

179/0137

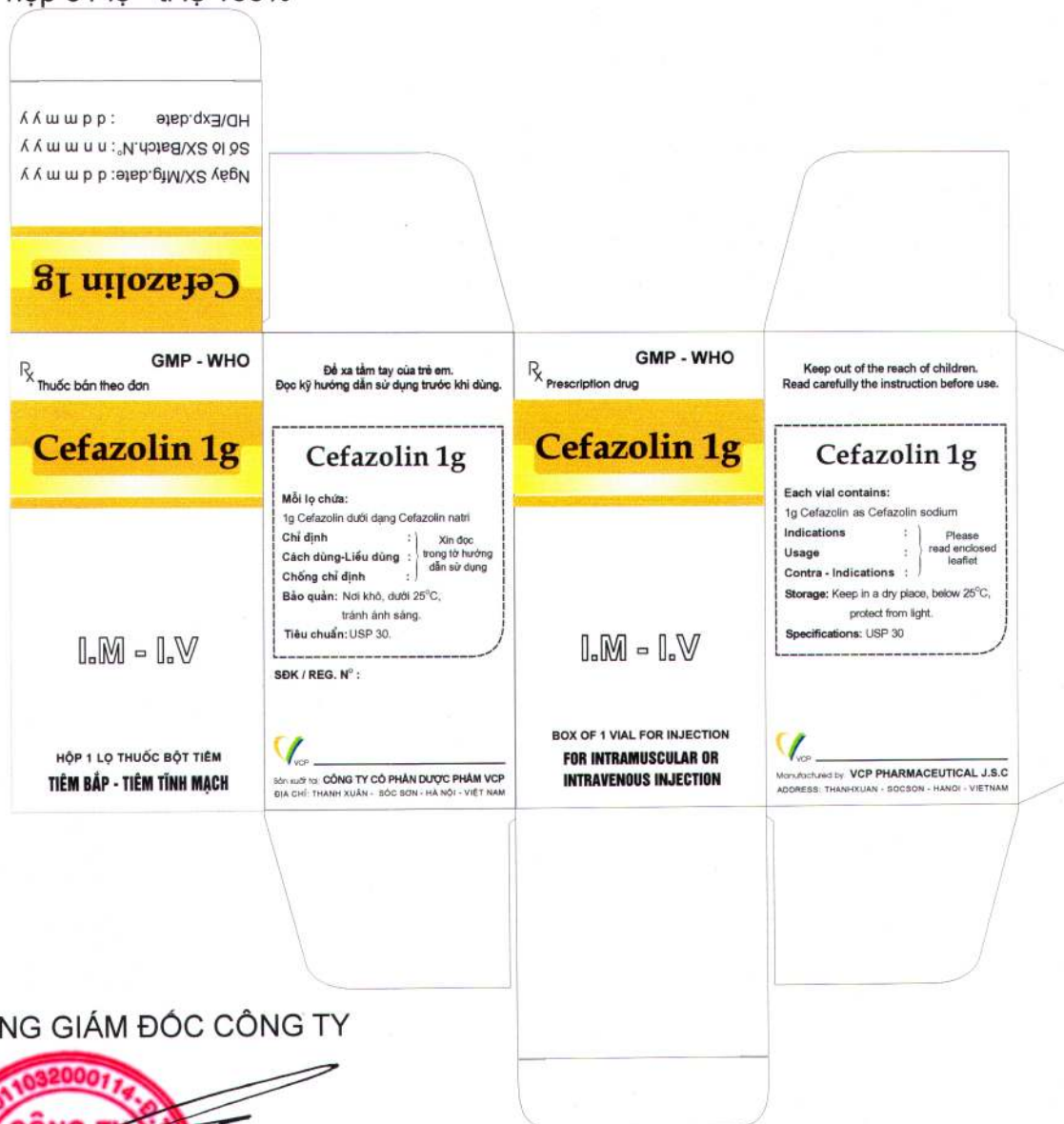
~~1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%~~

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2014



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFAZOLIN 1g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - tỉ lệ 90%:

HD/Exp.date : d m m y
Số lô SX/Batch.N°: n n m m y y
Ngày SX/Mfg.date: d m m y y

Cefazolin 1g

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Cefazolin 1g

I.M - I.V

HỘP 1 LỌ + 1 ỐNG
TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cefazolin 1g

MỖI HỘP CHỨA:
* 01 lọ thuốc bột tiêm:
1g Cefazolin
(Dưới dạng Cefazolin natri)
* 01 ống nước cất pha tiêm 5ml:
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
(Xin xem thêm trên ống đựng mỗi)
SDK: VD - 9182 - 09
Sản xuất tại: XNDP 120
CHỈ ĐỊNH
CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG: Xin đọc
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: trong tờ hướng
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 25°C, dẫn sử dụng.
tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: USP 30.
SDK / REG. N°:
Sở y tế tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
ĐỊA CHỈ: THANH XUÂN - ĐỐC SƠN - HÀ NỘI - VIỆT NAM

BOX OF 1 VIAL + 1 AMPOULE
FOR INTRAMUSCULAR OR
INTRAVENOUS INJECTION

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.

Cefazolin 1g

EACH BOX CONTAINS:
* 01 vial of powder for injection;
1g Cefazolin
(as Cefazolin sodium)
* 01 ampoule of water injection 5ml:
Exp.date: 36 months
(Please see the label of ampoule)
Reg.No: VD - 9182 - 09
Manufactured by: Aphama
INDICATIONS
USAGE Please read
CONTRA - INDICATIONS: enclosed leaflet
STORAGE: Keep in a dry place, below 25°C,
protect from light.
SPECIFICATIONS: USP 30
Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
ADDRESS: THANH XUAN - DOCSON - HANOI - VIETNAM

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFAZOLIN 1g

AL

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do CTCDPD TW1 sản xuất - tỉ lệ 90%:



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFAZOLIN 1g

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 67%

[Handwritten signature]

Ngày SX/Mỹ date: d m m y y

Số lô SX/Batch: n m m y y

HD/exp.date : d m m y y

Cefazolin 1g

R_x

Cefazolin 1g

GMP - WHO

I.M - I.V

THUỐC BỘT TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH

THUỐC BÀN THEO ĐƠN CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP HỘP 10 LỌ

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mỗi lọ chứa:
1g Cefazolin (Dạng bột Cefazolin natri)
Chỉ định: Chống chỉ định. Cách dùng - Liều dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn USP 30.

SĐK / REG. N°


VCP
Sân xuất xứ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
ĐỊA CHỈ: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI - VIỆT NAM


Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
ADDRESS: THANH XUAN - SOCCSON - HANOI - VIETNAM

Keep out of the reach of children.
Read carefully the instruction before use.

Each vial contains:
1g Cefazolin as Cefazolin sodium
Indications, Contra - Indications, Usage:
Please read enclosed leaflet
Storage: Temperature below 25°C, dry place,
protected from light.
Specifications: USP 30

FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION

I.M - I.V

GMP - WHO

Cefazolin 1g

R_x

PRESCRIPTION DRUG VCP PHARMACEUTICAL J.S.C BOX OF 10 VIALS

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI

R_x Thuốc bán theo đơn



Thuốc bột tiêm Cefazolin 1g

[Handwritten signature]

1. **Trình bày:** Hộp 01 lọ, hộp 10 lọ, hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml.

2. **Công thức:** cho 1 lọ.

Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri): 1g.

3. **Dược lực học:**

Cefazolin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, tác động kìm hãm sự phát triển và phân chia vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefazolin có tác dụng mạnh trong các bệnh nhiễm khuẩn Gram dương do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus beta-hemolyticus* nhóm A, *Streptococcus pneumoniae* và các chủng *Streptococcus* khác (nhiều chủng *Enterococcus* kháng cefazolin).

Cefazolin cũng có tác dụng trên một số ít trực khuẩn Gram âm ưa khí như: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenzae*. Cefazolin không có tác dụng với *Enterococcus faecalis*, *Bacteroides fragilis*.

