

Rx

**BACSULFO® 1 g/ 0,5 g**

GMP - EU

**THUỐC BỘT PHA TIÊM**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Bacsulfo 1 g/0,5 g chứa:

**Thành phần dược chất:**

Cefoperazon ..... 1 g  
Sulbactam ..... 0,5 g  
Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefoperazon natri và sulbactam natri tỷ lệ (2:1).

**Thành phần tá dược:** Không có.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

**CHỈ ĐỊNH:****Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** được chỉ định trong những trường hợp nhiễm khuẩn gây ra do những vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (trên và dưới).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng khác.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu và các trường hợp nhiễm khuẩn sinh dục khác.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:****Liều dùng:****• Người lớn**

Liều dùng hàng ngày của sulbactam và cefoperazon khuyến cáo ở người lớn:

Loại tỉ lệ	Sulbactam/ Cefoperazon (g)	Hoạt tính Cefoperazon (g)	Hoạt tính Sulbactam (g)
2:1	1,5 - 3,0 (tương đương 1 - 2 lọ)	1,0 - 2,0	0,5 - 1,0

Liều dùng được chỉ định 12 giờ mỗi lần và được chia thành các liều bằng nhau.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc ít đáp ứng, có thể tăng liều dùng hàng ngày lên đến 4g cefoperazon (tương đương 4 lọ).

Liều dùng hàng ngày tối đa khuyến cáo của sulbactam là 4 g (tương đương 8 lọ).

**• Bệnh nhân suy gan:**Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.****• Bệnh nhân suy thận:**

- **Bệnh nhân giảm chức năng thận rõ rệt (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):** nên điều chỉnh liều dùng của Bacsulfo 1 g/ 0,5 g để bù trừ sự giảm thanh thải sulbactam.
- **Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 15 - 30 ml/phút:** nên dùng tối đa 1 g sulbactam mỗi 12 giờ một lần (liều sulbactam tối đa hàng ngày là 2 g).
- **Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút:** nên dùng tối đa 500 mg sulbactam mỗi 12 giờ một lần (liều sulbactam tối đa hàng ngày là 1 g).

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể dùng thêm cefoperazon đơn thuần.

Được động học của sulbactam có thể thay đổi đáng kể do thẩm tách máu. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefoperazon giảm nhẹ trong quá trình thẩm tách máu. Vì vậy, nên sắp xếp sử dụng thuốc sau khi thẩm tách máu.

**• Người cao tuổi:**Xem mục **Đặc tính dược động học.****• Trẻ em:**

Liều dùng hàng ngày của sulbactam và cefoperazon được khuyến cáo cho trẻ em như sau:

Loại tỉ lệ	Cefoperazon/ Sulbactam mg/kg/ngày	Hoạt tính Cefoperazon mg/kg/ngày	Hoạt tính Sulbactam mg/kg/ngày
2:1	30 - 60	20 - 40	10 - 20

Liều thường dùng cho trẻ em là 20 - 40 mg cefoperazon/kg/ngày, chia thành 2 - 4 liều. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hay ít đáp ứng, có thể tăng liều lên đến 80 mg cefoperazon/kg/ngày chia thành 2 - 4 liều.

**• Trẻ sơ sinh**Liều tối đa hàng ngày của sulbactam trong nhi khoa không nên vượt quá 80 mg/kg/ngày. Trong trường hợp cần dùng liều trên 80 mg cefoperazon/kg/ngày, thuốc dùng thêm cần được dùng riêng rẽ (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).**\* Lưu ý: Hàm lượng Thuốc bột pha tiêm Bacsulfo 1 g/ 0,5 g không phù hợp sử dụng ở trẻ sơ sinh. Khi sử dụng cho trẻ sơ sinh, nên sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng, dạng bào chế phù hợp hơn.****Đường dùng:****Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** có thể dùng tiêm tĩnh mạch trong tối thiểu 3 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong 15 - 60 phút.**Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:****Cách pha thuốc:**

