

Size : 130 x 53 x 66mm



Pantone : 293 C



Pantone 360C

**R** PRESCRIPTION DRUG

10 Vials / Box

I.M. / I.V.

**PIDISAI** Inj. 1g  
(Piperacillin 1g)

Manufactured by  
**PENMIX LTD.**  
33, Geomam-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu,  
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

DNNK:

**PIDISAI** Inj. 1g  
(Piperacillin 1g)

Tb / Ttm

**R** Thuốc kê đơn

Hộp 10 lọ

**R** PRESCRIPTION DRUG

10 Vials / Box

I.M. / I.V.

**PIDISAI** Inj. 1g  
(Piperacillin 1g)

Manufactured by  
**PENMIX LTD.**  
33, Geomam-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu,  
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea

10 VIALS

**PIDISAI** Inj. 1g

Composition] Each vial contains,  
Piperacillin sodium 1g (potency)  
[Dosage form] Lyophilized powder

[Indications, Dosage and Administration  
Contraindications, and other information]  
Please see the insert paper.

[Quality Specification] JP

[Storage]

Preserve in hermetic containers.  
Store at a temperature not exceeding 30 °C.  
For more information see the insert paper.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE

**PIDISAI** Inj. 1g

Thành phần hoạt chất:

Piperacillin 1g (dưới dạng Piperacillin natri)

[Dạng bào chế] Bột đông khô

[Chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác]  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

[Tiêu chuẩn] JP

[Bảo quản] Trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.  
ĐỂ XA HẸN TRÁI TRỆC VÀ  
ĐƯỢC KHI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐCK (Yêu cầu No. 3)

LƯU Ý (Yêu cầu No. 4)

NSĐ (Yêu cầu No. 5)

Hồ sơ (Yêu cầu No. 6)

65x30mm

360C

R. (PENTAMETER 2001)

1g

LM. / LV.

**PIDISAL** Inj. 1g  
(Piperacillin 1g)

FORNIX LTD. KOREA

[Composition] Each vial contains,  
Piperacillin sodium — 1g (potency)

[Dosage form] lyophilized powder

[Storage]

Preserve in hermetic containers.  
Store at a temperature not exceeding 30 °C.  
For more information see the insert paper.

Vial No.  
Lot No.  
Exp. Date :

PANTONE 360C

PANTONE 293 C



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

## PIDISAI Inj. 1g

“Bột pha tiêm tĩnh mạch/Tiêm bắp”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

**Thành phần công thức thuốc:** Mỗi lọ chứa:

- Thành phần được chất: Piperacillin ..... 1,0 g (dưới dạng natri piperacillin)
- Thành phần tá dược: Không có.

### Dạng bào chế:

Bột đông khô pha tiêm màu trắng.

### Chỉ định

Nhiễm khuẩn nặng, nhiễm khuẩn huyết, 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 piperacillin với aminoglycosid để điều trị.

Nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ổ bụng, tử cung.

### Cách dùng, liều dùng

**Cách dùng:** Piperacillin được tiêm dưới dạng muối natri. Liều lượng được tính theo số lượng tương đương của piperacillin base, và phải giảm khi có suy thận. Thuốc có thể tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút, tiêm truyền tĩnh mạch từ 20 đến 40 phút, hoặc tiêm bắp sâu. Không được tiêm bắp một lần quá 2 g (đối với người lớn) hoặc quá 0,5 g (đối với trẻ em).

Tiêm tĩnh mạch: Mỗi gam piperacillin pha ít nhất vào 5 ml nước cất để tiêm.

Tiêm truyền tĩnh mạch: Mỗi gam bột pha với ít nhất 5 ml nước cất, rồi pha loãng với dịch truyền thành 50 ml để truyền trong vòng 20 - 40 phút.

Tiêm bắp sâu: Mỗi gam bột pha ít nhất với 2 ml nước cất hoặc dung dịch lignocain 0,5 - 1%.

