https://trungtamthuoc.com/

TN-23410

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefotiam 2g

253/155

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

29/05/2015

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefotiam 2g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 90%

29/05/2015
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefotiam 2g

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 90%

29/05/2015

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

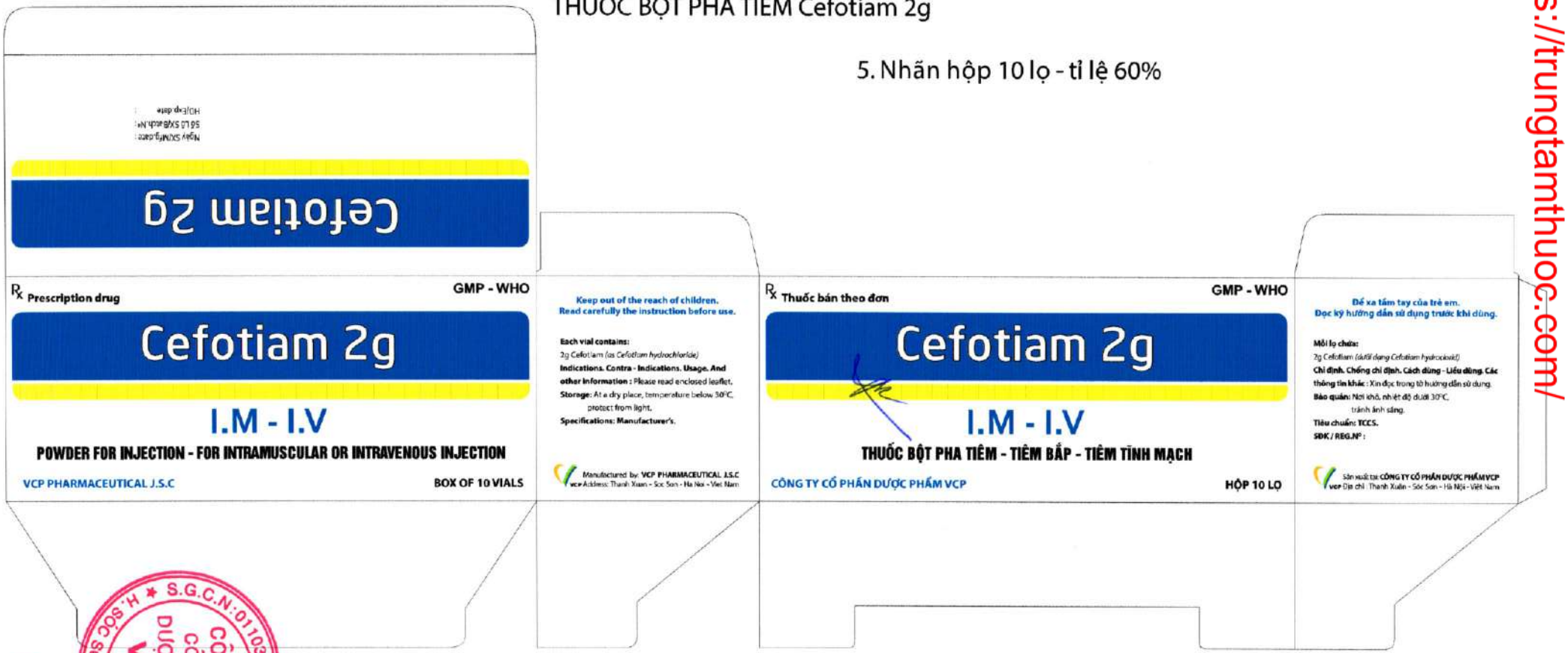
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cương

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Cefotiam 2g

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 60%



29/05/2015
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

S.G.C.N: 0110320011 - Đ.N.N. H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

GMP-WHO

R_X Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM **CEFOTIAM 2G**

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 + 02 ống nước cất pha tiêm 5 ml, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 - Dopharma, số đăng ký VD - 18637 - 13, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5 ml, sản xuất tại Công ty TNHH một thành viên 120 - Armephaco, số đăng ký VD - 22389 - 15, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng

2. Công thức: Cho 1 lọ.

Cefotiam (dưới dạng cefotiam hydroclorid): 2,0 g.

Tá dược: Natri carbonat : 0,484 g.

3. Dược lực học:

Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng phổ rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc được tiêm bắp hoặc tĩnh mạch dưới dạng hydroclorid nhưng liều lượng được tính theo dạng base.

Cơ chế tác dụng của cefotiam là do ức chế tổng hợp vách tế bào của vi khuẩn. Phổ tác dụng của các kháng sinh beta-lactam liên quan đến đặc tính của kháng sinh gắn vào các protein gắn penicilin nằm trên màng tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và 3 gắn penicilin, là các protein cần thiết cho tế bào vi khuẩn phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E.coli* nhanh hơn gấp 2 – 10 lần so với cefazolin và cephalexin. Cefotiam bền vững đối với nhiều beta-lactamase nhưng tương đối kém hơn so với một số cephalosporin thế hệ 3 khác và không có tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae*. Do vậy, thuốc không được khuyến cáo để điều trị theo kinh nghiệm những nhiễm khuẩn do lây truyền trong bệnh viện.

Phổ tác dụng: Các nồng độ tới hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) ≤ 1 mg/lít và R (kháng) > 2 mg/lít.

Các chủng nhạy cảm:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác (0 – 28 %), *Streptococcus pneumoniae* (10 – 40 %).

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia;* Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Prevotella.*

Các chủng kháng:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus, Listeria monocytogenes, Staphylococcus* kháng methicilin.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter, Morganella morganii, Pseudomonas, Serratia.*

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis, Clostridium.*

4. Dược động học:

Sau khi tiêm bắp 1 g cefotiam, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 16 mg/lít, 1 giờ sau khi tiêm và sinh khả dụng của cefotiam là 63 – 74 %. Nửa đời huyết tương là 1 giờ. Sau khi cho thuốc liên tiếp, không có hiện tượng tích luỹ thuốc trong cơ thể.

Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/kg (khoảng 35 – 40 lít), cao gấp 2 hoặc 3 lần thể tích phân bố của các cephalosporin tiêm khác, cho thấy thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm.

Trường hợp suy thận, suy gan, người cao tuổi, sinh khả dụng không thay đổi. Ở người cao tuổi, hệ số thanh thải thận hơi thấp hơn so với người trẻ, nhưng những thay đổi về dược động này không cần phải điều chỉnh liều.

Ở người suy gan, suy thận nặng, cefotiam đào thải chậm và cyclohexanediol lại đào thải chậm hơn.

Có thể loại trừ bằng thẩm phân máu, khoảng 44% liều dùng được thấy trong dịch thẩm phân. Không thẩm phân màng bụng được vì chỉ 6% của liều 1 g cefotiam được thấy trong dịch thẩm phân trong 5 giờ thẩm phân liên tục.

5. Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn máu.
- Vết thương trước phẫu thuật, nhiễm khuẩn vết bỏng, áp xe dưới da, nhọt, nhọt độc dưới da do nhiễm khuẩn và sinh mủ, đinh nhọt.
- Viêm cột sống, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Viêm amidan, viêm phế quản, viêm phổi, các bệnh nhân nhiễm khuẩn phổi.
- Viêm túi mật.
- Viêm thận, viêm bọng đái, đường niệu, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn bên trong tử cung, nhiễm khuẩn màng bụng.
- Viêm tai giữa.

6. Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng: Liều lượng được tính theo dạng base khan.

Người lớn: Liều thông thường: 6 g/24 giờ chia làm nhiều lần, cách 6 giờ tiêm 1 lần.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

https://trungtamthuoc.com/

Suy thận: Nếu hệ số thanh thải creatinin > 20 ml/phút, không cần điều chỉnh liều. Nếu hệ số thanh thải creatinin < 16,6 ml/phút hoặc < 20 ml/phút, liều phải giảm tới 75% liều thông thường, khi cho cách nhau 6 – 8 giờ/1 lần. Không cần thay đổi liều, khi cho cách nhau 12 giờ.

Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân máu: Sau khi thẩm phân máu, bổ sung 50% liều.

Trẻ em: 40-80 mg/kg thể trọng/ngày tiêm cách nhau 6-8 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng bao gồm: Nhiễm khuẩn máu, viêm màng não, tăng liều lên 160 mg/kg thể trọng/ngày.

Liều được điều chỉnh thật chặt chẽ theo độ tuổi và mức độ nhiễm khuẩn.

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch. Chỉ tiêm bắp khi không tiêm được tĩnh mạch.

Cách dùng:

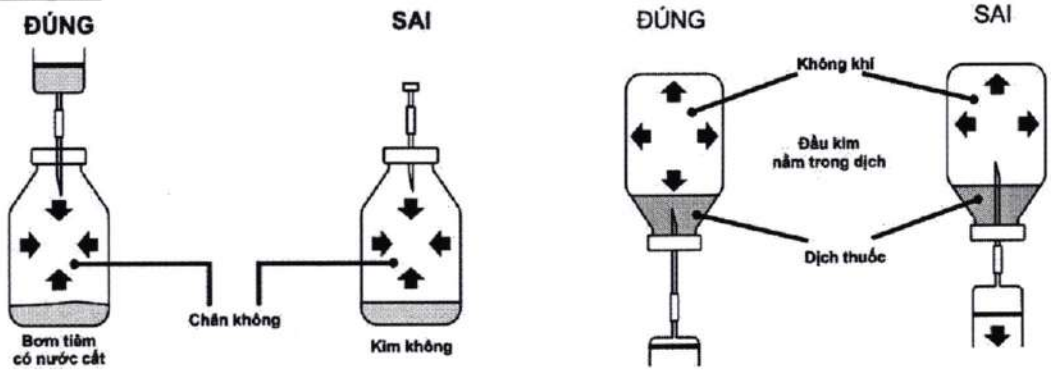
- *Tiêm tĩnh mạch:* Thuốc nên được pha với nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%.

- *Tiêm truyền tĩnh mạch:* Pha thuốc với dung dịch tiêm truyền như NaCl 0,9%, glucose 5%. Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch trong thời gian 30 - 120 phút đối với người lớn và trẻ em nên truyền 30 - 60 phút. Nước pha tiêm không nên sử dụng pha thuốc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

- *Tiêm bắp:* Hoà tan mỗi gam Cefotiam trong 3 ml dung dịch thuốc tiêm Lidocain hydroclorid 0,5%. Thuốc chỉ tiêm bắp khi không thể tiêm tĩnh mạch.

Lưu ý: Thuốc pha xong nên sử dụng ngay, nếu chưa dùng không được để quá 8 giờ.

Cách pha:



7. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử bị sốc bởi cefotiam.
- Không được tiêm bắp cho trẻ em.
- Bệnh nhân bị quá mẫn với các thuốc gây mê, gây tê có gốc anilin như Lidocain thì không được tiêm bắp.

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

Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh chưa được thiết lập. Cefotiam chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật sự cần thiết.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Sốc: Sốc có thể xảy ra, nếu có bất kì dấu hiệu nào liên quan xảy ra phải ngưng sử dụng cefotiam ngay lập tức.

https://trungtamthuoc.com/

- Mẫn cảm với thuốc: Các phản ứng quá mẫn như: Phát ban, nổi mề đay, ban dỏ, ngứa ngáy hoặc sốt. Hội chứng Stevens-Johnson hoặc nhiễm độc hoại tử da hiếm khi xảy ra.

- Thần kinh trung ương: Dùng quá liều có thể gây ra tai biến ở những bệnh nhân suy thận. Dị ứng cephalosporin (sốc phản vệ).

- Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin hoặc giảm tiểu cầu.

- Gan: Hiếm thấy trường hợp tăng GOT, GPT hoặc ALP, LDH hoặc GTP.

- Tiêu hoá: Hiếm thấy viêm kết mạc ruột nghiêm trọng như viêm ruột kết màng giả, biểu hiện rõ trong phân có máu. Đau bụng và tiêu chảy thường xuyên, cần phải có cách điều trị thích hợp, bao gồm cả việc ngưng chỉ định dùng cefotiam. Trường hợp buồn nôn, ói mửa hoặc chán ăn hiếm gặp.

- Thận: Suy thận, đặc biệt suy thận cấp tính có thể xảy ra.

- Hô hấp: Hiếm gặp hội chứng PIE kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực hoặc có tế bào ưa eosin. Nếu những bất thường này xảy ra, ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp như dùng các hormon tuyến thượng thận.

- Bội nhiễm: Viêm miệng, nhiễm nấm *Candida*.

- Thiếu vitamin: Hiếm khi thấy thiếu vitamin K gây ra hiện tượng máu không đông và có xu hướng chảy máu hoặc thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh…).

- Các tác dụng phụ khác: Chóng mặt, đau đầu có thể xảy ra.

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

10. Đề phòng chung:

- Thận trọng với bệnh nhân suy gan, suy thận.

- Để tránh tình trạng vi khuẩn đề kháng kháng sinh, cần xác định các chủng vi khuẩn nhạy cảm và điều trị trong thời gian tối thiểu cần thiết.

- Tiến hành thử phản ứng trên da trước khi tiêm. Nên chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu tình trạng sốc và phải theo dõi bệnh nhân đến khi tình trạng ổn định.

- Định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận, máu…

11. Tương tác thuốc:

Thỉnh thoảng có độc tính trên thận khi sử dụng cùng với kháng sinh họ cephalosporin hoặc với thuốc lợi tiểu như furosemid.

12. Thận trọng:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefotiam hay các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin, penicilin.

- Bệnh nhân suy thận nặng.

- Bệnh nhân mà bản thân hoặc gia đình dễ bị các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay…

https://trungtamthuoc.com/

- Bệnh nhân tiêu hoá kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá, người lớn tuổi, bệnh nhân bị suy nhược (vì thiếu vitamin K có thể xảy ra).

13. Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, ỉa chảy, co giật.

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

14. Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng:

- Thận trọng khi tiến hành các thử nghiệm nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest ngoại trừ phản ứng Test tape vì có thể cho kết quả dương tính giả.
- Thận trọng vì phản ứng Coombs trực tiếp có thể cho kết quả dương tính giả.

15. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành tàu xe, máy móc:

Cefotiam không ảnh hưởng gì đến khả năng vận hành tàu xe, máy móc.

16. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

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

18. Tiêu chuẩn: TCCS.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
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 – 35812459 / Fax: 04 - 35813670

Hà nội, ngày 11 tháng 09 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

S.G.C.N: 0110320001 14 - Đ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

H. SÓC SƠN - TP. HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cương

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

https://trungtamthuoc.com/