







Thuốc bán theo đơn

ABITRAX

Ceftriaxone sodium

Dạng thuốc:

Ceftriaxone sodium tương đương với Ceftriaxone 1000 mg

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Dược lực học:

Ceftriaxone là một cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxone bền vững với đa số các beta lactamase (penicillinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxone thường có tác dụng in vitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây: Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin) *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Ceftriaxone cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*. Ghi chú: nhiều chủng của các vi khuẩn nêu trên có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicillin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxone.

Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus nhóm viridans*.

Ghi chú: *Staphylococcus* kháng methicillin cũng kháng với các cephalosporin bao gồm cả ceftriaxone. Đa số các chủng thuộc *Streptococcus* nhóm D và *Enterococcus*. Một số *Enterococcus faecalis* đều kháng với ceftriaxone.

Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*. Ghi chú: Đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxone. Ceftriaxone được chứng minh in vivo có tác dụng chống đa số các chủng của các vi khuẩn sau đây, nhưng ý nghĩa về mặt lâm sàng chưa biết rõ.

Gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*.

Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae*.

Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melanogenicus*.

Dược động học:

Ceftriaxone không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.

Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1.0 g ceftriaxone là khoảng 81 mg/l sau 2 - 3 giờ. Ceftriaxone phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxone gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxone là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời dài hơn, trung bình là 14 giờ.

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận phân. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bỏ hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.

Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận được tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì bài tiết qua mật tăng lên.

Chỉ định điều trị:

Ceftriaxone chỉ nên dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Cần hết sức hạn chế sử dụng các cephalosporin thế hệ 3.

Các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxone kể cả viêm màng não, trừ thể do *Listeria monocytogenes*, bệnh Lyme, nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, lậu, thương hàn, giang mai, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo hoặc ổ bụng).

Liều dùng và cách dùng:

Ceftriaxone có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Người lớn: Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2 g, tiêm một lần (hoặc chia đều làm hai lần). Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g. Nếu dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g từ 0.5 - 2 giờ trước khi mổ.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50 - 75 mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày.

Trong điều trị viêm màng não, liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó dùng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

Trẻ sơ sinh: 50 mg/kg/ngày.

Suy thận và suy gan phối hợp: Nếu chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều ceftriaxone không vượt quá 2 g/24 giờ.

Với người bệnh thẩm phân máu, liều 2 g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường trong 72 giờ.

Pha dung dịch tiêm

Dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 0.25 g hoặc 0.5 g thuốc trong 2 ml và 1 g trong 3.5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 0.25 g hoặc 0.5 g thuốc trong 5 ml và 1 g trong 10 ml nước cất vô khuẩn. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

Dung dịch tiêm truyền: Hòa tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0.9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0.45% natri clorid và 2.5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng

Thận trọng và cảnh báo:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftriaxone, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicilin. Trong những trường hợp suy thận, phải thận trọng xem xét liều dùng.

Với người bệnh bị suy giảm cả chức năng thận và gan đang bị điều trị, ceftriaxone không nên vượt quá 2 g/ngày nếu không theo dõi được chất thải tổng độ thuốc trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn:

Nổi chung, ceftriaxone dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiểu hóa: Tiểu chảy.

Da: Phản ứng da, ngứa, nổi ban.

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Da: Nổi mẩn ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

Tiểu hóa: Viêm đại tràng có mủ giả.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Tết mủ - sinh dục: Tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxone. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác. Trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp tiêu chảy.

Sử dụng từ mắt ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxone, có thể có hình mờ do tạo của muối ceftriaxone calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxone, mờ này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxone, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng thuốc.

Ceftriaxone có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhóm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - nếu có thể dương tính giả do ceftriaxone.

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

Tương tác thuốc:

Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid.

Probencid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

Độc ổn định và bảo quản:

Ceftriaxone bột vô khuẩn được bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc thấp hơn và tránh ánh sáng. Nên dùng dung dịch mới pha. Bộ phận của dung dịch thuốc phụ thuộc vào nồng độ thuốc, dung môi pha, và nhiệt độ bảo quản. Dung dịch pha để tiêm bắp bền vững trong 1 ngày ở nhiệt độ phòng (25°C) và 3 ngày nếu để trong tủ lạnh 4°C.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch bền trong 3 ngày ở nhiệt độ phòng (25°C) và 10 ngày trong tủ lạnh 4°C. (Hoạt lực thuốc giảm dưới 10%).

Tương kỵ:

Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (natri clorid 0.9%) giữa các lần tiêm ceftriaxone và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo cục.

Không nên pha lẫn ceftriaxone với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxone không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, ampicillin, vancomycin hoặc fluconazol.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Kính nghiêm cấm sàng trong điều trị cho người mang thai còn hạn chế. Số liệu nghiên cứu trên súc vật chưa thấy độc với bào thai. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Lời xà và vận hành máy móc: Không có vấn đề

Sử dụng qua liều và điều trị:

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đeo xà tay tay trẻ em.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Hộp 1 lọ bột pha tiêm 1g và nước cất pha tiêm 10ml.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.

Sản xuất bởi: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

Via Dante Alighieri, 71 - 16070 Savignone (AL) I.T.

Phân phối bởi:

ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Đang ký bởi:

S.L.A. (TENAMVD CANADA) INC