Các cephalosporin thế hệ 1 đều không có tác dụng với các vi khuẩn Gram âm ưa khí như *Serratia*, *Enterobacter* hoặc *Pseudomonas*.

4. **Dược động học:**

Cefazolin được hấp thu kém từ đường ruột nên phải được sử dụng qua đường tiêm mặc dù tiêm bắp gây đau. Với liều tiêm bắp 500 mg cefazolin nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương là từ 30 microgam/ml trở lên sau 1 đến 2 giờ. Khoảng 85% cefazolin trong máu liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của cefazolin trong huyết tương là khoảng 1,8 giờ và có thể tăng từ 20 đến 70 giờ ở những người bị suy thận.

Cefazolin khuếch tán vào xương, vào các dịch cổ trướng, màng phổi và hoạt dịch, nhưng khuếch tán kém vào dịch não tủy. Cefazolin đi qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi; bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

Cefazolin được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi, phần lớn qua lọc cầu thận và một phần nhỏ qua bài tiết ở ống thận. Ít nhất 80% liều tiêm bắp được đào thải qua nước tiểu trong 24 giờ. Với liều tiêm bắp 500 mg và 1 g, cefazolin đạt nồng độ đỉnh trong nước tiểu tương ứng cao hơn 1 mg/ml và 4 mg/ml. Probenecid làm chậm việc đào thải của cefazolin. Cefazolin được loại bỏ ở một mức độ nào đó qua thẩm tách máu.

Cefazolin có nồng độ cao trong mật mặc dù số lượng bài tiết qua mật ít.

5. **Chỉ định**

Cefazolin được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục.

Tuy nhiên tốt nhất vẫn là điều trị theo kháng sinh đồ.



- Điều trị dự phòng: Sử dụng cefazolin trong phẫu thuật có thể làm giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở những người bệnh đang trải qua những phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, hoặc phẫu thuật những chỗ có thể xảy ra nhiễm khuẩn hậu phẫu đặc biệt nghiêm trọng.

6. Cách dùng và liều lượng:

Liều dùng:

- **Người lớn:** Liều thường dùng là 0,5 - 1 g, 6 - 12 giờ/lần. Liều tối đa thường dùng là 6 g/ngày; trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng, có thể tăng liều lên 12 g/ngày.

- **Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi:** 20 mg/kg thể trọng, 8 - 12 giờ/lần. Vì tính an toàn của thuốc đối với trẻ đẻ non dưới 1 tháng tuổi chưa được nghiên cứu, do đó, không khuyến cáo sử dụng cefazolin cho các trẻ em này.

- **Trẻ em trên 1 tháng tuổi:** Có thể dùng 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần/ngày; trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều tối đa lên 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia 4 lần/ngày.

- **Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật:** Tiêm liều 1 g trước khi phẫu thuật 0,5 - 1 giờ. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong khi phẫu thuật. Sau phẫu thuật tiêm liều 0,5 - 1 g, 6 - 8 giờ/lần trong 24 h hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp (như mổ tim hở và ghép cấy các bộ phận chỉnh hình).

Cần giảm liều cho người suy thận. Tuy nhiên mức giảm liều có nhiều khuyến cáo khác nhau. Có thể sử dụng liều đề xuất sau đây cho người lớn sau liều tấn công đầu tiên: Người bệnh có độ thanh thải creatinin ≥ 55 ml/phút, dùng liều thông thường; độ thanh thải creatinin 35 - 54 ml/phút, dùng liều thông thường với thời khoảng giữa hai liều kéo dài ít nhất là 8 giờ; độ thanh thải creatinin 11 - 34 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với thời khoảng 12 giờ/lần; độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với thời khoảng 18 - 24 giờ/lần.

Cách dùng:

Cefazolin được tiêm bắp sâu, tiêm chậm vào tĩnh mạch từ 3 - 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

- Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch: Hoà tan 1 g cefazolin trong 2,5 ml nước cất tiêm.

- Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay gián đoạn: Hoà tan 1 g cefazolin trong 2,5 ml nước cất tiêm, pha loãng tiếp với 50 - 100 ml của một trong những dung môi sau: Nước cất pha tiêm, natri clorid tiêm 0,9%, dextrose tiêm 5% hoặc 10%, dextrose 5% trong natri lactat tiêm, dextrose tiêm 5% có thêm natri clorid tiêm 0,9% hoặc 0,45% hoặc 0,2%, natri lactat tiêm, đường chuyển 5% hay 10% trong nước cất pha tiêm, dung dịch đường nghịch chuyển 5% hoặc 10% trong nước để tiêm.

Chỉ nên pha loãng cefazolin 1 g với nước cất tiêm, lắc mạnh thuốc tiêm khi pha với dung môi.

Một số phác đồ điều trị:

- **Viêm túi mật cấp:** Cefazolin tiêm bắp 500 mg - 1 g, 8 giờ/lần. (Tuy nhiên, cefazolin không tác dụng với *Enterococcus faecalis*).

- **Chấn thương cơ, xương và mô mềm, vết thương, nhát đâm:** tác nhân gây nhiễm rất có thể là *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Clostridium perfringens* và trực khuẩn Gram âm ưa khí. Dùng cefazolin tiêm tĩnh mạch 1 g, 6 giờ/lần cùng với metronidazol 500 mg, 12 giờ/lần.

- *Phẫu thuật đại tràng - trực tràng và cắt bỏ ruột thừa:* Dùng metronidazol qua trực tràng 1 g, 2 - 4 giờ trước phẫu thuật cùng với cefazolin 1 g, tiêm bắp 1 giờ trước phẫu thuật hoặc tiêm tĩnh mạch khi gây tiền mê.

- *Cắt bỏ tử cung và triệt sản:* Dùng tinidazol, uống 2 g, 6 - 12 giờ trước phẫu thuật hoặc dùng metronidazol qua trực tràng 1 g, 2 - 4 giờ trước phẫu thuật cùng với cefazolin tiêm tĩnh mạch 1 g vào thời gian gây tiền mê.

- *Mổ lấy thai:* Có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, dùng metronidazol tiêm tĩnh mạch 500 mg, 30 phút trước phẫu thuật, cùng với cefazolin tiêm tĩnh mạch 1 g vào thời gian tiền mê.

7. Chống chỉ định:

Chống chỉ định đối với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Penicilin và cephalosporin.

8. Tác dụng không mong muốn:

Ghi chú: Đã có thông báo về dị ứng với cefazolin ở người bệnh không bị dị ứng với penicilin, nhưng không rõ tỉ lệ chính xác.

Gần đây đã có thông báo về những trường hợp bị hoại tử biểu bì nhiễm độc và nhiều thông báo về ban mụn mủ phát triển toàn thân do cefazolin. Ước tính tỉ lệ xác thực bị dị ứng chéo lâm sàng giữa penicilin và cephalosporin là 1 đến 2%. Tuy nhiên, tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin trong trường hợp có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Hầu như tất cả các cephalosporin đều có thể gây phản ứng từ giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt. Tất cả các trường hợp xảy ra đều do các liều tích lũy cao trong một đợt điều trị. Thường thấy thiếu máu tan huyết miễn dịch trong quá trình điều trị với những liều rất cao.

Đã có tài liệu chứng minh rằng cefazolin gây cản trở việc tổng hợp yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Cần lưu ý theo dõi thời gian chảy máu ở người bệnh có nguy cơ (tiền sử chảy máu, giảm tiểu cầu hoặc sử dụng những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu). Suy thận, rối loạn chức năng gan, tiền sử bệnh dạ dày - ruột và thiếu dinh dưỡng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở người bệnh điều trị bằng cefazolin.

Vì có hai dị vòng ở vị trí 3 và 7 và là một dẫn xuất tetrazol có biểu hiện tương tự với phenyltetrazol gây co giật, nên rất có khả năng cefazolin gây cơn động kinh. Gần đây đã có báo cáo những trường hợp bị ngộ độc thần kinh với cefazolin sau khi dùng thuốc đường não thất và toàn thân.

Trên súc vật, cefazolin là loại cephalosporin đứng thứ hai về gây độc hại thận và gây thương tổn tương tự như cephaloridin. Tuy nhiên, còn chưa biết rõ mối liên quan về tính độc hại này trên người.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi gặp phải

9. Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefazolin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Đã có dấu hiệu cho thấy có dị ứng chéo một phần giữa penicilin và cephalosporin. Đã có thông báo về những người bệnh có những phản ứng trầm trọng (kể cả sốc phản vệ) với cả hai loại thuốc. Tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử bị

phản vệ do penicilin hoặc bị phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Nếu có phản ứng dị ứng với cefazolin, phải ngừng thuốc và người bệnh cần được xử lý bằng các thuốc thường dùng (như adrenalin hoặc các amin co mạch, kháng histamin, hoặc corticosteroid).

Cần thận trọng khi kê đơn các kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh sử về dạ dày ruột, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng cefazolin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cần phải theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bội nhiễm trong khi điều trị, cần có những biện pháp thích hợp.

Khi dùng cefazolin cho người bệnh suy chức năng thận cần giảm liều sử dụng hàng ngày.

Việc dùng cefazolin qua đường tiêm vào dịch não tủy chưa được chấp nhận. Đã có những báo cáo về biểu hiện nhiễm độc nặng trên thần kinh trung ương, kể cả những cơn co giật, khi tiêm cefazolin theo đường này.

10. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ với các liều cao gấp 25 lần liều dùng cho người không cho thấy dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai.

Cefazolin thường được xem như có thể sử dụng an toàn cho người mang thai. Có thể tiêm tĩnh mạch 2 g cefazolin, cách 8 giờ/lần, để điều trị viêm thận - bể thận cho người mang thai trong nửa cuối thai kỳ. Chưa thấy tác dụng có hại đối với bào thai do thuốc gây nên. Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai. Vì các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên súc vật, không phải lúc nào cũng tiên đoán được các đáp ứng ở người, nên thuốc này chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Nồng độ cefazolin trong sữa mẹ tuy thấp, nhưng vẫn có ba vấn đề tiềm tàng có thể xảy ra ở trẻ: Sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ đang bú, và kết quả sẽ bị nhiễu khi cần thử kháng sinh đồ ở trẻ bị sốt. Cần phải quan sát các chứng ỉa chảy, tưa lưỡi do nấm *Candida* và nổi ban ở trẻ bú sữa của mẹ đang dùng cefazolin.

11. Hướng dẫn cách xử trí ADR

Người bệnh bị suy thận: Cần giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và công thức máu, nhất là khi điều trị liều cao và dài ngày.

Nếu người bệnh bị phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng cefazolin và tiến hành các biện pháp hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch steroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch hoặc chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng điều trị viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

12. Tương tác thuốc

Dùng phối hợp cefazolin với probenecid có thể làm giảm đào thải cephalosporin qua ống thận, nên làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong máu.

Dùng kết hợp cephalosporin với colistin (một kháng sinh polymyxin) làm tăng nguy cơ gây tổn hại thận.

13. Tương kỵ

Cefazolin natri tương kỵ với các aminoglycosid và nhiều chất khác. Không được trộn cùng với các kháng sinh khác.

Ở môi trường có pH trên 8,5, cefazolin có thể bị thủy phân và ở pH dưới 4,5, có thể tạo tủa cefazolin không tan.

14. Quá liều và xử trí

Xử trí quá liều cần được cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

Trường hợp người bệnh bị co giật, nên ngừng thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các biểu hiện sống của người bệnh, như hàm lượng khí - máu, các chất điện giải trong huyết thanh... Trường hợp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người bệnh suy thận, có thể phải lọc máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nào ủng hộ cho cách điều trị này.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C và tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: USP 30.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...*

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm VCP
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội
Điện thoại: 04 – 35813669 Fax: 04 – 35813670



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI