

137/8143

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFOTAXIME ACS DOBFAR

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/2013



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFOTAXIME ACS DOBFAR

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPTW 1 - Pharbaco- tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFOTAXIME ACS DOBFAR

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

[illegible]

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFOTAXIME ACS DOBFAR

1. Trình bày:

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại Xí nghiệp dược phẩm 120 (Apharma), số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dụng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I – Pharbaco, số đăng ký VD – 8092 – 09, hạn dụng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri): 1g.

3. Dược lực học:

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn với tác dụng thủy phân của các beta - lactamase, nhưng tác dụng trên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các kháng sinh Cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumonia*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp*, *Neisseria* (bao gồm cả *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrellia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicilin, *Pseudomonas cepiacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

4. Dược động học:

Thuốc hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương.

Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan.

Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác.

Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của cefotaxim và desacetylcefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn.

Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

5. Chỉ định:

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim, bao gồm:

- áp xe não, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*).
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol).
- Viêm màng trong tim, viêm phổi.
- Bệnh lậu, bệnh thương hàn.
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

6. Liều dùng - Cách dùng:

- Liều dùng:
 - **Người lớn:** Liều thông thường: 2 - 6 g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12 g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 - 6 lần.
 - **Trẻ em:** Liều thông thường: 100 - 150 mg/ kg thể trọng/ ngày (với trẻ sơ sinh là 50 mg/ kg thể trọng/ ngày) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200 mg/ kg thể trọng/ ngày (từ 100 đến 150 mg/ kg thể trọng đối với trẻ sơ sinh).
 - **Trường hợp suy thận:** Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút): Sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong 1 ngày; liều tối đa cho một ngày là 2 g.
 - Thời gian điều trị: Sau khi hết sốt hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.
 - **Điều trị lậu:** Dùng liều duy nhất 1 g.
 - **Phòng nhiễm khuẩn sau mổ:** Tiêm 1 g trước khi làm phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Mổ đẻ thì tiêm 1 g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống rau và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp hoặc tĩnh mạch.
 - Cách dùng:
 - Dùng cefotaxim theo đường tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch từ 3 đến 5 phút, truyền tĩnh mạch trong vòng 20 đến 60 phút).
 - *Nên dùng ngay dung dịch cefotaxim sau khi pha.*
- * **Tiêm bắp :**
 - Cefotaxim 0,5g tiêm bắp được pha với 2,5 ml nước cất tiêm. Nên tiêm sâu vào khối cơ lớn như phần tư trên ngoài của cơ mông.
 - Nếu có chỉ định tiêm bắp 2 g cefotaxim, nên chia làm nhiều lần và tiêm vào các vị trí khác nhau. Tuy nhiên, do sử dụng liều cao có thể gây đau khi tiêm bắp, nên dùng theo đường tiêm tĩnh mạch.

*** Tiêm tĩnh mạch :**

- Chú ý: Không nên dùng các dung môi chứa 1% lidocain để pha tiêm tĩnh mạch.
- Đối với tiêm tĩnh mạch trực tiếp, nên cho 2 ml nước cất tiêm vào lọ chứa 0,5 g cefotaxim. Sau đó có thể tiêm trực tiếp liều thích hợp vào tĩnh mạch trong khoảng thời gian 3 đến 5 phút.

*** Tiêm truyền tĩnh mạch:**

- Đối với truyền tĩnh mạch gián đoạn hay liên tục, nên cho 0,5 g cefotaxim vào 25 ml dịch truyền 0,9% natri clorid hay 5% dextrose. Dung dịch pha nên được truyền trong 20 phút.
- Dung dịch pha cefotaxim đã pha chế để truyền tĩnh mạch vẫn giữ được hiệu lực trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ $\leq 22^{\circ}\text{C}$), trong vòng 10 ngày nếu được giữ trong tủ lạnh (nhiệt độ $\leq 5^{\circ}\text{C}$), hoặc ít nhất trong vòng 13 ngày khi được bảo quản đông lạnh.

Chú ý :

- Dung dịch pha có thể pha loãng hơn nữa cho đến 500 ml với các dung dịch sau:
 - + Dịch truyền 0,9% natri clorid.
 - + Dịch truyền 5% dextrose trong nước.
 - + Dịch truyền 10% dextrose trong nước.
 - + Dịch truyền 5% dextrose và 0,9% natri clorid.
 - + Dịch truyền 5% dextrose và 0,45% natri clorid.
 - + Dịch truyền 5% dextrose và 0,2% natri clorid.
 - + Dịch truyền lactate Ringer.
 - + Dịch truyền natri lactat (M/6).
- Dung dịch cefotaxim ổn định tối đa trong khoảng pH 5 - 7. Không nên pha dung dịch cefotaxim với các dung môi có pH trên 7,5 như dịch truyền natri bicarbonat.
- Không nên làm nóng các mẫu đông lạnh. Sau thời gian đã nêu trên, nên loại bỏ các dung dịch hay dịch đông lạnh không sử dụng.
- Dung dịch cefotaxime 0,5g trong 7ml nước vô khuẩn pha tiêm có tính đẳng trương.
- Không được trộn lẫn dung dịch cefotaxime với dung dịch aminoglycosid. Nếu phải dùng cefotaxim và aminoglycosid trên cùng một bệnh nhân, phải tiêm riêng và không pha trộn vào nhau.

Lưu ý:

- Bảo quản thuốc bột để pha tiêm và thuốc tiêm cefotaxim ở nhiệt độ dưới 30°C (tốt nhất là nhiệt độ từ 15 đến 30°C) và tránh ánh sáng.
- Các dung dịch cefotaxim đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng sau 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 22°C , trong 10 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (dưới 5°C) và trong vòng 12 - 13 tuần nếu để đông lạnh.
- Dung dịch cefotaxim đã pha chế để truyền tĩnh mạch vẫn giữ nguyên hiệu lực trong vòng 24 giờ nếu để nhiệt độ dưới 22°C , trong vòng 5 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

7. Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với cephalosporin và mẫn cảm với lidocain (nếu dùng dung môi lidocain trong tiêm bắp).

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

- **Thời kỳ mang thai:** Tính an toàn trên người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi qua nhau thai trong ba tháng giữa của thai kỳ.
- **Thời kỳ cho con bú:** Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm đến khi trẻ ỉa chảy, tưa hay nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- **Hay gặp, $ADR > 1/100$**

Tiêu hoá: ỉa chảy.

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng ở chỗ tiêm bắp.

- **ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$**

Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.

Tiêu hoá: Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp...

- **Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$**

Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hoá: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác động của cefotaxim ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

11. Tương tác thuốc:

- Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể có nguy cơ bị tổn thương thận.

- Cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời azlocilin.

- Cefotaxim và các ureido - penicilin (azlocilin hay mezlocilin): Dùng đồng thời các thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải của cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như người bệnh bị suy giảm chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

- Cefotaxim làm tăng độc tính đối với thận của cyclosporin.

- Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của cefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn.

12. Thận trọng:

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

Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5 - 10% trường hợp.

Nếu đồng thời dùng thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

13. Sử dụng quá liều:

Nếu trong khi điều trị hoặc sau khi điều trị mà người bệnh bị ỉa chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hoá nặng. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

14. Tương kỵ:

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat. Để pha dung dịch truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose và natri clorid, Ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 đến 7.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.

Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

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

17. Tiêu chuẩn: USP 32.

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

Tel: 04.35813669

Fax: 04.35813670

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường