

Rx Thuốc bán theo đơn**PIPERACILLIN 2 g****GMP - EU****THUỐC BỘT PHA TIÊM****ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****THÀNH PHẦN:**

Mỗi lọ chứa: Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 2 g
 Tá dược: không có

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 1 lọ.
 Hộp 10 lọ.

DƯỢC LỰC:

Piperacilin là một ureido penicilin phổ rộng, tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Piperacilin có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn rất nhạy cảm: các cầu khuẩn Gram dương gồm *Streptococcus*, *Enterococcus*, cầu khuẩn kỵ khí, *Clostridium perfringens*.

Vi khuẩn nhạy cảm: các vi khuẩn ưa khí Gram âm gồm *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, *Pseudomonas*, các chủng *Citrobacter* spp., *Serratia*, *Enterobacter* spp., *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* không sinh beta-lactamase, *Gonococcus* và *Meningococcus*.

Vi khuẩn nhạy cảm vừa hoặc tốt: *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.

Các tụ cầu sinh penicillinase kháng thuốc.

Piperacilin dễ bị giảm tác dụng do các beta-lactamase. Kháng piperacilin có thể do beta-lactamase và sự thay đổi ở nhiễm sắc thể làm giảm dần tác dụng của piperacilin. Do đó, phối hợp piperacilin với một chất ức chế beta lactamase (tazobactam) làm tăng tác dụng của piperacilin.

Sự kháng thuốc đã thể hiện trên *Pseudomonas aeruginosa* trong quá trình điều trị với piperacilin, đặc biệt khi sử dụng đơn độc. Có thể xảy ra đề kháng chéo với các penicilin khác. Piperacilin phối hợp với aminoglycosid có tác dụng hiệp đồng tốt, cần cho người bệnh nặng, nhưng cần tiêm riêng rẽ vì có tương kỵ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Piperacilin không được hấp thu qua đường tiêu hóa nên được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tiêm/ truyền tĩnh mạch. Nồng độ thuốc sau khi tiêm piperacilin được thể hiện trong bảng sau:

Đường tiêm	Thời gian kể từ khi tiêm	Nồng độ thuốc đạt được sau khi tiêm (microgam/ml)		
		Liều 2 g	Liều 4 g	Liều 6 g
Tiêm bắp	30 - 50 phút	30 - 40	---	---
Tiêm tĩnh mạch	0 - 30 phút	300 - 70	400 - 110	770 - 320
	2 - 6 giờ	20 - 2	35 - 5	90 - 8

Piperacilin được phân bố tốt vào các mô, kể cả mô xương, dịch mật, tuần hoàn thai nhi, dịch não tủy khi viêm màng não. Khoảng 20% piperacilin trong tuần hoàn được gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải ở huyết tương khoảng 1 giờ; ở trẻ sơ sinh thì dài hơn. Piperacilin bài tiết khoảng 60 - 80% qua nước tiểu, 20% qua dịch mật dưới dạng không biến đổi.

Liều tiêm tĩnh mạch 1 g có thể cho nồng độ ở dịch mật tới 1.600 mcg/ml; liều tiêm bắp 2 g có thể cho nồng độ ở nước tiểu trên 10.000 mcg/ml. Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, tốc độ đào thải thuốc chậm hơn so với người bệnh có chức năng thận bình thường. Piperacilin được bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ và có thể loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

Piperacilin được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn máu, nhiễm khuẩn đường hô hấp cấp và mạn, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường mật, bệnh lậu không biến chứng do cầu khuẩn lậu nhạy cảm penicilin và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt do *Pseudomonas*. Trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân do *Pseudomonas* hoặc người bệnh có giảm bạch cầu trung tính, phải phối hợp piperacilin với aminoglycosid để điều trị.

Nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ổ bụng, tử cung.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với các kháng sinh nhóm penicilin, nhóm cephalosporin và/hoặc các thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: phản ứng dị ứng phát ban ở da, sốt; đau và ban đỏ sau khi tiêm bắp; tăng bạch cầu ưa eosin; viêm tắc tĩnh mạch; buồn nôn, tiêu chảy; tăng transaminase có hồi phục.

Ít gặp: giảm bạch cầu đa nhân trung tính nhất thời, giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt. *Hiếm gặp:* sốc phản vệ, viêm ruột màng giả (điều trị bằng metronidazol), ban đỏ da dạng, hội chứng Steven-Johnson, mày đay, viêm thận kẽ. Người bệnh xơ nang, dùng piperacilin thường hay có các phản ứng ở da và sốt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Cần biết các phản ứng quá mẫn trước đây của người bệnh đối với penicilin, cephalosporin và các tác nhân gây dị ứng khác, cần làm các phép thử dưới da trước khi bắt đầu dùng piperacilin. Nếu có dị ứng nặng trong khi điều trị phải ngừng thuốc; dùng adrenalin và các biện pháp khẩn cấp điều trị sốc phản vệ. Có thể giảm đau ở chỗ tiêm bằng cách pha bột tiêm với dung dịch lidocain 0,5 - 1%.

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

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:**Đường dùng:**

Piperacilin có thể dùng theo đường tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục từ 20 đến 40 phút.

Lưu ý: không được tiêm bắp một lần quá 2 g (đối với người lớn) hoặc quá 0,5 g (đối với trẻ em).

Liều lượng:**Người lớn (chức năng thận bình thường):**

Nhiễm trùng nặng hoặc có biến chứng: Tiêm tĩnh mạch 200 - 300 mg/kg/ngày; liều thường dùng 3 - 4 g/lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ/lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nguy hiểm đến tính mạng nghi do Pseudomonas hoặc Klebsiella gây ra: liều hàng ngày không dưới 16 g, thông thường 2 - 4 g/lần, mỗi lần cách nhau 4 - 6 giờ, tối đa 24 g/ngày (tiêm tĩnh mạch).

Viêm đường mật cấp: Tiêm tĩnh mạch 4 g/lần, cứ 6 giờ một lần.

Viêm khoang tai ngoài ác tính: Tiêm tĩnh mạch 4 - 6 g/lần, cứ 4 - 6 giờ/lần cùng với tobramycin.

Đối với nhiễm khuẩn nhẹ hoặc không biến chứng: Tiêm tĩnh mạch 100 - 125 mg/kg/ngày, liều thông thường 2 g/lần, mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ hoặc 4 g/lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ; hoặc tiêm bắp 2 g/lần, mỗi lần cách nhau 8 - 12 giờ.

Bệnh lậu không biến chứng: có thể dùng một liều duy nhất 2 g, tiêm bắp, có thể uống 1 g probenecid 30 phút trước khi tiêm piperacilin.

Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Dùng liều 2 g ngay trước khi phẫu thuật, sau đó dùng ít nhất hai liều nữa, mỗi liều 2 g cách nhau 4 - 6 giờ, trong vòng 24 giờ của ca phẫu thuật.

Trẻ em (chức năng thận bình thường):

Trẻ em từ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi: Liều thường dùng đối với nhiễm trùng nhẹ và vừa là 100 - 150 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần; khi nhiễm trùng nặng dùng 200 - 300 mg/kg/ngày, chia liều cách nhau 4 - 6 giờ.

Trẻ sơ sinh (từ 0 - 1 tháng tuổi) thì điều chỉnh liều như sau:

TKS0043P-1/04

Trẻ sơ sinh < 7 ngày hoặc cân nặng dưới 2.000 g: 150 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ sơ sinh > 7 ngày hoặc cân nặng từ 2.000 g trở lên: 300 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ.

Bệnh nhân suy thận:

Người lớn: điều chỉnh liều dùng theo bảng sau:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
41 - 80	4 g/ lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ
20 - 40	3 - 4 g/ lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ
< 20	3 - 4 g/ lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: 2 g/lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Bổ sung 1 g ngay sau khi lọc máu.

Trẻ em: liều và khoảng cách tiêm phụ thuộc vào nồng độ thuốc ở huyết tương. Trẻ bị nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu: 100 - 150 mg/kg/ngày, tiêm tĩnh mạch.

HƯỚNG DẪN PHA THUỐC**Cách pha thuốc:**

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, quá trình pha thuốc được thực hiện trong điều kiện vô trùng.

Thuốc cần được pha với dung môi và thể tích thích hợp. Xoay tròn lọ thuốc để hòa tan hoàn toàn bột thuốc.