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Liều lượng Cefoperazon/ Sulbactam	Thể tích dung môi	Nồng độ cuối cùng tối đa (mg/ml)
1 g / 0,5 g	3,2 ml	250 + 125

**Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** tương thích với nước cất pha tiêm, dextrose 5 %, NaCl 0,9 % với nồng độ cefoperazon 10 - 250 mg/ml và sulbactam từ 5 - 125 mg/ml.**Tiêm tĩnh mạch**

Pha mỗi lọ thuốc với một lượng thích hợp nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9% hoặc dextrose 5% (như bảng trên), lắc mạnh đến khi tan hoàn toàn và tiêm trong tối thiểu 3 phút.

**Truyền tĩnh mạch**

Pha mỗi lọ thuốc với một lượng thích hợp nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9% hoặc dextrose 5% (như bảng trên), lắc mạnh đến khi tan hoàn toàn, rồi pha loãng tiếp trong 20 ml với cùng dung môi. Truyền trong vòng 15 - 60 phút.

**Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:**

Độ ổn định lý hóa của dung dịch sau khi pha là 8 giờ ở nhiệt độ phòng (khoảng 25°C).

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Dung dịch thuốc sau khi pha từ không màu đến vàng, không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định cefoperazon/ sulbactam ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin, sulbactam, cefoperazon hoặc với bất kỳ kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:****Quá mẫn**

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng beta-lactam hay cephalosporin, bao gồm cefoperazon/ sulbactam. Các phản ứng này thường xảy ra ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với nhiều loại kháng nguyên khác nhau. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, nên ngưng thuốc và điều trị thích hợp.

Khi xảy ra phản ứng phản vệ nặng, phải cấp cứu ngay bằng epinephrin. Nếu cần thiết, phải đồng thời hồi sức tích cực bằng oxy, steroid trong tĩnh mạch, thông đường thở kể cả đặt nội khí quản (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).Tác dụng phụ nghiêm trọng trên da, đôi khi gây tử vong như hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và viêm da bong vảy đã được báo cáo ở hầu hết bệnh nhân được điều trị với cefoperazon/ sulbactam. Nếu xảy ra phản ứng nghiêm trọng trên da, nên ngưng thuốc và điều trị thích hợp (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).**Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan**

Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua mật. Ở những bệnh nhân bị bệnh gan và/ hoặc tắc mật, thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefoperazon kéo dài và thải trừ qua nước tiểu tăng. Ngay cả những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, nồng độ điều trị của cefoperazon cũng đạt được trong dịch mật và thời gian bán hủy chỉ tăng 2 - 4 lần.

Ở những bệnh nhân bị tắc mật nặng, bệnh gan nặng, hoặc rối loạn chức năng thận đi kèm với một trong các tình trạng này thì phải điều chỉnh lại liều. Ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan kèm suy thận, phải theo dõi nồng độ cefoperazon trong huyết tương và phải điều chỉnh liều nếu cần. Trong những trường hợp này, khi dùng quá liều 2 g cefoperazon/ ngày phải theo dõi sát nồng độ trong huyết thanh.

**Tổng quát**

Những trường hợp chảy máu nặng, đôi khi gây tử vong đã được báo cáo sau khi dùng cefoperazon/ sulbactam. Cũng như với các kháng sinh khác, ở một vài bệnh nhân được điều trị bằng cefoperazon/ sulbactam, đã có sự thiếu hụt vitamin K tạo ra bệnh đông máu. Cơ chế có thể do ức chế khuẩn chí đường ruột bình thường giúp tổng hợp vitamin K. Những người có nguy cơ cao là những bệnh nhân ăn uống kém, giảm hấp thu (ví dụ bệnh xơ nang) và đang trong chế độ nuôi ăn theo đường tĩnh mạch lâu ngày. Ở những bệnh nhân này và bệnh nhân dùng thuốc chống đông, phải theo dõi thời gian prothrombin (hoặc INR) và dùng thêm vitamin K ngoại sinh. Ngưng dùng cefoperazon/ sulbactam trong trường hợp xuất huyết dai dẳng mà không tìm được nguyên nhân khác.

Tương tự các kháng sinh khác, nếu dùng thuốc lâu ngày, có thể xảy ra tình trạng quá sản của những vi sinh vật không nhạy với cefoperazon/ sulbactam. Do đó, phải theo dõi sát bệnh nhân trong suốt đợt điều trị. Cũng như với mọi loại thuốc tác dụng toàn thân khác, nên kiểm tra định kỳ các rối loạn chức năng cơ quan khi điều trị kéo dài: gồm cả thận, gan và hệ thống tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng với trẻ sơ sinh nhất là trẻ sinh non và các trẻ em khác.

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 cefoperazon/ sulbactam, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh 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 bệnh tiêu chảy do *Clostridium difficile*. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỉ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó điều trị khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. Cần phải nghĩ đến tiêu chảy do *Clostridium difficile* ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần theo dõi bệnh sử cẩn thận vì đã có báo cáo về tiêu chảy do *Clostridium difficile* xảy ra trong hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng kháng sinh.**Sử dụng ở trẻ em**

Cefoperazon/ sulbactam được sử dụng hiệu quả ở trẻ em. Thuốc chưa được nghiên cứu rộng rãi ở trẻ sinh non hay trẻ sơ sinh. Vì vậy, trước khi điều trị cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra.

Ở trẻ sơ sinh vàng da bệnh lý, cefoperazon không cạnh tranh gắn kết protein huyết tương với bilirubin.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:****Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Nghiên cứu sinh sản trên chuột dùng liều cao hơn lên tới 10 lần liều dùng ở người cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và không gây quái thai. Sulbactam và cefoperazon có thể qua nhau thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Vì nghiên cứu trên động vật không thể giúp đoán trước tất cả các phản ứng trên người, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Mặc dù cefoperazon và sulbactam được tiết qua sữa mẹ với một lượng nhỏ, nhưng nên lưu ý khi sử dụng cefoperazon/ sulbactam ở phụ nữ đang cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Nghiên cứu lâm sàng với cefoperazon/ sulbactam cho thấy thuốc hầu như không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:****Tương tác của thuốc:****Điều trị kháng sinh kết hợp:**Do **Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** có phổ kháng khuẩn rộng nên có thể điều trị hữu hiệu hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, **Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác. Khi kết hợp với aminoglycosid (xem mục **Tương kỵ**), nên kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị (xem mục **Liều lượng và cách dùng**).**Rượu:**Đã có báo cáo về các phản ứng như đỏ mặt, đỏ mồm, nhức đầu và nhịp tim nhanh khi bệnh nhân dùng rượu trong thời gian sử dụng cefoperazon và ngay cả trong vòng 5 ngày sau khi ngưng dùng cefoperazon. Đôi khi cũng xảy ra những phản ứng tương tự khi dùng những cephalosporin khác và do vậy cần cảnh báo trước cho bệnh nhân biết về tác dụng phụ có thể xảy ra khi uống bia rượu trong thời gian điều trị với **Bacsulfo 1 g/ 0,5 g**. Đối với những bệnh nhân phải trải qua dinh dưỡng nhân tạo bằng đường uống hoặc đường tĩnh mạch, tránh dùng sản phẩm có chứa ethanol.**Tương tác giữa thuốc và xét nghiệm cận lâm sàng:**

Xét nghiệm glucose trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả khi dùng dung dịch Benedict hoặc Fehling.

**Tương kỵ của thuốc:****Aminoglycosid:**

Dung dịch cefoperazon/ sulbactam và aminoglycosid không nên pha trực tiếp với nhau vì không tương hợp vật lý. Nếu cần phải điều trị phối hợp cefoperazon/ sulbactam và aminoglycosid, có thể dùng cách truyền ngắt quãng xen kẽ nhau, miễn là dùng đường truyền riêng biệt và đường truyền lần trước phải được súc kỹ với dung dịch pha thích hợp trước khi truyền lần tiếp theo. Các liều cefoperazon/ sulbactam nên dùng sử dụng trong ngày tại thời điểm càng cách xa liều aminoglycosid càng tốt.

**Dung dịch Ringer lactat**

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Ringer lactat vì không tương hợp.

**Lidocain**

Nên tránh pha khởi đầu với dung dịch Lidocain HCl 2% vì không tương hợp.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Phối hợp cefoperazon/ sulbactam được dung nạp tốt. Phần lớn các tác dụng không mong muốn thường nhẹ hay trung bình và sẽ thích ứng được khi điều trị liên tục. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng (nghiên cứu so sánh và không so sánh) và sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

**Bảng tác dụng không mong muốn:**

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Rất thường gặp	Giảm bạch cầu <sup>(1)</sup> Giảm bạch cầu trung tính <sup>(1)</sup> Dương tính với xét nghiệm Coombs <sup>(1)</sup> Hemoglobin giảm <sup>(1)</sup> Dung tích hồng cầu giảm <sup>(1)</sup> Giảm tiểu cầu <sup>(1)</sup>
	Thường gặp	Rối loạn đông máu Tăng bạch cầu ưa eosin <sup>(1)</sup>
	Ít gặp	Giảm số lượng bạch cầu trung tính
	Chưa biết	Giảm prothrombin huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa biết	Sốc phản vệ <sup>(2)</sup> Phản ứng phản vệ <sup>(2)</sup> Phản ứng dạng phản vệ, bao gồm cả sốc <sup>(2)</sup> Quá mẫn <sup>(2)</sup>
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
Rối loạn mạch máu	Chưa biết	Xuất huyết <sup>(2)</sup> Viêm mạch Hạ huyết áp
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy Buồn nôn Nôn
	Chưa biết	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Rất thường gặp	Tăng alanin aminotransferase <sup>(1)</sup> Tăng aspartat aminotransferase <sup>(1)</sup> Tăng phosphatase kiềm trong máu <sup>(1)</sup>
	Thường gặp	Tăng bilirubin huyết <sup>(1)</sup>
	Chưa biết	Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Mẩn ngứa Nổi mề đay
	Chưa biết	Hoại tử biểu bì nhiễm độc <sup>(2)</sup> Hội chứng Stevens-Johnson <sup>(2)</sup> Viêm da bong vảy <sup>(2)</sup> Ban dát sần
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa biết	Tiểu ra máu
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Ít gặp	Viêm tĩnh mạch tại vị trí dùng thuốc Đau tại vị trí tiêm Sốt Ớn lạnh

<sup>(1)</sup> Khi tinh tần suất tác dụng không mong muốn bất thường qua kết quả xét nghiệm, đã sử dụng tất cả các giá trị xét nghiệm sẵn có, kể cả các giá trị xét nghiệm của những đối tượng có bất thường ngay từ đầu. Phương pháp thận trọng này đã được áp dụng bởi vì các dữ liệu thô không cho phép phân biệt giữa nhóm các đối tượng có các bất thường ngay từ đầu mà khi điều trị xuất hiện các thay đổi đáng kể về xét nghiệm với những đối tượng có các bất thường ngay từ đầu mà khi điều trị không xuất hiện các thay đổi đáng kể về xét nghiệm.

Đối với các xét nghiệm tế bào bạch cầu, bạch cầu trung tính, tiểu cầu, hemoglobin và hematocrit, chỉ các giá trị bất thường mới được báo cáo trong nghiên cứu. Không phân biệt giữa tăng hay giảm giá trị.

<sup>(2)</sup> Các trường hợp tử vong đã được báo cáo.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:**

Thông tin về ngộ độc cấp cefoperazon và sulbactam trên người còn hạn chế. Biểu hiện của quá liều có thể là tăng các tác dụng không mong muốn đã biết. Vì nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy có thể gây các tác dụng trên thần kinh gồm cả co giật nên cần lưu ý khi sử dụng.

