GPSX: G/1195
 Visa No. / Số ĐK: VN-####
 Batch No. / Số lô: #####
 Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
 Exp. Date/ HSD: dd/mm/yyyy

ONNK..... Địa chỉ.....

Hộp 1 lọ

Rx Thuốc bán theo đơn

SADITAZO
 BỘT PHA TIÊM PIPERACILLIN & TAZOBACTAM USP 4.5g

Tiêm tĩnh mạch

Sakar

SADITAZO

Composition:
 Each vial contains:
 Piperacillin Sodium USP
 eq. to Piperacillin..... 4.0gm
 Tazobactam Sodium USP
 eq. to Tazobactam.....0.5gm
Dosage and administration:
 As directed by the Physician
**Indications / Contraindications /
 Precautions and Side-effects:**
 Please refer to the leaflet inside.
Storage:
 Store at temperature below 30°C.
 Protected from light
Specification: USP 37

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ CAREFULLY THE LEAFLET
 BEFORE USE.

Manufactured by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Sakar Healthcare Pvt. Ltd.
Block No. 10 - 13, Sarkhej-Bavia Road, Vilege
 Changodar, Ahmedabad - 382 213, India

R_x

SADITAZO

(Bột vô khuẩn pha tiêm Piperacillin + Tazobactam 4,5g)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc chỉ bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa:

Hỗn hợp bột vô khuẩn Piperacillin natri và Tazobactam natri (8:1) tương đương:

Piperacillin natri tương đương Piperacillin4,0 g

Tazobactam natri tương đương Tazobactam0,5 g

DƯỢC LỰC HỌC :

Piperacillin là một kháng sinh họ penicillin bán tổng hợp có phổ rộng đối với nhiều vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí gram dương và gram âm, tác dụng bằng cách ức chế sự tổng hợp thành và vách tế bào. Tazobactam là một triazolymethyl penicillanic 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 penicillin và cephalosporin nhất là các cephalosporin thế hệ ba. Sự hiện diện của tazobactam làm gia tăng phổ kháng khuẩn của piperacillin bao gồm cả các vi khuẩn sinh beta-lactamase vốn thường đề kháng với các kháng sinh khác trong nhóm beta-lactam. Vì thế, sản phẩm là sự phối hợp tác dụng của một kháng sinh phổ rộng với tác dụng một chất ức chế beta-lactamase.

Phổ kháng khuẩn:

Gram (-): Hầu hết các dòng sinh beta-lactamase qua trung gian plasmid hoặc không sinh beta-lactamase: *E. coli*, *Klebsiella spp* (*K. oxytoca*, *K. pneumoniae*), *Proteus spp* (*P. vulgaris*, *P. mirabilis*), *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella spp* (*M. cataralis*), *Haemophilus spp* (*H. influenzae*, *H. parainfluenzae*), *Pasteurella multocida*, *Yersinia spp*, *Campylobacter spp*, *Gardnerella vaginalis*. Nhiều dòng không sinh beta-lactamase hoặc sinh beta-lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể: *Enterobacter spp*. (*E. cloacae*, *E. Aerogenes*), *Citrobacter spp* (*C. freundii*, *C. Diversus*), *Providencia spp*, *Morganella morganii*, *Serratia spp* (*S. marsecens*, *S. liquifaciens*), *Pseudomonas spp* (*P. aeruginosa*, *P. cepacia*, *P. fluorescens*), *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter spp*.

Gram (+): *Staphylococci* (*S. Aureus*, không bao gồm *S. aureus* kháng methicilline), *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *Streptococci* (*S. Pneumonia*, *S. Pyogenes*, *S. Bovis*, *S. Agalactiae*, *S. Viridan*, *S. Group C & D*), *Enterococci* (*E. faecalis*, *E. faecium*), *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp*.

Kỵ khí: *Bacteroides spp* (*B. bivius*, *B. disiens*, *B. capillosus*, *B. melaninogenicus*, *B. oralis*), *Bacteroides fragilis group* (*B. fragilis*, *B. vulgatus*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. uniformis*, *B. asaccharolyticus*), *Peptostreptococcus spp*, *Fusobacterium spp*, *Eubacterium group*, *Clostridia spp* (*C. difficile*, *C. perfringens*), *Veillonella*, *Actinomyces spp*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của piperacillin và tazobactam đạt được ngay sau khi tiêm truyền. Nồng độ hằng định trung bình sau khoảng 30 phút tiêm truyền mỗi 6 giờ đạt được như sau:

Nồng độ huyết tương ở người lớn sau 30 phút truyền tĩnh mạch Piperacillin/Tazobactam 4,5 g (nồng độ hằng định)						
	30*phút	1 giờ	2 giờ	3 giờ	4 giờ	6 giờ
Nồng độ Piperacillin (mcg/ml)	298	141	46,6	16,4	6,9	1,4
Nồng độ Tazobactam (mcg/ml)	298	141	46,6	16,4	6,9	1,4

* Hoàn thành sau 30 phút truyền tĩnh mạch

Với liều tiêm truyền đơn hoặc đa Piperacillin/Tazobactam trên người tình nguyện khỏe mạnh, nửa đời huyết tương của Piperacillin/Tazobactam từ 0,7 – 1,2 giờ và không bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc thời gian truyền.

Piperacillin được chuyển hóa chủ yếu thành chất chuyển hóa desethyl hoạt tính vi sinh học yếu.

Tazobactam được chuyển hóa thành chất chuyển hóa đơn lẻ thiếu hoạt tính kháng khuẩn và dược lý. Cả piperacillin và tazobactam được đào thải qua thận bởi lọc cầu thận và thải ống thận. Piperacillin được đào thải nhanh dưới dạng không đổi với 68% liều dùng được đào thải qua nước tiểu. Tazobactam và chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu bởi thận với 80% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi và phần còn lại dưới dạng chất chuyển hóa đơn lẻ. Cả piperacillin, tazobactam và desethyl piperacillin được tiết vào mật.

Piperacillin/Tazobactam gắn kết với protein huyết tương khoảng 21% và 23%. Gắn kết protein của piperacillin hoặc tazobactam đều không bị ảnh hưởng bởi sự có mặt của các kết hợp khác. Gắn kết protein của chất chuyển hóa của tazobactam là không đáng kể.

Piperacillin/Tazobactam được phân bố rộng rãi trong mô và dịch cơ thể bao gồm niêm mạc, túi mật, phổi, mô sinh sản của phụ nữ (dạ con, buồng trứng, ống dẫn trứng), dịch kẽ, và mật. Piperacillin/Tazobactam phân bố thấp vào trong não tùy ở những đối tượng không viêm màng não.

Suy thận: Sau khi dùng liều đơn ở người suy thận, nửa đời của Piperacillin/Tazobactam tăng cùng với việc giảm thanh thải creatinin. Với người có độ thanh thải creatinin dưới 20ml/phút thì nửa đời của piperacillin tăng lên gấp đôi và tazobactam tăng lên gấp 4 so với người có chức năng thận bình thường. Cần điều chỉnh liều dùng của Piperacillin/Tazobactam ở người có độ thanh thải creatinin dưới 40mL/phút.

Suy gan: ở bệnh nhân bị xơ gan thì nửa đời của piperacillin và tazobactam tăng xấp xỉ 25% và 18% so với người bình thường. Tuy nhiên cũng không cần phải chỉnh liều Piperacillin/Tazobactam trong trường hợp này.

Vẫn chưa có nghiên cứu đặc tính dược động học của piperacillin và tazobactam ở trẻ 2 tháng tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

Các nhiễm khuẩn nặng hoặc biến chứng do các vi khuẩn nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn hệ tiết niệu có biến chứng, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn da hoặc mô mềm, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn sản phụ khoa, nhiễm đa khuẩn.

Piperacillin/Tazobactam có tác dụng hiệp đồng với aminoglycoside chống lại *Pseudomonas aeruginosa*. Điều trị phối hợp đã thành công, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm sức đề kháng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi với chức năng thận bình thường: Liều thông thường là 4,5g mỗi 8 giờ.

Giảm bạch cầu trung tính: Liều gợi ý là 4,5g, mỗi 6 giờ một lần kết hợp với aminoglycoside.

Tổng liều hàng ngày có thể thay đổi từ 2,25 g đến 4,5 g mỗi 6 đến 8 giờ.

Trẻ dưới 12 tuổi: Chỉ gợi ý điều trị cho trẻ giảm bạch cầu trung tính. Không chỉ định điều trị Piperacillin/Tazobactam ở bệnh nhân không giảm bạch cầu trung tính.

- Trẻ cân nặng trên 50kg: Dùng theo liều của người lớn không kèm theo aminoglycoside.
- Trẻ dưới 50kg với chức năng thận bình thường: điều chỉnh liều 90mg/kg (80mg piperacillin/10mg tazobactam), mỗi 6 giờ một lần kết hợp với aminoglycoside.
- Không dùng cho trẻ dưới 2 tháng tuổi.

Người già: Tương tự liều người lớn trừ trường hợp suy thận.

Suy thận:

Người lớn và trẻ trên 50kg: Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận. Liều gợi ý như sau:

- Độ thanh thải Creatinin 20 – 80 ml/phút: 4g piperacillin/0,5g tazobactam, mỗi 8 giờ một lần.
- Độ thanh thải Creatinin < 20 ml/phút: 4g piperacillin/0,5g tazobactam, mỗi 12 giờ một lần.

Đối với bệnh nhân thẩm tách, tổng liều hàng ngày tối đa là 8g Piperacillin/1g Tazobactam. Do thẩm tách loại bỏ mất khoảng 30% - 50% piperacillin trong 4 giờ, nên cần dùng thêm 2g piperacillin/0,25g tazobactam 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 Piperacillin/Tazobactam.

Trẻ dưới 50kg: Điều chỉnh liều dùng tùy theo mức độ suy thận như sau:

- Độ thanh thải Creatinin 40 – 80 ml/phút: 90mg/kg (80mg piperacillin/10mg tazobactam), mỗi 6 giờ một lần.
- Độ thanh thải Creatinin 20 – 40 ml/phút: 90mg/kg (80mg piperacillin/10mg tazobactam), mỗi 8 giờ một lần.
- Độ thanh thải Creatinin < 20 ml/phút: 90mg/kg (80mg piperacillin/10mg tazobactam), mỗi 12 giờ một lần.

Trẻ dưới 50kg điều trị thẩm tách: liều dùng là 45mg/kg (40mg piperacillin/5mg tazobactam), mỗi 8 giờ một lần.

Thời gian điều trị: trong trường hợp nhiễm khuẩn cấp, Piperacillin/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 chế phẩm 4,5 g pha với 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%, tiêm mạch chậm trong 3 - 5 phút.

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

Piperacillin/tazobactam không được pha chung với các thuốc khác trong cùng một ống tiêm hay cùng một chai dịch truyền vì chưa xác lập được sự tương thích. Khi dùng đồng thời piperacillin/tazobactam với thuốc khác phải tiêm ở các vị trí hay ở các thời điểm khác nhau.

Do sự bất ổn định về hoá học, không pha piperacillin/tazobactam với dung dịch natri bicarbonat.

Không đưa Piperacillin/Tazobactam vào các sản phẩm máu hay các sản phẩm thủy phân albumin.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc cephalosporin hoặc các thuốc ức chế beta-lactamase.

Trẻ dưới 2 tháng tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng piperacillin/tazobactam phải hỏi kỹ về tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin hay các dị nguyên khác. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng trong khi đang điều trị bằng piperacillin/tazobactam thì phải ngưng thuốc. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể cần phải xử trí bằng adrenalin và các biện pháp cấp cứu khác.

Dù piperacillin/tazobactam có độc tính thấp đặc trưng của các kháng sinh họ penicillin, vẫn nên kiểm tra định kỳ chức năng của các cơ quan như thận, gan, hệ tạo máu trong khi điều trị dài ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan thì nên đo nồng độ huyết tương để quyết định liều dùng piperacillin.

Các biểu hiện chảy máu đã xảy ra ở một số bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh họ beta lactam. Những phản ứng này đôi khi xảy ra cùng với các bất thường trên xét nghiệm về đông máu như thời gian máu đông, sự kết tập tiểu cầu, thời gian prothrombin và thường xảy ra hơn ở bệnh nhân có suy thận. Nếu những biểu hiện xuất huyết xảy ra như là hậu quả của điều trị kháng sinh thì phải ngưng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

Cũng như với các kháng sinh khác, phải luôn lưu ý khả năng xuất hiện các dòng vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là khi điều trị kéo dài. Nếu điều này xảy ra, phải có xử trí thích hợp.

Kháng sinh bao gồm cả piperacillin có liên quan đến viêm ruột kết màng giả cũng đã được báo. Độc tính được tạo ra bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân ban đầu. Viêm ruột kết từ nhẹ đến nặng cũng có thể đe dọa đến tính mạng. Cần xem xét chuẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy hoặc viêm ruột kết tiến triển có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Các trường hợp nhẹ chỉ cần ngưng dùng thuốc. Tuy nhiên các trường hợp từ vừa đến nặng cần phải điều trị với các thuốc kháng khuẩn chống lại *C. difficile*.

Cũng như với các penicillin khác, bệnh nhân có thể bị kích động thần kinh cơ hoặc co giật nếu liều cao hơn liều đề nghị được dùng bằng đường tĩnh mạch.

Trên lý thuyết nồng độ natri của mỗi lọ chế phẩm 4,5g là 216mg natri (9,39mmol) có thể làm tăng hấp thu natri toàn phần ở bệnh nhân. Vì vậy khi điều trị cho bệnh nhân cần phải giới hạn lượng muối. Nên đo ion đồ có chu kỳ nếu bệnh nhân có dự trữ Kali thấp, và luôn lưu ý khả năng hạ Kali huyết nơi những bệnh nhân có dự trữ Kali quá thấp và những người đang được điều trị bằng thuốc độc tế bào hay đang dùng thuốc lợi tiểu. Có thể quan sát thấy sự gia tăng nhẹ các chỉ số chức năng gan.

Dùng kháng sinh liều cao và ngăn ngừa để điều trị bệnh lậu có thể che giấu hay làm chậm xuất hiện các triệu chứng của giang mai. Vì vậy bệnh nhân lậu nên được xét nghiệm tìm giang mai trước khi điều trị. Có thể lấy bệnh phẩm để xét nghiệm trên kính hiển vi nền đen từ bất cứ sang thương nguyên phát nào, còn các xét nghiệm huyết thanh học phải chờ đến sau tối thiểu 4 tháng.

Giảm bạch cầu và bạch cầu trung tính có thể xảy ra, đặc biệt nếu điều trị kéo dài. Vì vậy, cần phải đánh giá chức năng chất sinh huyết theo định kỳ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào đánh giá ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ :

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng piperacillin/tazobactam trong khi mang thai. Piperacillin/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 thận trọng khi sử dụng 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.

Phụ nữ nuôi con bú: Piperacillin tiết 1 lượng nhỏ vào sữa, không dùng cho phụ nữ 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 thuốc vì lợi ích của người mẹ, cần ngưng cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

Vancomycin: Không có tương tác dược động học khi kết hợp Piperacillin/Tazobactam với vancomycin.

Aminoglycosides: Kết hợp đồng thời piperacillin và tobramycin ở bệnh nhân suy thận nặng sẽ làm giảm nửa đời thải trừ và làm tăng kể thanh thải toàn phần của tobramycin. Thay đổi đặc tính dược động học của tobramycin ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận từ nhẹ đến vừa khi kết hợp tobramycin với piperacillin vẫn chưa được biết. Tuy nhiên một số báo cáo cho rằng dùng kết hợp aminoglycoside với piperacillin/tazobactam chỉ có ảnh hưởng tương đối mang tính lâm sàng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng.

Heparin: 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.

Vecuronium: Kết hợp piperacillin với vecuronium làm kéo dài thời gian phong bế thần kinh cơ của vecuronium. Piperacillin/Tazobactam cũng tạo ra một hiện tượng tương tự nếu kết hợp với vecuronium. Do cơ chế hoạt động giống nhau, nên phong bế thần kinh cơ là do giãn cơ không khử cực kéo dài khi có piperacillin. Nên thận trọng khi chỉ định dùng piperacillin với vecuronium và các thuốc phong bế thần kinh cơ.

Methotrexate: Rất ít dữ liệu chỉ ra rằng kết hợp methotrexate với piperacillin có thể làm giảm thanh thải của methotrexate do cạnh tranh với thải thận. Nếu kết hợp đồng thời là cần thiết thì cần kiểm tra thường xuyên nồng độ huyết tương cũng như các dấu hiệu và triệu chứng độc tính của methotrexate.

Anh hưởng trên các thử nghiệm: Kết hợp Piperacillin/Tazobactam có thể làm sai lệch kết quả thử dương tính đối với glucose trong nước tiểu.

Khi phối hợp piperacillin/tazobactam với một thuốc khác, không được trộn chung trong cùng một lọ hay chích cùng một lúc do sự bất tương thích về vật lý.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Hầu hết các tác dụng ngoại ý trên lâm sàng là tiêu chảy, mẩn ngứa, ban đỏ, ngứa, phản ứng dị ứng, buồn nôn, nôn, mày đay, nhiễm độc, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Da và phần phụ: phản ứng da, phát ban, tăng tiết mồ hôi, ban đỏ đa dạng, eczema, ngoại ban, dát sần, hội chứng Steven-Johnson.

Tiêu hóa: phân lỏng, viêm miệng, táo bón, khó tiêu, đi ngoài ra máu, đau bụng, viêm màng giả hiếm khi xảy ra.

Thần kinh: yếu cơ, ảo giác, đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ.

Cơ xương: đau cơ, giãn cơ kéo dài, viêm khớp.

Mạch: viêm tĩnh mạch bề mặt, giảm huyết áp, viêm tĩnh mạch huyết khối

Phản ứng tại chỗ: viêm, đau tại chỗ tiêm.

Thay đổi huyết học: giảm thoáng qua số lượng bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, Coomb test dương tính, hạ Kali huyết,

Gan: tăng thoáng qua các men gan (SGOT, SGPT, alkaline phosphatase) trong huyết thanh, bilirubin.

Thận: Tăng nồng độ các thông số chức năng thận, viêm thận kẽ hoặc suy thận cũng có thể xảy ra nhưng hiếm

Giảm kali huyết: Xảy ra ở một số ít bệnh nhân mắc bệnh gan và những người đang điều trị bằng thuốc độc hại tế bào.

Viêm nhiễm bề mặt: bao gồm nhiễm nấm candidias có thể xảy ra, đặc biệt ở trường hợp điều trị dài ngày.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm cả shock

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hiếm khi gặp giảm albumin huyết, glucose huyết và protein huyết.

Điều trị với Piperacillin/Tazobactam có thể liên quan đến tăng tỷ lệ sốt và mẩn ngứa ở bệnh nhân bị xơ hóa u nang.

QUÁ LIỀU:

Đã có báo cáo quá liều với piperacillin/tazobactam. Các phản ứng chủ yếu là nôn, buồn nôn và tiêu chảy cũng đã xảy ra ở liều thông thường. Bệnh nhân bị kích thích thần kinh cơ hoặc dễ bị kích động nếu dùng liều cao hơn liều thông thường theo đường tiêm truyền (đặc biệt là ở người suy thận).

Nồng độ piperacillin quá cao trong huyết thanh có thể được lấy ra bằng thẩm phân.

Trong trường hợp có kích động vận động hay co giật, có thể chỉ định thuốc chống co giật (như diazepam hoặc một barbiturate).

Trong trường hợp sốc phản vệ, nặng phải bắt đầu ngay các biện pháp xử trí.

Trường hợp tiêu chảy nặng và kéo dài, phải xem xét đến khả năng viêm đại tràng giả mạc. Do đó, phải ngưng piperacillin/tazobactam trong các trường hợp như vậy và bắt đầu một trị liệu thích hợp (teicoplanin đường uống hay vancomycin đường uống). Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 37

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng: xin xem trên nhãn hộp *Batch No., Mfd. date, Exp. date.*

BẢO QUẢN:

Để thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ bột pha tiêm.

Sản xuất bởi:

SAKAR HEALTHCARE PVT. LTD

Block No.: 10 – 13, Sarkhej-Bavla Road, Village Changodar, Ahmedabad – 382 213, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

A handwritten signature in blue ink, located in the upper right corner of the document.