Khi pha thuốc, hỗn hợp cần phải được để yên cho bọt khí mất hẳn và kiểm tra bằng mắt để đảm bảo thuốc tan hoàn toàn trong dung môi pha tiêm.

Dung dịch phải được sử dụng ngay sau khi pha.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải loại bỏ.

Dung dịch tiêm bắp sâu: Mỗi 1 g piperacilin pha với 2 ml nước cất pha tiêm để đạt được nồng độ 1 g/2,5 ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Mỗi 1 g piperacilin pha với ít nhất 5 ml nước cất pha tiêm.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch: Mỗi 1 g piperacilin pha ít nhất trong 5 ml nước cất pha tiêm, rồi pha loãng với dung môi dùng cho tiêm truyền thành 50 ml để truyền. Các dung môi phù hợp để pha loãng bao gồm:

- Dung dịch glucose 5%.
- Dung dịch natri clorid 0,9%.
- Dung dịch Ringer lactat.
- Dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%.

Nước cất pha tiêm.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha:

Độ ổn định về mặt hóa lý của các dung dịch dùng tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha được thể hiện như bảng sau:

	Dung môi pha thuốc	Thời gian sử dụng (giờ)	
		Bảo quản ở 25°C	Bảo quản ở 4°C
Dung dịch tiêm bắp	Nước cất pha tiêm	24	48
Dung dịch tiêm tĩnh mạch	Nước cất pha tiêm	20	48
Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch glucose 5%	24	48
	Dung dịch natri clorid 0,9%	6	48
	Dung dịch Ringer lactat	24	48
	Dung dịch glucose 5% và natri clorid	6	24
	Nước cất pha tiêm	24	48

Tuy nhiên, các dung dịch nên được sử dụng ngay sau khi pha để ngăn ngừa nguy cơ

nhiễm khuẩn. Nếu không được sử dụng ngay sau khi pha, thời gian sử dụng và điều kiện bảo quản trước khi dùng là trách nhiệm của người sử dụng.

Sự tương kỵ:

Không trộn piperacilin trong cùng một dung dịch với aminoglycosid hoặc với metronidazol tiêm hoặc với dung dịch chỉ chứa natri bicarbonat.

THẬN TRỌNG:

Dùng thận trọng với người bệnh bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, và người thiếu năng thận.

Trường hợp có tiêu chảy nặng, kéo dài, cần chẩn đoán phân biệt viêm ruột màng giả do kháng sinh gây ra, có thể điều trị bằng metronidazol.

Cần chú ý khi điều trị ở những bệnh nhân có tích lũy natri và nước do thuốc có chứa 1 lượng natri, đặc biệt khi dùng liều cao.

Thận trọng về liều lượng và cách dùng ở trẻ sơ sinh và trẻ em.

Chảy máu có thể gặp ở người điều trị bằng kháng sinh beta-lactam; thường hay xảy ra ở người suy thận. Nếu có chảy máu do kháng sinh, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

Phụ nữ có thai: piperacilin có thể dùng ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: piperacilin bài tiết ở nồng độ thấp vào sữa, người mẹ dùng thuốc vẫn có thể tiếp tục cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái taxi và vận hành máy móc: thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái taxi và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Piperacilin tác dụng hiệp đồng với các aminoglycosid, nhưng hai loại thuốc này phải tiêm riêng do có tương kỵ.

Piperacilin có thể dùng phối hợp với các penicilin kháng beta-lactamase, nhưng không được dùng phối hợp với cefoxitin để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas*.

Piperacilin kéo dài tác dụng của vecuronium, cần thận trọng khi dùng piperacilin phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật có dùng vecuronium và các chất phong bế thần kinh - cơ tương tự.

Piperacilin dùng cùng với metronidazol cần phải tiêm và uống riêng, không được trộn thuốc.

Các loại penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều một ngày 24 g cho người lớn không gây tác dụng có hại. Biểu hiện quá liều thường là kích thích vận động hoặc co giật. Dùng các thuốc chống co giật như diazepam, barbiturat để điều trị triệu chứng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0043P-1/04



Sản xuất tại: Chi nhánh 3 -

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com