



THÔNG TIN THUỐC

TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ | SỐ: 01-2016



**KHOA DƯỢC – ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG**

Ampicillin/Sulbactam **IM/IV***
UNASYN

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

DỰ PHÒNG NHIỄM KHUẨN SAU PHẪU THUẬT



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
0763/14/QLD_TT ngày 04/09/2014. Ngày 30 tháng 09 năm 2014 in tài liệu

* IM: tiêm bắp; IV: tiêm tĩnh mạch





CHỦ BIÊN

PGS.TS. Vũ Bá Quyết

CHỊU TRÁCH NHIỆM NỘI DUNG

DSCKII. Trần Thị Thanh Hà

BIÊN TẬP

ThS.Ds. Nguyễn Huy Tuấn

Ths.Ds. Thân Thị Hải Hà

ThS.Bs. Mai Trọng Dũng

ThS.Bs. Đoàn Thị Thu Trang

ThS.Bs. Đỗ Văn Lợi

TS. Lê Minh Trác

ThS. Dương Lan Dung

DS. Trịnh Quỳnh Nga

KS. Nguyễn Văn Cường

CN. Thái Thị Liên Phương

CN. Đặng Thị Mai Hương

CN. Nguyễn Hồng Vân

MỤC LỤC

Một số điểm mới trong quản lý, sử dụng thuốc	2
Hướng dẫn sử dụng ImmunoRHO trong sản khoa	3
Điều trị kháng sinh trong bệnh nhiễm trùng Gram (-) nặng ở trẻ sơ sinh	4
Tiêu chí xác định người bệnh có thể chuyển kháng sinh từ đường tiêm sang đường uống	6
Tổng hợp công tác báo cáo cấp Quốc gia phản ứng có hại của thuốc (ADR) 9 tháng đầu năm 2016	7
Sơ kết công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) của bệnh viện Phụ sản Trung ương (01/10/2015 - 30/09/2016)	9
Thực hành dược lâm sàng: Phân tích thực trạng kê đơn thuốc ngoại trú tại Bệnh viện Phụ sản Trung Ương năm 2014	10
Điểm tin thông tin thuốc	11



MỘT SỐ ĐIỂM MỚI TRONG QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THUỐC

Trong năm 2015 - 2016, Bộ Y tế đã ban hành một số văn bản, quy định mới trong lĩnh vực quản lý, sử dụng thuốc.

I. Quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú

1. Văn bản pháp lý

Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Thông tư này quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

2. Một số điểm mới

- Không áp dụng đối với kê đơn thuốc y học cổ truyền, thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược; thuốc điều trị nghiện dạng thuốc bằng thuốc thay thế.

- Y sĩ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa chất hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Không được kê vào đơn thuốc các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh; các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam; thực phẩm chức năng; mỹ phẩm.

- Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp ghi tên thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế. Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol, viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg; trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Efferalgan hoặc Panadol...).

- Đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất phải kê 03 liên, 01 liên lưu tại nơi bác sĩ kê, 01 liên tại nơi bán thuốc, 01 liên đưa cho người bệnh. Nếu bệnh nhân mua thuốc tại nơi khác thì phải có dấu của cơ sở khám bệnh. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa. Số lượng thuốc: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

- Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa; Gạch

chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

- Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn. Riêng thời gian mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bị bệnh ung thư hoặc bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của ngày điều trị (nếu vào ngày nghỉ lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

- Quy định cụ thể việc lưu đơn, tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh lưu tại nơi bác sĩ kê, thuốc gây nghiện, hướng tâm, tiền chất lưu cả tại nơi bán thuốc.

II. Quy định về quản lý sử dụng thuốc kháng sinh trong bệnh viện

1. Văn bản pháp lý

- Tài liệu Hướng dẫn sử dụng kháng sinh ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 2/3/2015 của Bộ Y tế.

- Quyết định số 722/QĐ-BYT ngày 4/3/2016 về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn quản lý sử dụng thuốc kháng sinh trong bệnh viện”.

2. Một số điểm chính

Mục đích của quyết định nhằm:

- Tăng cường sử dụng kháng sinh hợp lý.
- Giảm hậu quả không mong muốn khi dùng thuốc kháng sinh.

- Nâng cao chất lượng chăm sóc người bệnh.

- Ngăn ngừa vi khuẩn đề kháng kháng sinh.

- Giảm chi phí y tế.

Hướng dẫn bệnh viện thành lập nhóm quản lý sử dụng kháng sinh với nhiệm vụ của từng thành viên trong nhóm là:

- Tham gia xây dựng hướng dẫn sử dụng thuốc kháng sinh, hướng dẫn điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn thường gặp tại bệnh viện.

- Tham gia xây dựng danh mục thuốc kháng sinh cần hội chẩn khi kê đơn.

- Danh mục kháng sinh cần phê duyệt trước khi sử dụng; phiếu yêu cầu kê đơn và quy trình phê duyệt đối với các kháng sinh này.

- Tài liệu, hướng dẫn về kĩ thuật vi sinh lâm sàng.

- Các quy trình, quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn cơ bản.

Xây dựng các tiêu chí đánh giá việc sử dụng kháng sinh và mức độ kháng thuốc nhằm tổng hợp phân tích dữ liệu kháng kháng sinh.

Hướng dẫn quy định việc lựa chọn kháng sinh phải dựa trên đặc điểm tác nhân gây bệnh, vị trí nhiễm khuẩn, dược động học, dược lực học và mô hình kháng thuốc. Nếu có bằng chứng về vi

khuẩn học thì sử dụng kháng sinh dựa trên kết quả kháng sinh đồ.

Hướng dẫn cũng nêu rõ phải đào tạo tập huấn liên tục cho bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng về chương trình quản lý sử dụng kháng sinh bao gồm việc tuân thủ quy định, cách thức làm việc nhằm nâng cao hiệu quả của hoạt động quản lý sử dụng kháng sinh.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG IMMUNORHO TRONG SẢN KHOA

ImmunoRHO 300 microgam (1500 IU) thuốc bột đông khô và dung môi pha dung dịch để tiêm bắp.

Thành phần

Globulin miễn dịch anti - D có nguồn gốc từ người.

Hàm lượng IgA tối đa là 0.3 mg/ml.

Tá dược: Glycin, natri clorid

Lọ dung môi: Nước cất pha tiêm

Dược lực học: ImmunoRHO chứa kháng thể đặc hiệu (IgG) chống lại kháng nguyên Rh(D) của hồng cầu người.

Sự miễn dịch thụ động với anti-D globulin miễn dịch ngăn chặn việc tạo miễn dịch Rh(D) trong hơn 99% trường hợp được tiêm đủ liều anti-D globulin miễn dịch và đủ sớm sau khi tiếp xúc với hồng cầu của thai nhi Rh(D) dương tính.

Dược động học: Sau khi tiêm bắp, thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu sau 2-3 ngày. Thời gian bán thải khoảng 3-4 tuần.

Chỉ định điều trị

Ngăn chặn sự hình thành miễn dịch Rh(D) cho phụ nữ có Rh(D) âm.

* Dự phòng trước sinh:

- Dự phòng định kỳ trước sinh
- Dự phòng sau khi có những tai biến trong thời kỳ mang thai, bao gồm: Sẩy thai / dọa sẩy thai, thai ngoài tử cung hoặc chửa trứng, thai chết trong tử cung, xuất huyết qua nhau thai do xuất huyết trước chuyển dạ, chọc ối, sinh thiết màng ối, thao tác sản khoa ví dụ ngoại xoay, can thiệp xâm lấn, thử nghiệm di truyền trước sinh, chấn thương bụng kín hoặc can thiệp điều trị thai nhi.

* **Dự phòng sau sinh em bé mang Rh dương (D, D weak, D partial)**

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng: Tiêm bắp

Nếu tiêm bắp bị chống chỉ định (rối loạn chảy máu), globulin miễn dịch anti-D từ người có thể được tiêm dưới da.

Liều dùng: Cho trường hợp mang thai, sinh nở, can thiệp phụ khoa:

* **Dự phòng định kỳ trước sinh:** 1000-1500IU (200-300mcg) vào tuần thứ 28 của thai kỳ. Trong một số trường hợp, dự phòng sớm hơn có thể được thực hiện.

* **Dự phòng sau khi phá thai, thai ngoài tử cung hoặc chửa trứng:**

- Trước 12 tuần của thai kỳ: 600-750 IU (120-150 microgam) nếu có thể dùng trong vòng 72 giờ sau khi xảy ra sự việc.

- Sau 12 tuần của thai kỳ: 1250-1500 IU (250-300 microgam) nếu có thể trong vòng 72 giờ sau khi xảy ra sự việc.

- Sau khi chọc ối hoặc sinh thiết màng ối: 1250-1500 IU (250-300 microgam) nếu có thể dùng trong vòng 72 giờ sau can thiệp.

* **Dự phòng sau sinh em bé mang Rh dương (D, D weak, D partial):** 1000-1500 IU (200-300 microgam). Nên tiêm cho người mẹ càng sớm càng tốt trong vòng 72 giờ sau sinh.

Chống chỉ định

Quá mẫn với dược chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Quá mẫn với globulin miễn dịch có nguồn gốc từ người.

Thận trọng

- Đảm bảo rằng ImmunoRHO không được tiêm vào mạch máu, vì nguy cơ gây sốc.

- Dùng sau khi sinh để tiêm cho mẹ, không phải tiêm cho trẻ sơ sinh.

- Không dùng cho người Rh(D) dương, không

dùng cho người đã miễn dịch với kháng nguyên Rh(D).

- Phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng phản ứng kiểu dị ứng với globulin miễn dịch anti-D có thể xảy ra.

- ImmunoRHO chứa một lượng nhỏ IgA, những người thiếu hụt IgA có khả năng gia tăng kháng thể IgA và có thể phản ứng quá mẫn sau khi sử dụng sản phẩm có IgA. Bác sĩ cần cân nhắc giữa lợi ích của điều trị ImmunoRHO và nguy cơ phản ứng quá mẫn.

- Hiếm khi anti-D globulin miễn dịch gây ra phản ứng giảm huyết áp với phản ứng quá mẫn, thậm chí ở người có điều trị bằng globulin miễn dịch người trước đó.

- Sau khi tiêm globulin miễn dịch, việc tăng tạm thời những kháng thể được truyền thụ động khác nhau trong máu của bệnh nhân có thể dẫn

đến sự sai lệch kết quả dương tính trong xét nghiệm huyết thanh học.

Tương tác thuốc: Việc dự phòng với vaccin virus sống (ví dụ: sởi, quai bị, rubella) cần phải được trì hoãn 3 tháng sau khi sử dụng anti-D globulin miễn dịch lần cuối nếu không hoạt lực của vaccin virus sống có thể bị giảm.

Hướng dẫn và lưu ý khi sử dụng: Tiêm dung môi vào lọ thuốc bột đông khô, loại bỏ phần bảo vệ ở giữa của nút cao su, lắc nhẹ nhàng (việc hoàn nguyên nên đạt được vòng trong 5 phút). Dung dịch thu được phải trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt và phải được sử dụng ngay sau khi pha.

Thân Thị Hải Hà

*Nguồn: Theo hướng dẫn của nhà sản xuất
Kedrion S.p.A-Loc., Italy.*

ĐIỀU TRỊ KHÁNG SINH TRONG BỆNH NHIỄM TRÙNG GRAM (-) NẶNG Ở TRẺ SƠ SINH

Tóm tắt

Sự kết hợp penicillin-aminoglycoside được khuyến cáo như là liệu pháp kinh nghiệm cho nhiễm trùng ở trẻ sơ sinh. Nơi sepsis* Gram(-) nghi ngờ hoặc được chứng minh, cephalosporin thế hệ 3 nên thay thế penicillin. Penicillin-tazobactam có thể bao phủ Gram(-) tốt hơn sự kết hợp penicillin-aminoglycoside, không thấy nguy cơ chọn lọc đề kháng với cephalosporin, nhưng cần có thêm những nghiên cứu lâm sàng để có thể được khuyến cáo như một liệu pháp kinh nghiệm. Đối với nhiễm trùng kháng kháng sinh, carbapenem vẫn là trụ cột chính trong điều trị. Tuy nhiên, sự phát triển nhanh chóng của sự đề kháng những kháng sinh này có nghĩa là trong tương lai, các bác sĩ chuyên khoa về trẻ sơ sinh có thể phải dựa vào kháng sinh như colistin, thuốc mà được động học, an toàn và tính hiệu quả lâm sàng ở trẻ sơ sinh chưa được xác định tốt.

Trong bài báo này, chúng tôi sẽ xem xét điều trị kháng sinh tốt nhất cho nhiễm trùng nghiêm trọng vi khuẩn Gram(-) nhạy cảm và đề kháng kháng sinh ở trẻ sơ sinh.

*Sepsis: Tình trạng lâm sàng xảy ra trong

nhiễm trùng, nhưng cũng thấy trong trường hợp không có nhiễm trùng được xác định (hoặc chứng minh).

Điều trị kháng sinh theo kinh nghiệm trong nhiễm khuẩn Gram(-) nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh

Điều trị kháng sinh chuẩn

Phác đồ điều trị phổ biến được sử dụng là penicillin, ampicillin, hoặc amoxicillin (hoặc flucloxacillin cho nhiễm trùng khởi phát muộn), cộng với gentamicin hoặc aminoglycoside khác, hoặc cephalosporin thế hệ 3 (như cefotaxime), mà có thể kết hợp với ampicillin hoặc amoxicillin nếu hoạt lực chống lại listeria được yêu cầu. Chú ý rằng ceftriaxone không được khuyến cáo cho điều trị trẻ sơ sinh bị nhiễm trùng, vì sự kết tủa, khi sử dụng cùng với calcium, có thể gây ra phản ứng nghiêm trọng và ceftriaxone có thể thay thế bilirubin từ albumin huyết thanh, dẫn đến bệnh não do bilirubin. Ceftazidime cũng không phù hợp trong liệu pháp kinh nghiệm, bởi vì nó có hoạt động yếu chống lại vi khuẩn Gram(-). Tuy nhiên ceftazidime là hữu ích trong điều trị nhiễm khuẩn sơ sinh xác định do Pseudomonas aeruginosa.

Nơi sepsis Gram(-) nghi ngờ hoặc được

chứng minh, hầu hết nhà thực hành lâm sàng thích kê kháng sinh thứ 2 với hoạt động chống lại Gram(-) (thường dùng cephalosporin thế hệ 3) ở vị trí của penicillin. Điều này là bắt buộc nơi mà bệnh viêm màng não do Gram(-) được nghi ngờ, vì sự thâm nhập dịch não tủy kém của aminoglycoside.

Có sự gia tăng ưa chuộng sử dụng piperacillin-tazobactam như một chế độ kinh nghiệm thay thế đối với sepsis ở trẻ sơ sinh - giải pháp tránh nguy cơ độc tính của aminoglycoside và cung cấp nhiều sự bao phủ vi khuẩn Gram(-) đáng tin cậy hơn (với ít nguy cơ lựa chọn kháng thuốc) so với dùng cephalosporin.

Tuy nhiên, liệu các chất ức chế β - lactamase có thể có hiệu quả điều trị kháng enzyme β - lactamase trong dịch não tủy, mặc dù bệnh viêm màng não đã được điều trị thành công trong mô hình động vật. Hiện nay, piperacillin - tazobactam được xem xét như là một phác đồ thay thế cho các cephalosporin thế hệ thứ ba ở một số đơn vị mà vi khuẩn Gram (-) kháng aminoglycoside là thường thấy hoặc nơi có kinh nghiệm không thuận lợi với các cephalosporin.

Điều trị nhiễm khuẩn với vi khuẩn Gram(-) kháng kháng sinh

- Điều trị nhiễm trùng với vi khuẩn Gram(-) kháng Aminoglycoside

Trường hợp kháng aminoglycoside, kháng sinh thay thế bao gồm: cefotaxime, piperacillin-tazobactam, carbapenems. Nên tránh piperacillin - tazobactam khi đang điều trị nghi ngờ hoặc xác định viêm màng não, vì các lý do đã thảo luận trên đây.

-Điều trị nhiễm khuẩn với các vi khuẩn Gram(-) sinh ESBL

Các carbapenems đã trở thành trụ cột trong điều trị nhiễm trùng nghiêm trọng với vi khuẩn Gram(-) tạo ESBL. Carbapenems nên được sử dụng trong đơn trị liệu, vì không có bằng chứng về lợi ích từ việc kết hợp thêm với một aminoglycoside, ngay cả khi vi khuẩn lây nhiễm vẫn nhạy cảm với aminoglycoside. Meropenem có lẽ là kháng sinh sử dụng rộng rãi nhất trong nhóm carbapenem để điều trị cho trẻ sơ sinh, việc sử dụng Meropenem được ủng hộ bởi các nghiên cứu dược động học đa quốc gia và các nghiên cứu

lâm sàng. Imipenem kết hợp cilastatin có nhược điểm liên quan đến nguy cơ cao tác dụng phụ trên thần kinh trung ương. Doripenem là một carbapenem mới có hoạt động mạnh hơn trên chủng *Pseudomonas aeruginosa*. Tuy nhiên, còn ít kinh nghiệm sử dụng kháng sinh này ở trẻ sơ sinh.

- Điều trị nhiễm khuẩn với vi khuẩn Gram(-) kháng Carbapenem

Điều trị tối ưu cho các nhiễm trùng do vi khuẩn Gram(-) kháng carbapenem là không được thiết lập, khuyến cáo điều trị nên được lên kế hoạch trong sự kết hợp với một nhà vi sinh lâm sàng hoặc chuyên gia về nhiễm trùng. Đối với số ít các bệnh nhiễm trùng nhạy cảm với aminoglycosids hoặc fluoroquinolone, điều trị với các thuốc này là có thể. Có kinh nghiệm lâm sàng phù hợp và bằng chứng về an toàn của ciprofloxacin ở trẻ sơ sinh, mặc dù nó dựa vào chủ yếu các báo cáo ca hơn là các nghiên cứu hệ thống. Ciprofloxacin có lợi thế là thâm nhập tốt vào thần kinh trung ương.

Đối với nhiễm trùng kháng carbapenem mức độ thấp, liều cao và/ hoặc truyền liên tục carbapenems, kết hợp với 1 aminoglycoside mà vi khuẩn lây nhiễm là nhạy cảm đã được sử dụng. Tuy nhiên không có thử nghiệm nào để xác nhận giá trị của phương pháp điều trị này. Đối với nhiễm trùng kháng carbapenem mức độ cao với vi khuẩn kháng thuốc diện rộng, sử dụng colistin có thể phải được cân nhắc.

Có kinh nghiệm đáng kể trong việc sử dụng colistin ở trẻ sơ sinh, nhưng lưu ý rằng colistin không chống lại *Proteus spp.* và *Serratia spp.* Các mức liều từ 40.000 đến 225.000 IU/kg/ngày đã được sử dụng. Để giảm nguy cơ của việc sử dụng liều thấp, khuyến cáo nên bắt đầu colistin ở liều thấp nhất là 75.000 IU/kg/ngày và giám sát nồng độ trong huyết tương, nhằm đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương 10-15mg/l. Có sự tin tưởng ngày càng tăng, colistin là an toàn, ngay cả khi được dùng ở liều cao hơn, trong thời gian dài, và trong sự kết hợp với các thuốc độc thận khác. Ở người lớn, colistin như đơn trị liệu đã được báo cáo là hiệu quả thấp hơn điều trị kết hợp, cho thấy rằng nó được khuyến khích để sử dụng, nếu có thể, kết hợp với một thuốc thứ hai, ví dụ aminoglycoside in vitro, có thể có tác dụng

hiệp đồng giữa colistin và carbapenems, đặc biệt là chống lại *A. baumannii*, nhưng trên lâm sàng điều này không rõ ràng. Colistin khí dung đã được đề xuất như một liệu pháp bổ trợ cho bệnh viêm phổi nhiễm vi khuẩn Gram(-) đa kháng thuốc, đặc biệt là *P. aeruginosa* và *A. baumannii*. Thâm nhập vào dịch não tủy của colistin còn hạn chế (5% nồng độ trong huyết thanh), và kiểm soát colistin đường IV có thể phải được xem xét đặc biệt trong trường hợp không thể phối hợp một tác nhân thâm nhập tốt vào dịch não tủy.

Fosfomycin là một dẫn xuất axit phosphonic có phổ kháng khuẩn rộng, bao gồm cả Enterobacteriaceae kháng thuốc diện rộng, *A.baumannii*, và *P.aeruginosa*. Một trong những mối quan tâm về việc sử dụng Fosfomycin là tiềm năng phát triển đề kháng đột biến trong thời gian điều trị, mặc dù ít nhất khi điều trị các bệnh nhiễm trùng đơn giản, điều này xảy ra ít thường xuyên hơn so với trong ống nghiệm. Sử dụng kết hợp với các nhóm kháng sinh khác có thể hạn chế phát triển đề kháng.

Hiện tại có rất ít kinh nghiệm sử dụng Fosfomycin ở trẻ sơ sinh, nhưng nó chắc chắn là một ứng cử viên như một thành phần của phương pháp điều trị cuối cùng cho các vi khuẩn Gram(-) kháng thuốc diện rộng.

Kết luận

Sự kết hợp của một penicillin và một aminoglycoside được khuyến cáo là điều trị theo kinh nghiệm thích hợp nhất đối với nhiễm trùng sơ sinh trong nhiều trường hợp nhưng có thể cần phải được thay đổi nếu nhiễm trùng Gram (-) được xác nhận. Các carbapenems là phương pháp điều trị cho hầu hết các bệnh nhiễm trùng với vi khuẩn đa kháng thuốc ở các nước phương Tây, nhưng chúng ta phải tăng cường xem xét việc sử dụng các loại thuốc mà chỉ có hạn chế kinh nghiệm với trẻ sơ sinh.

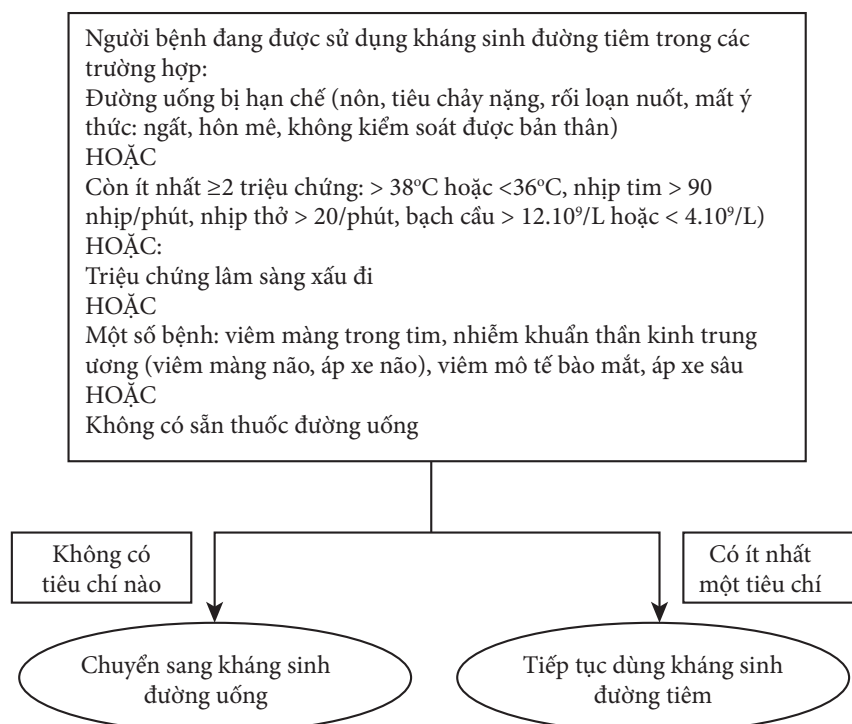
Thân Thị Hải Hà lược dịch

Nguồn: Current Infectious Disease Reports, Vol 16, Feb 2014

TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH NGƯỜI BỆNH CÓ THỂ CHUYỂN KHÁNG SINH TỪ ĐƯỜNG TIÊM SANG ĐƯỜNG UỐNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 722/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

Tùy theo đối tượng người bệnh để xem xét chuyển kháng sinh từ đường tiêm sang đường uống cho phù hợp.



DANH MỤC KHÁNG SINH CHUYỂN TỪ ĐƯỜNG TIÊM/TRUYỀN SANG ĐƯỜNG UỐNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số 722/QĐ-BYT ngày 04/3/2016)

I. Điều trị nối tiếp/điều trị đổi kháng sinh (Áp dụng cho các kháng sinh có cả đường tiêm và đường uống)

1. Azithromycin
2. Cefuroxime
3. Ciprofloxacin
4. Clindamycin
5. Doxycycline
6. Levofloxacin
7. Linezolid
8. Metronidazole
9. Moxifloxacin
10. Sulfamethoxazole/trimethoprim

II. Điều trị xuống thang (Chuyển từ kháng sinh đường tiêm/truyền sang kháng sinh đường uống)

Kháng sinh đường tiêm/truyền	Kháng sinh đường uống
Ampicillin	Amoxicillin
Ampicillin/Sulbactam	Amoxicillin/Clavunate
Aztreonam	Ciprofloxacin hoặc levofloxacin
Cefazolin	Cephalexin
Cefotaxime hoặc ceftriaxone	Cefpodoxime hoặc cefuroxime
Ceftazidime hoặc cefepime	Ciprofloxacin hoặc levofloxacin

III. Sinh khả dụng một số kháng sinh có cả dạng uống và tiêm (đạt từ 80% - 100%)

- | | | |
|------------------|------------------|---|
| 1. Ciprofloxacin | 4. Fluconazole | 7. Moxifloxacin |
| 2. Clindamycin | 5. Linezolid | 8. Sulfamethoxazole/trimethoprim |
| 3. Doxycycline | 6. Metronidazole | 9. Azithromycin (<i>sinh khả dụng <50% nhưng phân bố tốt vào các mô</i>) |

TỔNG HỢP CÔNG TÁC BÁO CÁO CẤP QUỐC GIA PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) 9 THÁNG ĐẦU NĂM 2016

Tổng số báo cáo ADR Trung tâm DI&ADR quốc gia và trung tâm DI&ADR khu vực TP Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý trong 9 tháng đầu năm 2016 là 7547 báo cáo. Trong đó, 6521 báo cáo ADR được gửi từ các cơ sở khám chữa bệnh.

THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

1.1 Tổng hợp phân loại báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

STT	Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ % n=6469
1	Tiêm, truyền tĩnh mạch	3378	52,2
2	Uống	2686	41,5
3	Tiêm bắp	611	9,4
4	Thuốc đặt	202	3,1
5	Test lấy da	197	3,0
6	Tiêm dưới da	93	1,4
7	Khác	262	4,1
8	Không rõ	424	6,6

1.2 Tổng hợp phân loại các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR theo nhóm dược lý

Mã phân loại ATC	Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ % n=6469
J	Kháng khuẩn tác dụng toàn thân	5193	80,3
N	Hệ thần kinh	618	9,6
M	Hệ cơ xương	505	7,8
B	Máu và cơ quan tạo máu	309	4,8
A	Đường tiêu hóa và chuyển hóa	258	4,0
P	Thuốc kháng ký sinh trùng và côn trùng	191	3,0
L	Thuốc chống ung thư và điều hòa miễn dịch	155	2,4
G	Hệ sinh dục tiết niệu và các hormone sinh dục	89	1,4
C	Hệ tim mạch	88	1,4
R	Hệ hô hấp	71	1,1
H	Các chế phẩm hormone dùng đường toàn thân (trừ hormone sinh dục và insulin)	70	1,1
D	Da liễu	16	0,2
S	Cơ quan cảm thụ	27	0,4
V	Thuốc khác	150	2,3
U	Không rõ	113	1,7

1.3 Họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

Mã phân loại ATC	Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ % n=6469
J01D	Kháng sinh beta-lactam khác (bao gồm C1G – C4G, carbapenem,...)	2288	35,4
J01A	Thuốc trị lao	1000	15,5
J01M	Kháng sinh nhóm quinolon	519	8,0
J01C	Kháng sinh nhóm beta-lactam, họ penicilin	458	7,1
M01A	Chống viêm, chống thấp khớp	447	6,9
P01B	Thuốc điều trị sốt rét	290	4,5
N02B	Thuốc giảm đau và hạ sốt khác	181	2,8

1.4 Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

STT	Tên thuốc	Số lượng	Tỷ lệ % n=6469
1	Cefotaxim	798	12,3
2	Ceftazidim	352	5,4
3	Ceftriaxon	349	5,4
4	Diclofenac	308	4,8
5	Ciprofloxacin	284	4,4
6	Ethambutol	277	4,3
7	Rifampicin/isoniazid/pyrazinamid	221	3,4
8	Amoxicillin/Sulbactam	208	3,2
9	Cefuroxim	184	2,8
10	levofloxacin	181	2,8

II. XỬ LÝ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN THUỐC

Trong 9 tháng đầu năm 2016, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã thực hiện 63 trường hợp phản hồi khẩn. Trong đó 56 trường hợp là báo cáo ADR khẩn phản hồi cho cán bộ y tế.

Có tất cả 40 báo cáo tử vong đã được ghi nhận trong 9 tháng đầu năm 2016, trong đó chủ yếu là phản ứng phản vệ và sốc phản vệ liên quan đến kháng sinh, thuốc kháng viêm (meloxicam), thuốc giảm đau (bupivacaine), thuốc cản quang có chứa iod (iobitridol), vaccine, Quinvaxem,...

III. KẾT LUẬN

Trong 9 tháng đầu năm 2016, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã tiếp nhận 7547 báo cáo

ADR tương ứng với 82,3 báo cáo/ 1 triệu dân.

Đối tượng thực hiện báo cáo chủ yếu là Dược sĩ và bác sĩ (chiếm lần lượt 41,7 và 31,2 %). Số báo cáo ADR nghiêm trọng là 3021 (chiếm 40.03 % tổng số báo cáo ADR).

Đặc biệt có 40 trường hợp nghiêm trọng dẫn đến hậu tử vong được báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh và các đơn vị sản xuất dược phẩm.

Nhóm kháng sinh nhóm beta-lactam khác (cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem...) và nhóm thuốc điều trị lao được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ tương ứng 35,4% và 15,5%. Trong đó, thuốc được báo cáo nhiều nhất là cefotaxime (chiếm 12,3%).

SƠ KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) CỦA BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG (01/10/2015 - 30/09/2016)

TỔNG SỐ BÁO CÁO: 96

1. Tổng hợp báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

STT	Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ % (n=96)
1	Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch	27	28,12
2	Uống	1	1,05
3	Tiêm bắp	3	3,13
4	Thuốc đặt trực tràng	18	18,75
5	Tiêm dưới da	46	47,9
6	Khác	1	1.05

2. Nhóm dược lý được báo cáo nhiều nhất
Các nhóm dược lý được báo cáo nhiều nhất

Mã phân loại ATC	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ % (n=96)
G03G	Gonadotropin và các chất kích thích phóng noãn khác	46	47,91
M01A	Thuốc giảm đau, chống viêm, không steroid	18	18,75
J01C	Kháng sinh nhóm beta-lactam, họ penicilin	7	7,29
J01D	Kháng sinh beta-lactam khác (bao gồm cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem,...)	11	11,45
N02B	Thuốc giảm đau và hạ sốt	4	4,16

3. Thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất
Danh sách 3 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

STT	Tên thuốc	Số Lượng	Tỷ Lệ % (n=96)
1	Follitrope	16	16,67
2	Diclofenac	18	18,75
3	Puregon	16	16,67

TÓM TẮT ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC CẤP CƠ SỞ PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ TẠI BỆNH VIỆN PHỤ SẢN TRUNG ƯƠNG NĂM 2014

Mục tiêu: Phân tích thực trạng kê đơn thuốc ngoại trú tại Bệnh viện Phụ Sản Trung ương năm 2014. Đối tượng và phương pháp: Mô tả cắt ngang bằng cách hồi cứu các số liệu về thuốc trong 400 đơn thuốc ngoại trú đã sử dụng tại nhà thuốc của bệnh viện trong năm 2014. Kết quả và kết luận: * Về thực hiện các thủ tục hành chính: tỷ lệ đơn ghi đầy đủ tên, tuổi, chẩn đoán bệnh đạt tỷ lệ 100%. Tỷ lệ đơn thuốc ghi chẩn đoán bệnh không viết tắt, không viết ký hiệu là 77,75%. Tỷ lệ đơn ghi đúng, đầy đủ nồng độ, hàm lượng đối với thuốc 1 thành phần, số lượng của từng thuốc trong đơn tự nguyện đạt 100%. Tất cả các đơn thuốc thực hiện ghi theo tên biệt dược có tên chung quốc tế trong ngoặc đơn với thuốc có một thành phần. Và thuốc đa thành phần cũng

được ghi kèm các thành phần trong thuốc. Việc ghi đơn thuốc cho bệnh nhân điều trị ngoại trú theo tên chung quốc tế (INN) với thuốc một thành phần đạt 1,55% chủ yếu là các thuốc Amoxicillin, Doxycyclin, Aspirin. Trong khi đó tỷ lệ ghi theo tên chung quốc tế với thuốc một thành phần ước tính chung của Thế giới là 80%. Tỷ lệ thuốc đa thành phần được kê trong đơn thuốc điều trị ngoại trú còn cao, là 41,55% số lượt thuốc được kê trong đơn. Các thuốc đa thành phần chủ yếu là kháng sinh đặt, nhóm vitamin và khoáng chất với nhiều biệt dược khác nhau. Tỷ lệ đơn ghi đầy đủ liều dùng 1 lần và liều dùng 24 giờ đạt 99%, tuy nhiên tỉ lệ ghi đúng thời điểm sử dụng thuốc còn thấp. Kết quả khảo sát cho thấy tỷ lệ các thuốc ghi trong đơn

thực hiện đúng quy chế về ghi hướng dẫn sử dụng chiếm trên 66,50%. * Về các chỉ số sử dụng thuốc theo WHO. Kết quả khảo sát 400 đơn thuốc tự nguyện kê cho bệnh nhân điều trị ngoại trú cho thấy: Đối với đơn thuốc tự nguyện, số thuốc kê nhiều nhất trong 1 đơn là 6, số thuốc kê ít nhất trong 1 đơn là 1. Nhìn chung, số lượng thuốc trung bình trong một đơn thuốc không cao (2,75 thuốc) phù hợp với khuyến cáo của WHO quy định 1 đơn có từ 2 - 3 thuốc. Tuy nhiên vẫn còn nhiều đơn thuốc tự nguyện kê 5 hoặc 6 thuốc trong đơn. Tỷ lệ đơn thuốc ngoại trú có thuốc tiêm là rất thấp (khoảng 2%). Tuy nhiên, tỷ lệ kháng sinh trong đơn là rất cao 75,25% với đơn tự nguyện, trên ngưỡng khuyến cáo của WHO (20-30%). Tỷ lệ đơn thuốc có vitamin và khoáng chất là 23,75%. Tỷ lệ đơn có 3 kháng sinh là 9%, đơn có 4 kháng sinh là 2,5%. Về số ngày kê đơn kháng sinh trong một đơn thuốc điều trị ngoại trú có xu hướng kê đơn kháng sinh dài ngày. Đa phần các kháng sinh uống được kê đơn không quá 7 ngày, tuy nhiên các

kháng sinh đặt số ngày dùng rất dài, cá biệt có những đơn thuốc tự nguyện kê từ 18 - 22 ngày đặt kháng sinh. Tỷ lệ kê đơn kháng sinh trên 10 ngày của đơn thuốc tự nguyện là rất cao (chiếm 53,16%). Điều này cần được Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện xem xét. Tỷ lệ tương tác thuốc trong đơn ngoại trú tại bệnh viện là thấp (2,25%). Do bệnh viện chuyên khoa sản phụ, tỷ lệ bệnh nhân mắc các bệnh nặng với nhiều biến chứng phức tạp là rất thấp, vì vậy tỷ lệ tương tác thuốc cũng ít gặp trong đơn thuốc.

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế (2016), TT 05/2016/TT-BYT Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
2. Lê Quốc Thịnh (2010), "Vai trò của Dược sĩ trong thông tin thuốc", Báo sức khỏe và đời sống, số ngày 12//2/2010, pp.
3. World Health Organization (2011), The world Medicines Situation, pp.

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC

Lựa chọn thuốc điều trị viêm âm đạo do nấm trong thai kỳ

Viêm âm đạo do nấm Candida, thường được gọi là nhiễm nấm âm đạo, tương đối phổ biến trong thời kỳ mang thai với tỷ lệ ước tính là 10-75%. Người bệnh thường có biểu hiện ngứa, nóng rát, đau, kích ứng âm hộ và thỉnh thoảng khó tiểu.

Mục đích điều trị nhằm làm giảm các triệu chứng của bệnh. Các thuốc nhóm imidazol tác dụng tại chỗ được khuyến cáo lựa chọn hàng đầu. Mặc dù, Miconazol và Clotrimazol có sẵn các dạng thuốc không cần kê đơn nhưng phụ nữ mang thai không nên tự ý dùng các thuốc này khi chưa có hướng dẫn của bác sĩ. Do dữ liệu về độ an toàn của các thuốc kháng nấm tác dụng tại chỗ khá hạn

chế nên Miconazol và Clotrimazol là các thuốc tác dụng tại chỗ được ưu tiên lựa chọn trong thai kỳ.

Miconazol được phân loại ở mức độ C theo xếp loại nguy cơ trong thai kỳ của FDA-Mỹ. Tuy nhiên, dạng đặt âm đạo của thuốc này ít được hấp thu qua đường toàn thân. Clotrimazol dạng đặt âm đạo được phân loại ở mức độ B theo xếp loại nguy cơ trong thai kỳ của FDA-Mỹ.

Viêm âm đạo do nấm Candida khó điều trị hơn trong thời gian mang thai và khoảng thời gian điều trị từ 7-14 ngày được khuyến cáo. Tuy nhiên, phụ nữ mang thai nên sử dụng các dạng liều có thời gian điều trị dài ngày.

Miconazol viên đạn đặt âm đạo 100mg hoặc kem bôi âm đạo 2% thích hợp dùng

cho một đợt điều trị 7 ngày. Kem bôi âm đạo Clotrimazol 2% nên được dùng trong 7 ngày. Các trường hợp viêm nhiễm tái phát cần được điều trị trong 14 ngày.

Fluconazol đường uống dễ sử dụng và hiệu quả điều trị cao, thuốc này thường được lựa chọn để điều trị viêm đạo do nấm ở phụ nữ không mang thai. Tuy nhiên, việc sử dụng Fluconazol trong thai kỳ còn nhiều tranh luận.

Dữ liệu trên động vật cho thấy Fluconazol liều cao có liên quan với dị tật xương sọ - mặt. Phân tích trên 1.079 phụ nữ ở phía Bắc Đan Mạch đang mang thai hoặc thai lưu hơn 20 tuần cho thấy Fluconazol dùng ngắn hạn ở thai kỳ thứ nhất không liên quan đến dị tật bẩm sinh. Tuy nhiên, theo một nghiên cứu quần thể lớn hơn ở Đan Mạch cho thấy nguy cơ sảy thai tự phát cao hơn 48% ở những bệnh nhân dùng Fluconazol thậm chí dùng liều thấp so với những bệnh nhân không dùng thuốc này. Phụ nữ dùng Fluconazol có nguy cơ sảy thai tự phát cao hơn 62% so với những người được điều trị bằng các thuốc azol tác dụng tại chỗ. Sau nghiên cứu này, FDA đã cảnh báo về độ an toàn của việc kê đơn Fluconazol đường uống trong thai kỳ.

Tóm lại, việc điều trị nhiễm nấm âm đạo trong thai kỳ cần phải có sự hướng dẫn của bác sĩ. Các thuốc nhóm imidazol tác dụng tại chỗ (Miconazol và Clotrimazol) có bằng chứng về độ an toàn cao cho cả người mẹ và thai nhi trong suốt thai kỳ. Mỗi đợt điều trị nên kéo dài từ 7-14 ngày.

Mặc dù trước đây Fluconazol được xem là an toàn ở liều điều trị nhiễm nấm âm đạo, nhưng các dữ liệu gần đây cho thấy tỷ lệ sảy thai ở phụ nữ dùng Fluconazol đường uống cao hơn đáng kể so với những bệnh nhân không điều trị và điều trị bằng các thuốc nhóm imidazol tác dụng tại chỗ. Dựa trên những dữ liệu này, FDA Mỹ khuyến cáo nên tránh sử dụng Fluconazol cho phụ nữ mang thai nếu có thể.

Nguyễn Huy Tuấn lược dịch

Nguồn: Yeast Infections in

Pregnancy: Recommended Treatments.

www.medscape.com/viewarticle/866590

Kháng sinh mới trong cuộc chiến chống lại đề kháng kháng sinh

Tháng 4 năm 2016, cơ quan Quản lý thuốc châu Âu (EMA) phê duyệt thuốc mới sử dụng tại châu Âu - Zavicefta (ceftazidime/avibactam), lựa chọn điều trị mới đối với vi khuẩn đa kháng thuốc. Thiếu thuốc điều trị bệnh nhân nhiễm trùng do vi khuẩn đề kháng là vấn đề quan trọng trong những năm gần đây. Ước tính có 25.000 bệnh nhân châu Âu tử vong mỗi năm do nhiễm các chủng vi khuẩn đề kháng kháng sinh.

Zavicefta là thuốc phối hợp giữa avibactam (thuốc ức chế beta - lactamase mới) và ceftazidim, kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3. Đề kháng với cephalosporin và carbapenem đang gia tăng, đặc biệt trên vi khuẩn Gram âm thông qua việc tiết enzyme beta - lactamase. Avibactam ức chế hoạt động các enzyme này và tăng mức độ nhạy cảm của ceftazidim. Kháng sinh này có hiệu quả trên nhiều chủng Enterobacteria kháng carbapenem, chủng vi khuẩn hiện nay đang chưa có nhiều kháng sinh để điều trị.

Zavicefta được phê duyệt điều trị nhiễm khuẩn tiêu hóa, nhiễm khuẩn tiết niệu cũng như viêm phổi bệnh viện ở người lớn. Thuốc cũng được chỉ định điều trị một số bệnh nhiễm trùng do một số chủng vi khuẩn Gram âm kháng thuốc.

Zavicefta được đăng ký bởi AstraZeneca AB tại châu Âu, ở dạng bào chế bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch (2000mg/500mg). Tại Mỹ, chế phẩm ceftazidim + tazobactam với biệt dược Avycaz sản xuất bởi GlaxoSmithKline được FDA phê duyệt ngày 25/02/2016.

THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT

THÀNH PHẦN: Unasyn tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch chứa sulbactam natri và ampicillin natri theo tỉ lệ 1: 2 (tương đương 500mg sulbactam + 1000mg ampicillin). **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha tiêm. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 Lọ 1,5 gam. **CHỈ ĐỊNH:** Trong những trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy với thuốc: nhiễm khuẩn đường hô hấp; nhiễm khuẩn đường tiểu và viêm đài bể thận; nhiễm khuẩn trong ổ bụng; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương khớp & nhiễm lậu cầu. Có thể dùng quanh cuộc mổ ở những bệnh nhân phẫu thuật ổ bụng hay vùng chậu để giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn vết thương hậu phẫu. Dự phòng nhiễm khuẩn hậu sản, phẫu thuật bụng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Khi tiêm truyền tĩnh mạch, sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước pha tiêm vô khuẩn hoặc dung dịch thích hợp. Nên để yên cho bột trong dung dịch mất hẳn và kiểm tra 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. Sulbactam natri/ampicillin natri của Pfizer cũng có thể được sử dụng bằng cách tiêm bắp thịt sâu; nếu bị đau, có thể pha thuốc với dung dịch pha tiêm vô khuẩn lignocaine hydrochloride khan 0,5%. **Người Lớn:** Tổng liều 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 4 g. Trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều mỗi 12 giờ. 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 natri, chú ý là 1.500mg 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 g đến 3 g sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch lúc tiền mê để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết thanh và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều trên 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, Nhũ Nhi và Sơ Sinh:** 150 mg/kg/ngày. Tổng liều trong ngày thường được chia cho mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ. Trẻ sơ sinh một tuần tuổi (đặc biệt là trẻ thiếu tháng), liều khuyến cáo là 75 mg/kg mỗi ngày chia mỗi 12 giờ. **Bệnh nhân suy thận:** Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine \leq 30 ml/phút): giảm số lần tiêm trên các bệnh nhân này. **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** Sulbactam natri tương hợp với hầu hết dịch truyền tĩnh mạch nhưng vì ampicillin natri và như vậy cả sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch ít ổn định trong dung dịch dextrose hoặc các dung dịch chứa carbohydrat khác, không nên pha chung sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch với những sản phẩm từ máu hoặc từ đạm thủy phân. Ampicillin và như thế 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.

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)	
		25°C	4°C
Nước pha tiêm vô khuẩn	đến 45 mg/ml 45 mg/ml đến 30 mg/ml	8	48 72
Natri Chloride đẳng trương	đến 45 mg/ml 45 mg/ml đến 30 mg/ml	8	48 72
Dung dịch Natri Lactate M/6	đến 45 mg/ml đến 45 mg/ml	8	8

(Hướng dẫn sử dụng)

Dung dịch pha loãng	Nồng độ	Thời gian sử dụng (giờ)	
		25°C	4°C
Dung dịch Dextrose 5% trong nước	15 đến 30 mg/ml đến 3 mg/ml đến 30 mg/ml	2 4	4
Dung dịch Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	đến 3 mg/ml đến 15 mg/ml	4	4
Dung dịch đường đã nghịch chuyển 10% trong nước	đến 3 mg/ml đến 30 mg/ml	4	3
Dung dịch Lactate Ringer	đến 45 mg/ml đến 45 mg/ml	8	24

(Hướng dẫn sử dụng)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử dị ứng với kháng sinh penicillin và các thành phần của thuốc. **THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:** Phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng, đôi khi gây tử vong, đã được báo cáo và thường xảy ra ở những người có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc quá mẫn với nhiều dị nguyên, tiêu 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 cả sulbactam natri/ ampicillin natri, độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, chủng người Sami thiếu men lactase hay người kém hấp thu glucose-galactose không nên uống thuốc này. **Phụ nữ có thai & cho con bú:** Nghiên cứu trên động vật không cho thấy có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản và tác hại cho thai. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được xác định. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy:** Không có. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** Allopurinol: có thể gây tăng tỉ lệ phát ban. **Aminoglycosid:** Trộn chung ampicillin và aminoglycosid in vitro có thể làm mất tác dụng của cả 2 thuốc; nên tiêm ở các vị trí xa nhau và cách khoảng ít nhất là 1 giờ. **Thuốc chống đông:** có thể làm tăng tác dụng chống đông. **Thuốc kìm khuẩn (chloramphenicol, erythromycin, các sulfonamid và tetracyclin):** có thể tác động lên khả năng diệt khuẩn của penicillin. Uống thuốc ngừa thai chứa estrogen: có những báo cáo về sự giảm hiệu quả ngừa thai. **Methotrexate:** giảm thanh thải và tăng độc tính của methotrexat. **Probenecid:** giảm đào thải ampicillin và sulbactam qua ống thận; tác dụng này gây tăng và kéo dài nồng độ kháng sinh trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ nhiễm độc. **Tương Tác trong labo:** Glucose niệu dương tính giả có thể xảy ra khi phân tích nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, Fehling và ClinitestTM. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Giống như những kháng sinh dùng đường tiêm khác, tác dụng ngoại ý chủ yếu là đau tại chỗ tiêm, nhất là khi tiêm bắp. Một số bệnh nhân có thể bị viêm tĩnh mạch hay phản ứng tại nơi tiêm sau khi được tiêm tĩnh mạch. Hệ tạo máu và bạch huyết: đã có báo cáo về thiếu máu, thiếu máu huyết tán, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin và giảm số lượng bạch cầu. Những phản ứng này có thể hồi phục khi ngừng dùng thuốc, được cho là do phản ứng mẫn cảm. Tiêu hóa: thường gặp là buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, viêm ruột non, đại tràng và viêm đại tràng giả mạc. Gan/Mật: tăng tạm thời enzym gan ALT (SGOT) và AST (SGPT), bilirubin máu, chức năng gan bất thường và vàng da. Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ và sốc phản vệ. Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi: báo cáo hiếm về co giật. Thận và tiết niệu: báo cáo hiếm viêm thận kẽ. Da và cấu trúc da: thường gặp là phát ban, ngứa và các phản ứng da khác; có các báo cáo hiếm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng. Những tác dụng ngoại ý liên quan đến việc dùng ampicillin đơn thuần có thể gặp với sulbactam natri/ampicillin natri tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch. **BẢO QUẢN:** ở nhiệt độ dưới 30°C. **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT:** Haupt Pharma Latina S.R.L. Borgo San Michele S.S 156, Km 47, 600 - 04100 Latina, Italy. **Số đăng ký:** VN-12601-11



Similac Mom **EYE Q PLUS**

Cung cấp hệ dưỡng chất **EYE Q PLUS** tiên tiến giúp phát triển trí não



Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
số 676/2014/XNQC-ATTP

Abbott

Tài liệu do Bệnh viện Phụ sản Trung ương phát hành, lưu hành nội bộ.
Mọi thông tin xin liên hệ: Khoa Dược, Bệnh viện Phụ sản Trung Ương.
Điện thoại: 04.3934 6754 / 04.3938 7482
Email: nguyenhuytuan.pstw@gmail.com
Website: www.benhvienphusantrunguong.org.vn