**Xử trí:**

Vì cả cefoperazon và sulbactam đều có thể loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu nên có thể dùng biện pháp này để thải loại thuốc khỏi cơ thể khi có quá liều ở bệnh nhân có suy giảm chức năng gan.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ ba phối hợp chất ức chế beta-lactamase.
- Mã ATC: J01DD62.
- Thành phần kháng khuẩn của **Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** là cefoperazon, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, có tác động chống lại các vi sinh vật nhạy cảm ở giai đoạn nhân lên bằng cách ức chế sự tổng hợp mucopeptid của vách tế bào. Sulbactam không có tác động kháng khuẩn hữu ích ngoại trừ trên *Neisseriaceae* và *Acinetobacter*. Tuy nhiên, nghiên cứu sinh hóa trên các hệ thống vi khuẩn không bào (cell-free bacterial systems) cho thấy sulbactam là một chất ức chế không hồi phục trên đa số các men betalactamase quan trọng do các vi khuẩn kháng thuốc beta-lactam sinh ra.

Khả năng của sulbactam giúp ngăn cản các vi khuẩn kháng thuốc phá hủy các penicillin và cephalosporin đã được xác định qua các nghiên cứu trên các vi khuẩn sống, cho thấy sulbactam có khả năng cộng hưởng rõ rệt với các penicillin và cephalosporin. Vì sulbactam có thể gắn kết với một số protein gắn penicillin, các dòng vi khuẩn nhạy cảm cũng trở nên nhạy cảm hơn đối với cefoperazon/sulbactam hơn là với cefoperazon đơn thuần.

Dạng phối hợp sulbactam và cefoperazon có hoạt tính chống lại tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon. Hơn nữa phối hợp này mang lại tác dụng cộng hưởng

(nồng độ ức chế tối thiểu được giảm đến 4 lần so với nồng độ ức chế tối thiểu của từng thành phần) chống lại nhiều loại vi khuẩn, đặc biệt là các vi khuẩn sau:

- Haemophilus influenzae*
- Bacteroides* spp.
- Staphylococcus* spp.
- Acinetobacter calcoaceticus*
- Enterobacter aerogenes*
- Escherichia coli*
- Proteus mirabilis*
- Klebsiella pneumoniae*
- Morganella morganii*
- Citrobacter freundii*
- Enterobacter cloacae*
- Citrobacter diversus*

**Bacsulfo 1 g/ 0,5 g** có hoạt tính in vitro trên nhiều loại vi khuẩn có tầm quan trọng trên lâm sàng như:

**Vi khuẩn Gram dương:**

- Staphylococcus aureus*, cả dòng sinh men và không sinh men penicilinase
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus pneumoniae* (trước là *Diplococcus pneumoniae*)
- Streptococcus pyogenes* (beta-hemolytic streptococci nhóm A)
- Streptococcus agalactiae* (beta-hemolytic streptococci nhóm B)
- Những dòng beta-hemolytic streptococci khác
- Nhiều dòng *Streptococcus faecalis* (enterococcus)

**Vi khuẩn Gram âm:**

- Escherichia coli*
- Klebsiella* spp.
- Enterobacter* spp.
- Citrobacter* spp.
- Haemophilus influenzae*
- Proteus mirabilis*
- Proteus vulgaris*
- Morganella morganii* (trước là *Proteus morganii*)
- Providencia rettgeri* (trước là *Proteus rettgeri*)
- Providencia* spp.
- Serratia* spp. (gồm cả *S. marcescens*)
- Salmonella* spp. và *Shigella* spp.
- Pseudomonas aeruginosa* và một số *Pseudomonas* spp. khác
- Acinetobacter calcoaceticus*
- Neisseria gonorrhoeae*
- Neisseria meningitidis*
- Bordetella pertussis*
- Yersinia enterocolitica*

**Vi khuẩn kỵ khí:**

- Trực khuẩn Gram âm (gồm cả *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides* spp. khác và *Fusobacterium* spp.)
- Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (bao gồm các *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. và *Veillonella* spp.)
- Trực khuẩn Gram dương (bao gồm *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp. và *Lactobacillus* spp.).