Dịch pha loãng thích hợp để pha thuốc: Dung dịch glucose 5%, natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer lactat, dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%, dextran 6% trong dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 30%, mannitol 20% và nước cất pha tiêm.

Thuốc phải được pha ngay trước khi dùng, dung dịch còn lại sau khi dùng phải bỏ đi. Tuy nhiên, dung dịch thuốc đã pha vẫn ổn định về mặt hóa học ít nhất trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 48 giờ ở 4°C.

### Liều lượng

*Người lớn (chức năng thận bình thường)*

Tiêm tĩnh mạch 200 - 300 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 6 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 và khoảng cách các liều điều trị là 4 - 6 giờ, và tiêm tĩnh mạch.

Liều một ngày tối đa thường dùng 24g (tiêm tĩnh mạch), tuy nhiên có thể dùng liều cao hơn.

Đối với nhiễm khuẩn huyết do *Pseudomonas aeruginosa*: Tiêm tĩnh mạch gentamicin 4 - 5 mg/kg thể trọng/24 giờ, hoặc chia làm 2 lần (cách nhau 12 giờ) hoặc tiêm một liều duy nhất, phối hợp với piperacillin 3g, tiêm tĩnh mạch cách nhau 4 giờ (Nếu người bệnh dị ứng với piperacillin, thì tiêm tĩnh mạch ceftazidim 2 g, cứ 8 giờ một lần). Thời gian điều trị là 2 - 6 tuần, tùy thuộc vào vị trí nhiễm khuẩn.

Đối với người bệnh có sốt và giảm bạch cầu đa nhân trung tính, cần điều trị theo kinh nghiệm bằng kháng sinh phổ rộng nhằm chống trực khuẩn Gram âm và *Pseudomonas aeruginosa*.





(trực khuẩn mũ xanh): Tiêm tĩnh mạch piperacillin 4g, cứ 6 giờ một lần, phối hợp với gentamicin 4 - 5 mg/kg thể trọng/24 giờ, tiêm một lần hoặc chia 2 lần tiêm cách nhau 12 giờ. Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Dùng liều 2g ngay trước khi phẫu thuật, sau đó dùng ít nhất hai liều nữa, mỗi liều 2g cách nhau 6 hoặc 8 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 là: 200 - 300 mg/kg thể trọng/24 giờ. Chia liều cách nhau 4 - 6 giờ.

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

Trọng lượng cơ thể dưới 2000g, dùng 50 mg/kg cơ thể/8 giờ.

Trọng lượng cơ thể trên 2000g, dùng 50 mg/kg cơ thể/8 giờ nếu trẻ nhỏ hơn 7 ngày tuổi; 75 mg/kg cơ thể/8 giờ nếu trẻ trên 7 ngày tuổi.

*Người lớn có suy giảm chức năng thận (người nặng 70 kg)*, điều chỉnh liều tương ứng như sau:

Hệ số thanh thải creatinin là 41 - 80 ml/phút, dùng liều 4 g/8 giờ.

Hệ số thanh thải creatinin là 21 - 40 ml/phút, dùng liều 4 g/12 giờ.

Hệ số thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, dùng liều 4 g/24 giờ.

Người bệnh chạy thận nhân tạo: Tối đa 2 g, cách nhau 8 giờ 1 lần; ngay sau lọc máu, dùng 1 g.

*Trẻ em có suy giảm chức năng thận:* Liều và khoảng cách tiêm tùy thuộc nồng độ thuốc ở huyết tương. Trẻ bị nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu: 100 - 150 mg/kg/24 giờ, tiêm tĩnh mạch.

### **Chống chỉ định**

Quá mẫn với nhóm penicilin và/hoặc với các cephalosporin.

### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- Dùng thận trọng với người bệnh bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, và người thiếu năng thận.
- Trường hợp có ia chảy nặng, kéo dài, hãy nghĩ đến viêm đại tràng giả mạc do kháng sinh gây ra, có thể điều trị bằng metronidazol.
- Cần chú ý lượng natri trong những liều điều trị của thuốc đối với người bệnh có tích lũy natri và nước, đặc biệt khi dùng liều cao.
- Thận trọng về liều lượng và cách dùng ở trẻ sơ sinh, 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.
- Mỗi gam natri piperacillin chứa khoảng 150 mg natri. Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân phải kiêng natri.

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

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Piperacillin dùng được cho người mang thai.

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

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

### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Không ảnh hưởng

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Piperacillin tác dụng hiệp đồng với các aminoglycosid, nhưng hai loại thuốc này phải tiêm riêng.

Piperacillin 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*.



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

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

Các loại penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

*Thường gặp, ADR >1/100*

Toàn thân: Phản ứng dị ứng phát ban ở da, sốt; đau và ban đỏ sau khi tiêm bắp.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch.

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Máu: Giảm bạch cầu đa nhân trung tính nhất thời, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

*Hiếm gặp, ADR <1/1000*

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc (chữa bằng metronidazol).

Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, mày đay.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Người bệnh xơ nang, dùng piperacillin 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 piperacillin. 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.

#### **Quá liều và cách xử trí**

*Quá liều*

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.

*Cách xử trí*

Dùng các thuốc chống co giật như diazepam, barbiturat.

#### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Mã ATC: J01CA12

Piperacillin là một ureido penicillin phổ rộng, có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Trong số các cầu khuẩn Gram dương rất nhạy cảm với piperacillin, có *Streptococcus*, *Enterococcus*, cầu khuẩn kỵ khí, *Clostridium perfringens*. Các tụ cầu sinh penicilinase kháng thuốc.

Trong số vi khuẩn ưa khí Gram âm nhạy cảm tốt với piperacillin, có *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus indol* dương tính, *Pseudomonas*, chủng *Citrobacter* spp., *Serratia*, *Enterobacter* spp., *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* không sinh beta - lactamase, *Gonococcus* và *Meningococcus*. Trong số các vi khuẩn nhạy cảm vừa hoặc tốt, có *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.

Piperacillin dễ bị giảm tác dụng do các beta lactamase. Kháng piperacillin có thể do beta lactamase và sự thay đổi ở nhiễm sắc thể làm giảm dần tác dụng của piperacillin. Do đó, phối





hợp piperacillin với một chất ức chế beta lactamase (tazobactam) làm tăng tác dụng của piperacillin. Beta lactamase là enzym làm cho vi khuẩn kháng penicilin và cephalosporin.

**Đặc tính dược động học**

*Hấp thu:*

Piperacillin không được hấp thu qua đường tiêu hóa, nên phải tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ thuốc sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 2 g, 4 g, 6 g tương ứng như sau: Sau 0 - 30 phút đạt nồng độ từ 300 - 70 microgam/ml; 400 - 110 microgam/ml; 770 - 320 microgam/ml. Sau 2 - 6 giờ còn 20 - 2 microgam/ml; 35 - 5 microgam/ml; 90 - 8 microgam/ml. 30 - 40 phút sau khi tiêm bắp liều 2 g, nồng độ tối đa đạt 30 - 40 microgam/ml.

*Phân bố:*

Thuốc phân bố tốt vào các mô, kể cả mô xương, dịch mật, tuần hoàn thai nhi, dịch não tủy khi viêm màng não.

*Thải trừ:*

Thời gian bán thải ở huyết tương khoảng 1 giờ; ở trẻ sơ sinh thì dài hơn. Piperacillin 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 1600 microgam/ml; liều tiêm bắp 2 g có thể cho nồng độ ở nước tiểu trên 10.000 microgam/ml. Piperacillin được thải trừ bằng thận nhân tạo (lọc máu). Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, tốc độ đào thải thuốc chậm hơn so với người bệnh thận bình thường.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 10 lọ.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc chỉ được dùng ngay sau khi pha.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** JP

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**PENMIX LTD.**

33 Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, ~~Hàn Quốc~~

