

R_x **CYBERCEF[®] 750 mg**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tác em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat) 750 mg (tương đương Ampicillin 440 mg + Sulbactam 294 mg)

Thành phần tá dược: Lactose khan, Simethicon, Tinh bột ngô, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim hình chữ nhật thuôn, màu trắng, một mặt viên có khắc chữ "DMC", một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Sultamicillin được chỉ định cho nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Chỉ định điển hình là cho nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm xoang, viêm tai giữa và viêm amidan; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi do vi khuẩn và viêm phế quản; nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm đài bể thận; nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm khuẩn do lậu cầu. Sultamicillin cũng có thể được chỉ định cho bệnh nhân cần trị liệu bằng sulbactam/ampicillin sau điều trị ban đầu bằng sulbactam/ampicillin tiêm bắp/tĩnh mạch.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Liều sultamicillin được khuyến cáo ở người lớn (bao gồm bệnh nhân cao tuổi) là 375 - 750 mg, uống hai lần mỗi ngày.

- Ở cả người lớn và trẻ em, điều trị thường tiếp tục đến 48 giờ sau khi sốt và các dấu hiệu bất thường khác biến mất. Thông thường điều trị trong 5 - 14 ngày nhưng thời gian điều trị có thể kéo dài nếu cần thiết.

- Trong điều trị bệnh lậu chưa biến chứng, có thể dùng sultamicillin một liều uống 2,25 g (3 viên nén bao phim 750 mg). Nên dùng đồng thời với probenecid 1,0 g để duy trì nồng độ sulbactam và ampicillin trong huyết tương.

- Các trường hợp bệnh lậu có tổn thương nghi ngờ giang mai nên được kiểm tra bằng kính hiển vi nên đen thuốc khi dùng sultamicillin và làm xét nghiệm huyết thanh hàng tháng trong tối thiểu 4 tháng.

- Khuyến cáo nên điều trị tối thiểu 10 ngày đối với bất kỳ nhiễm khuẩn nào do liên cầu khuẩn tan huyết (hemolytic *Streptococci*) để phòng ngừa sốt thấp khớp cấp tính hoặc viêm cầu thận.

Trẻ em và trẻ nhỏ:

Liều dùng sultamicillin đối với hầu hết các tình trạng nhiễm khuẩn ở trẻ em cân nặng dưới 30 kg là 25 - 50 mg/kg/ngày, qua đường uống, chia làm 2 lần, tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn và cân nhắc của bác sỹ. Trẻ em nặng từ 30 kg trở lên có thể dùng liều của người lớn thông thường.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những 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 và do đó tỷ lệ của nồng độ 2 thuốc trong huyết tương không thay đổi. Nên giảm số lần sử dụng sultamicillin ở những bệnh nhân này, giống như khi dùng ampicillin và theo khuyến cáo về liều như sau:

Hướng dẫn về liều sử dụng Cybercef 750 mg cho bệnh nhân bị suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Thời gian bán thải Sultamicillin tosylat (tính theo giờ)	Liều Cybercef 750 mg được khuyến cáo
> 30	1	1,5 g trong 6 giờ - 8 giờ
15 - 29	5	1,5 g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5 g trong 24 giờ

Khi chỉ có thông tin về hàm lượng creatinin trong huyết thanh, có thể sử dụng công thức sau để tính toán độ thanh thải creatinin dựa trên thông số này. Nồng độ creatinin trong huyết thanh nên biểu hiện trạng thái ổn định của chức năng thận.

Cân nặng đối với bệnh nhân nam (kg) x (140 – tuổi)

72 x hàm lượng creatinin trong huyết thanh
Đối với bệnh nhân nữ: 0,85 x giá trị trên.

Cách dùng: Dùng uống.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng sultamicillin cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ kháng sinh penicillin nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo ở các bệnh nhân đang điều trị bằng penicillin bao gồm cả sultamicillin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và/hoặc mẫn cảm với nhiều dị nguyên. Đã có báo cáo về những người có tiền sử quá mẫn với penicillin có phản ứng nghiêm trọng khi điều trị bằng cephalosporin. Trước khi điều trị bằng penicillin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng trước đó với penicillin, cephalosporin và các chất gây dị ứng khác. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp xử lý thích hợp.

- Nếu có phản ứng phản vệ nghiêm trọng, cần cấp cứu ngay bằng adrenalin.

- Có thể cho bệnh nhân thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid và làm thông đường thở, kể cả đặt nội khí quản theo chỉ định.

- Phản ứng da nghiêm trọng, chẳng hạn như hoại tử biểu bì nhiễm độc (toxic epidermal necrolysis - TEN), hội chứng Stevens - Johnson (Stevens - Johnson syndrome - SJS), viêm da tróc vảy và hồng ban đa dạng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng ampicillin/sulbactam. Nếu xảy ra phản ứng da nghiêm trọng, cần ngưng dùng thuốc này và bắt đầu dùng liệu pháp thích hợp (*xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Giống như mọi kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng tăng sinh của vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm nấm. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm, phải ngừng dùng thuốc ngay và/hoặc áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.

- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm sultamicillin và mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết gây tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn tự nhiên của ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

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

- Đã thấy có mối tương quan giữa tổn thương gan do thuốc như viêm gan ứ mật và vàng da với việc dùng ampicillin/sulbactam. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên lạc với bác sỹ nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan (*xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

- Do bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có nguồn gốc từ virus, không nên dùng ampicillin. Có tỷ lệ cao các bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân dùng ampicillin đã bị phát ban.

- Nên kiểm tra định kỳ để phát hiện rối loạn chức năng hệ cơ quan trong quá trình trị liệu kéo dài; trong đó bao gồm chức năng thận, gan và hệ tạo máu.

- Đường đào thải chính của sulbactam và ampicillin sau khi uống là qua nước tiểu. Vì chức năng thận chưa phát triển đầy đủ ở trẻ sơ sinh nên khi dùng sultamicillin ở trẻ sơ sinh cần cần nhắc điều này.

- Bệnh nhân mắc phải những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Thai kỳ mang thai:** Các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật thí nghiệm không cho thấy sultamicillin làm khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây hại cho thai nhi. Sulbactam qua đường hàng rào nhau thai. Tuy nhiên, tính an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai ở người chưa được xác định. Vì vậy, chỉ nên dùng sultamicillin trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng.

- **Thai kỳ cho con bú:** Không nên dùng sultamicillin trong thời kỳ cho con bú. Nồng độ ampicillin và sulbactam bài tiết trong sữa thấp. Cần cần nhắc điều này vì trẻ sơ sinh có thể bị phơi nhiễm, đặc biệt khi chức năng thận chưa được phát triển đầy đủ ở trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Allopurinol

Dùng đồng thời allopurinol và ampicillin làm tăng đáng kể tỷ lệ bị phát ban ở các bệnh nhân dùng cả hai loại thuốc so với nhóm bệnh nhân chỉ dùng riêng ampicillin.

Thuốc chống đông

Penicillin có thể gây thay đổi trong các xét nghiệm kết dính tiểu cầu và đông máu. Những tác dụng này có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông.

Các thuốc kim khuẩn (cloramphenicol, erythromycin, sulfonamid và tetracyclin)

Các thuốc kim khuẩn có thể ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của penicillin; tốt nhất là nên tránh dùng đồng thời.

Thuốc uống tránh thai chứa estrogen

Đã có các báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai ở phụ nữ dùng ampicillin, dẫn đến mang thai ngoài ý muốn. Mặc dù khả năng liên quan thấp, nhưng bệnh nhân nên được cung cấp tùy chọn sử dụng một phương pháp tránh thai thay thế hoặc bổ sung trong khi dùng ampicillin.

Methotrexat

Dùng đồng thời với penicillin làm giảm độ thanh thải và làm tăng độc tính của methotrexat. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ. Có thể cần tăng liều leucovorin và kéo dài thời gian sử dụng.

Probenecid

Probenecid làm giảm bài tiết ampicillin và sulbactam qua ống thận khi dùng đồng thời; tác dụng này làm tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và làm tăng nguy cơ nhiễm độc.

Tương tác thuốc trong labo

Glucose niệu dương tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinetest™. Sau khi cho phụ nữ có thai dùng ampicillin, nhận thấy nồng độ estriol liên hợp, estriol glucuronid, estriol liên hợp và estradiol trong huyết tương bị giảm tạm thời. Tác dụng này cũng có thể xảy ra với natri sulbactam/natri ampicillin tiêm bắp/tĩnh mạch.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc.
	<i>Không rõ</i>	Nhiễm nấm <i>Candida</i> , kháng thuốc.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Không rõ</i>	Giảm 3 dòng tế bào máu ngoại vi (Pancytopenia), thời gian đông máu tăng.
	<i>Ít gặp</i>	<i>Giảm tiểu cầu</i> ¹ .
	<i>Không rõ</i>	<i>Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tán huyết, thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan, ban xuất huyết giảm tiểu cầu</i> ¹ .
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Các phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không rõ</i>	Chán ăn.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Đau đầu, buồn ngủ.
	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Cogiật</i> ¹ , chóng mặt.
	<i>Không rõ</i>	Độc tính trên thần kinh, lơ mơ.
Rối loạn mạch máu	<i>Không rõ</i>	Viêm mạch dị ứng.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	<i>Không rõ</i>	Khó thở.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Rất thường gặp</i>	Tiêu chảy.
	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, đau bụng.
	<i>Ít gặp</i>	Nôn, <i>viêm lưỡi</i> ¹ .
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm ruột kết.
	<i>Không rõ</i>	Phân đen, viêm ruột xuất huyết, <i>viêm miệng</i> ¹ , khô miệng, đau thượng vị, rối loạn vị giác, <i>đầy hơi, lưỡi mọc lông đen</i> ¹ , khó tiêu.
Rối loạn gan mật	<i>Ít gặp</i>	<i>Tăng bilirubin huyết</i> ¹ .
	<i>Không rõ</i>	<i>Ứ mật và viêm gan ứ mật</i> ¹ . <i>Chức năng gan bất thường, vàng da, tăng aspartat aminotransferase, tăng alanin aminotransferase</i> ¹ .
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Không rõ</i>	Đau khớp.
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Viêm thận kẽ</i> ¹ .
Rối loạn chung và tình trạng tại vùng sử dụng thuốc	<i>Ít gặp</i>	Mệt mỏi.
	<i>Không rõ</i>	Viêm niêm mạc, khó chịu.

Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không rõ</i>	Phát ban, ngứa, phản ứng da, mề đay, viêm da.
	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy</i> ¹ .
Các xét nghiệm	<i>Không rõ</i>	<i>Kết tập tiểu cầu bất thường</i> ¹ .

¹ Các tác dụng không mong muốn được trình bày dưới dạng *in nghiêng* liên quan tới việc sử dụng ampicillin và/hoặc sulbactam/ampicillin dùng qua đường tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Có ít thông tin về ngộ độc cấp natri ampicillin và natri sulbactam ở người. Dùng quá liều thuốc gây ra những biểu hiện chủ yếu là phản ứng mớ rộng của các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo. Cần xem xét việc nồng độ kháng sinh beta - lactam cao trong dịch não tủy (CSF) có thể gây ra các tác hại trên thần kinh, bao gồm động kinh.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Vì cả ampicillin và sulbactam đều bị loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm phân máu, các thủ thuật này có thể làm tăng sự thải trừ của thuốc khỏi cơ thể nếu dùng quá liều ở những bệnh nhân suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Ampicillin và thuốc ức chế beta -lactamase.

Mã ATC: J01CR04.

- Các nghiên cứu sinh hóa đối với các hệ vi khuẩn không bào đã cho thấy sulbactam là chất ức chế không phục hồi các enzym beta - lactamase quan trọng nhất ở những vi khuẩn kháng penicillin. Trong khi hoạt tính kháng khuẩn của sulbactam chủ yếu bị giới hạn đối với các khuẩn *Neisseriaceae*, các nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc đã cho thấy natri sulbactam có khả năng bảo vệ penicillin và cephalosporin không bị phá hủy bởi các vi khuẩn kháng thuốc, trong đó natri sulbactam thể hiện tác dụng cộng hưởng với penicillin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn kết với một số protein gắn kết penicillin (PBP), cho nên đối với một số chủng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam - ampicillin sẽ có hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta - lactam.
- Thành phần diệt khuẩn của thuốc là ampicillin, cũng như benzyll penicillin, ngăn chặn các vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn phân bào mạnh bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào.

- Sultamicillin có hiệu quả kháng khuẩn rộng với nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-), bao gồm *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (cả các chủng kháng penicillin và một số chủng kháng methicillin); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác; *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* (cả hai chủng sinh beta - lactamase và không sinh beta - lactamase); *Moraxella catarrhalis*; vi khuẩn kỵ khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ; *Escherichia coli*; *Klebsiella*; *Proteus* (gồm cả 2 loại indole+ và indole-); *Enterobacter*; *Morganella morganii*; *Citrobacter*; *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở người, sau khi dùng qua đường uống, sultamicillin bị thủy phân trong khi hấp thu tạo thành sulbactam và ampicillin với tỷ lệ 1:1 trong hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng của một liều uống là 80 % liều sulbactam và ampicillin tương đương tiêm tĩnh mạch. Dùng thuốc sau khi ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng toàn thân của sultamicillin. Nồng độ cao nhất của ampicillin trong huyết thanh sau khi dùng sultamicillin xấp xỉ 2 lần nồng độ ampicillin khi dùng đường uống. Thời gian bán thải ở những người tình nguyện khỏe mạnh của sulbactam và ampicillin trong uống ỉng là 0,75 giờ và 1 giờ, với 50 % - 75 % mỗi chất bị bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở người cao tuổi và các bệnh nhân suy chức năng thận. Probenecid làm giảm sự bài tiết của cả ampicillin và sulbactam ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid và sultamicillin làm tăng và kéo dài nồng độ ampicillin và sulbactam trong máu (*xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi x 7 viên (nhóm/nhôm).

- Hộp 2 vi, 3 vi, 4 vi x 7 viên (nhóm/PVC).

- Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi x 10 viên (nhóm/nhôm).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660