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam và cefoperazon sau khi dùng liều 2 gam với tỷ lệ 1:1 (1 g sulbactam + 1 g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch trên 5 phút cho người tình nguyện khỏe mạnh là 130 mcg/ml và 236,8 mcg/ml tương ứng sau một liều đơn. Điều này phản ánh thể tích phân bố của sulbactam lớn hơn (Vd = 18,0 27,6 l) so với cefoperazon (Vd = 10,2 - 11,3 l). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam và cefoperazon sau khi dùng liều 4,5 g với tỷ lệ 1:2 (1,5 g sulbactam + 3 g cefoperazon) tiêm tĩnh mạch trong 15 phút cho người tình nguyện khỏe mạnh là 88,3 mcg/ml và 416,1 mcg/ml tương ứng sau một liều đơn.

- Khoảng 84 % liều sulbactam và 25% liều cefoperazon trong phối hợp cefoperazon/sulbactam sử dụng được thải trừ qua đường thận. Phần lớn lượng cefoperazon còn lại được thải trừ qua mật. Sau khi tiêm cefoperazon/ sulbactam, thời gian bán hủy trung bình của sulbactam là 1 giờ trong khi của cefoperazon là 1,7 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tỉ lệ thuận với liều dùng. Các giá trị này cũng tương tự như các giá trị đã được biết của riêng từng chất khi dùng đơn độc.

- Sau khi dùng đa liều, không có thay đổi đáng kể về dược động học được báo cáo đối với cả 2 thành phần của cefoperazon/ sulbactam và không thấy có tích lũy thuốc khi dùng cách 8 - 12 giờ một lần.

- Cả sulbactam và cefoperazon đều phân bố tốt vào nhiều mô và dịch cơ thể bao gồm cả mật, tủy mật, da, ruột thừa, vòi trứng, buồng trứng, tử cung và các nơi khác.

- Không có bằng chứng về tương tác dược động học giữa sulbactam và cefoperazon khi được sử dụng dưới dạng phối hợp cefoperazon/sulbactam.

Ngoài ra, cefoperazon không cạnh tranh gắn kết protein huyết tương với bilirubin.

**Sử dụng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan:**

Xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

**Sử dụng ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận:**

Ở những bệnh nhân với các mức độ chức năng thận khác nhau được chỉ định sulbactam và cefoperazon, độ thanh thải sulbactam tương quan rõ với độ thanh thải creatinin. Ở bệnh nhân suy chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán hủy sulbactam kéo dài rõ rệt (trung bình 6,9 và 9,7 giờ trong các nghiên cứu riêng biệt). Thẩm phân làm thay đổi đáng kể thời gian bán hủy, độ thanh thải toàn thân và thể tích phân bố của sulbactam. Tuy nhiên, không có thay đổi đáng kể về dược động học của cefoperazon ở các bệnh nhân suy thận.

**Sử dụng ở người cao tuổi:**

Dược động học của cefoperazon/ sulbactam đã được nghiên cứu trên người cao tuổi có tình trạng suy thận và có tổn thương chức năng gan. Nghiên cứu cho thấy cả sulbactam và cefoperazon đều có thời gian bán hủy tăng, độ thanh thải giảm và thể tích phân bố tăng khi so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh. Dược động học của sulbactam tương quan rõ với mức độ suy thận trong khi đó dược động học của cefoperazon lại tương quan rõ với mức độ suy gan.

**Sử dụng ở trẻ em:**

Các nghiên cứu thực hiện ở trẻ em cho thấy không có thay đổi đáng kể về dược động học của 2 thành phần cefoperazon/ sulbactam so với người lớn. Thời gian bán hủy trung bình của sulbactam ở trẻ em là 0,91 - 1,42 giờ và của cefoperazon là 1,44 - 1,88 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** Thuốc đạt theo tiêu chuẩn cơ sở.

TKS0071C-1/04

Cơ sở sản xuất: **CHI NHÁNH 3**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**  
 tại Bình Dương  
 Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II,  
 Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương  
 Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com