

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/13

✓

Rx

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

SDK/Reg. No.

GMP WHO

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

Tâm Tĩnh mạch

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
408 Nguyễn Thái Học Str., Quận Ninh City, Bình Định Prov., Viet Nam

NHÃN LỌ

Rx

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

Cefotiam hydrochloride tương ứng với 1 g Cefotiam

SDK SX
HD

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

M.S.D.N. 1100708393
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
TP. QUY NHƠN T. BÌNH ĐỊNH

Phạm Thị Thanh Hương

1g

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

THÂN TĨNH MẠCH

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

GMP WHO

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

Tâm Tĩnh mạch

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
408 Nguyễn Thái Học Str., Quận Ninh City, Bình Định Prov., Viet Nam

1g

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

THÂN TĨNH MẠCH

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

GMP WHO

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Bifotirin
1g

CEFOTIAM

Tâm Tĩnh mạch

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
408 Nguyễn Thái Học Str., Quận Ninh City, Bình Định Prov., Viet Nam

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BIFOTIRIN

Thuốc tiêm bột

Thành phần:

Cefotiam hydroclorid tương ứng với ... 1g Cefotiam

Dạng bào chế: Thuốc tiêm bột.

Qui cách đóng gói: hộp 10 lọ bột 1g

Dược lực học: Cefotiam là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cá kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3. Tác dụng diệt khuẩn của cefotiam do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefotiam có tác dụng kháng cầu khuẩn Gram (+) không mạnh, nhưng có khả năng kháng một số betalactamase sản xuất bởi vi khuẩn Gram (-) và kháng khuẩn mạnh đối với các loại Enterobacter gồm Enterobacter spp, Escherichia coli, Klebsiella spp (các vi khuẩn này có thể kháng thuốc trong quá trình điều trị), Haemophilus influenza, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Proteus vulgaris...

Dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 250 mg, 500 mg, 1000 mg nồng độ đỉnh trong máu của Cefotiam lần lượt là 8 mg, 14 mg, 29 mg đạt được trong thời gian 15 đến 30 phút.

Cefotiam khuếch tán tốt qua hệ thống mao mạch, đạt nồng độ cao trong mật, dịch tụy, phế quản, thận, tuyến thượng thận, mô tim ...

Cefotiam phân phối nhanh chóng vào dịch màng bụng, mô tuyến thượng thận, gắn với protein huyết tương 40%, vượt qua hàng rào máu não, qua sữa mẹ và nhau thai.

Cefotiam có thời gian bán hủy trong vòng 1 giờ và kéo dài khi thiếu năng thận.

60% liều Cefotiam sử dụng được hấp thu và thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12 giờ dưới dạng không chuyển hóa.

Chỉ định:

- Nhiễm trùng máu
- Nhiễm trùng vết bỏng hay vết mổ, áp xe dưới da, mụn nhọt.
- Viêm tủy xương, viêm khớp có mủ.
- Viêm amidan, viêm phế quản, giãn phế quản có nhiễm trùng, viêm phổi, nhiễm trùng phổi, viêm màng phổi có mủ, viêm đường mật, viêm túi mật, viêm phúc mạc, viêm thận bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt, viêm màng não, các nhiễm trùng bên trong tử cung, viêm khung chậu, viêm dây chằng, viêm tuyến Bartholin, viêm tai giữa, viêm xoang.

Chống chỉ định:

- Người bệnh có tiền sử sốc với cefotiam
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Beta lactam

Tương tác thuốc:

- Đã có báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc tương tự (các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem), và những thuốc lợi tiểu như furosemide có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh thận. khi kết hợp dùng thuốc này với các thuốc trên cần phải theo dõi chức năng thận.

Thận trọng:

- Đối với bệnh nhân dễ bị các triệu chứng dị ứng (hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay...), bệnh nhân rối loạn chức năng thận nặng, tiểu hóa kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng bằng đường tiểu hóa, người lớn tuổi, bệnh nhân bị suy nhược.
- Thận trọng khi tiến hành các thử nghiệm nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest ngoại trừ phản ứng

Testtape, phản ứng Coomb trực tiếp vì có thể cho kết quả dương tính giả

Phụ nữ mang thai: Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ đang cho con bú chưa được thiết lập.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn.

- Sốc: sốc có thể xảy ra, vì vậy phải theo dõi sát bệnh nhân. Khi thấy mệt mỏi, vị giác khác thường, thờ khờ khờ, chóng mặt, ù tai hoặc đỏ mẩn phải ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp.

- Quá mẫn: phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa sốt, đau khớp.

- Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoặc nhiễm độc hoại tử da, phải theo dõi kỹ bệnh nhân.

- Bội nhiễm: viêm miệng, nhiễm nấm candida

Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch 0,5-2g/ngày, chia làm 2-4 lần

Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch 40-80mg/kg thể trọng / ngày chia làm 3-4 lần.

Liều điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn có thể lên đến 4 g / ngày.

Liều điều trị nhiễm trùng nặng hoặc kéo dài (như nhiễm trùng máu, viêm màng não) ở trẻ em có thể tăng đến 160 mg/kg/ngày.

Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận: Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $\geq 16,6$ ml/phút có thể dùng chế độ liều như những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $< 16,6$ ml/phút, cần phải giảm liều xuống còn 75% so với liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường với khoảng cách liều là cách mỗi 6 hoặc 8 giờ.

Pha chế dung dịch tiêm:

- Tiêm tĩnh mạch: dùng ngay sau khi hòa tan thuốc tiêm Bifotirin trong nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid đẳng trương và dung dịch glucose 5%.

- Tiêm truyền: hòa tan liều 0,25 – 2 g vào dung dịch tiêm truyền như dung dịch glucose, dung dịch điện giải, dung dịch acid amin và tiêm truyền kéo dài hơn 30 phút đến 1 giờ. Khi hòa tan không cần dùng nước cất pha tiêm.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể gây ra co giật ở những bệnh nhân suy thận.

Không nên sử dụng quá liều chỉ định của Bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Trong lọ kín, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ẩm, tránh ánh sáng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học – Tp Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

Tel: 056.3846040 * Fax: 056. 3846846

Quy Nhơn, ngày 10 tháng 05 năm 2013

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Phạm Thị Thanh Hương