

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

169/ĐH40

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFPIROM 1G

Nz

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ns Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFPIROM 1G

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - tỉ lệ 100%:



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFPIROM 1G

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm do CTCDPD TW1 sản xuất - tỉ lệ 100%:



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFPIROM 1G

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỷ lệ 70%

[illegible]

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

Rx thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT TIÊM CEFPIROM 1G



1. Trình bày:

- + Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ:
- + Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại công ty cổ phần Dược Phẩm Trung Ương 1 – Pharbaco, 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội, số đăng ký VD – 8092 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- + Hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại Xí Nghiệp Dược Phẩm 120 – Arpharma, 118 Vũ Xuân Thiều – Long Biên – Hà Nội, số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2. Công thức : cho 1 lọ.

Hoạt chất : Cefpirom (dưới dạng Cefpirom sulfat) : 1g

Tá dược : Natri carbonat : 0,2 g

3. Các đặc tính dược lực học:

Cefpirom là kháng sinh cephalosporin có độ vững bền cao chống lại tác động của các beta - lactamase do cả plasmid và chromosom mã hóa. Cefpirom có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefpirom thâm nhập nhanh qua thành tế bào vi khuẩn và gắn với protein liên kết penicilin nội bào (PBP) với ái lực cao. Sự liên kết với PBP ngăn cản tổng hợp thành tế bào. Các vi khuẩn có PBP biến đổi, không liên kết với cefpirom, do đó kháng cefpirom (các *Staphylococcus* kháng isoxazolyl - penicilin như MRSA).

Cefpirom là một cephalosporin mới có phổ tác dụng rộng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpirom có khuynh hướng ít gây kháng với vi khuẩn Gram dương.

Phổ tác dụng :

- Cefpirom có tác dụng đối với vi khuẩn gây bệnh Gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* và Streptococci nhóm A,B,C.

- Những vi khuẩn Gram âm quan trọng, nhạy cảm với cefpirom gồm có *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella* và *Enterobacter*. *Pseudomonas aeruginosa* có độ nhạy cảm trung gian và *Enterococcus faecalis* có độ nhạy cảm thấp.

Các *Staphylococcus* kháng methicilin (MRSA), *Bacteroides fragilis* và các loại *Bacteroides* khác đều kháng cefpirom. *Pseudomonas maltophilia*, *Clostridium difficile* và *Enterococcus faecium* không nhạy cảm với cefpirom.

Handwritten signature

4. Các đặc tính dược động học:

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau một liều tiêm tĩnh mạch 1 g vào khoảng 80 - 90 mg/l. Biểu đồ dược động học là tuyến tính. Thể tích phân bố là 14 - 19 lít và không có tích lũy sau khi cho thuốc. Liên kết với protein huyết thanh dưới 10% và không phụ thuộc vào liều.

Cefpirom chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận (80 - 90% liều dùng). Khoảng 30 - 50% cefpirom được thải trừ sau 3 - 4 giờ thẩm tách máu.

Nửa đời thải trừ của liều 1 g cefpirom khoảng 4,4 giờ, và tăng lên ở người bệnh suy thận như sau:

Thanh thải creatinin (ml/phút)	>50	50 - 20	20 - 10	<10
Nửa đời thải trừ (giờ)	2,6	9,2	9,8	14,5

Tỷ lệ giữa độ thanh thải creatinin và độ thanh thải qua thận hay toàn bộ của cefpirom là tuyến tính.

5. Chỉ định :

Cefpirom không phải là một kháng sinh ưu tiên dùng ban đầu, mà là một kháng sinh dự trữ dùng trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn hô hấp và tiết niệu có biến chứng đe dọa tính mạng.
- Nhiễm khuẩn huyết có nguồn gốc từ đường tiết niệu hoặc đường tiêu hóa và được dùng phối hợp với kháng sinh chống các vi khuẩn kỵ khí.

6. Liều dùng và cách dùng

- *Đường dùng:* Tiêm tĩnh mạch.

- *Cách dùng:*

+ *Tiêm tĩnh mạch:* Hòa tan toàn bộ lượng bột thuốc trong một lọ chứa 1 g cefpirom với 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm, sau đó tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút/

+ *Truyền tĩnh mạch ngắn:* Hòa tan toàn bộ lượng bột thuốc trong 1 lọ chứa 1 g cefpirom với 100 ml nước vô khuẩn pha tiêm, sau đó truyền tĩnh mạch trong vòng 20 - 30 phút. Các dịch truyền sau đây có thể được thay thế để hòa tan: dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer, dung dịch điện giải chuẩn, dung dịch glucose 5% và 10%, dung dịch fructose 5%, dung dịch glucose 6% và natri clorid 0,9%.

- *Liều dùng:* Liều thường dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn, và chức năng thận của người bệnh.

Người lớn: Liều thường dùng là 1 - 2 g, 12 giờ một lần.

+ Trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp có biến chứng: 2 g, 12 giờ một lần .

+ Trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 1 g, 12 giờ một lần.

+ Trường hợp nhiễm khuẩn huyết, hoặc nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: 2 g, 12 giờ một lần.

Bệnh nhân suy thận: Trường hợp độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, cần điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu 1g sau đó	Liều ban đầu 2g sau đó
50 – 20	0,5g x 2 lần / ngày	1g x 2 lần / ngày
20 – 5	0,5g x 1 lần / ngày	1g x 1 lần / ngày
< 5 (Chạy thận nhân tạo)	0,5g / ngày + 0,25g ngay sau thẩm phân	1g / ngày + 0,5g ngay sau thẩm phân

- Không nên định lượng creatinin huyết thanh bằng phương pháp Jaffé (pitrate) vì cho kết quả sai khi đang dùng cefpirom (kết quả thường cao).

- Thông thường, điều trị cefpirom cho các trẻ em chỉ được tiến hành khi các cách điều trị khác không thể thực hiện được trong trường hợp cấp bách. Các liều ghi trên là để dùng cho một thể trọng bình thường 70 kg. Nếu thật cần thiết, có thể tính liều cho trẻ em, dựa vào các liều trên cho mỗi kg thể trọng. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Bảo quản: Sau khi pha, dung dịch thuốc bền vững dưới 6 giờ ở nhiệt độ phòng và dưới 24 giờ ở 2 - 8°C. Dung dịch có thể hơi chuyển màu trong khi bảo quản, nhưng nếu theo đúng điều kiện bảo quản trên thì sự đổi màu này không phải là biến chất.

7. Chống chỉ định :

Trong trường hợp dị ứng/quá mẫn với cephalosporin.

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

-Thời kỳ mang thai :

Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai bằng cefpirom còn hạn chế.

Nghiên cứu thực nghiệm trên súc vật không thấy có nguy cơ gây quái thai.

-Thời kỳ cho con bú

Chưa có đủ số liệu để đánh giá nguy cơ cho trẻ em. Vì vậy, người ta khuyên nên ngừng cho con bú khi điều trị với cefpirom.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Trong lâm sàng, ít gặp là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

Thường gặp, ADR >1/100

-Toàn thân: Viêm tĩnh mạch ở chỗ tiêm.

-Tiêu hóa: Ía chảy, buồn nôn.

-Da: Ngoại ban .

-Gan: Tăng transaminase và phosphatase kiềm.

-Tiết niệu sinh dục: Tăng creatinin máu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Đau đầu, kích ứng tại chỗ tiêm, sốt, dị ứng, biếng ăn, nhiễm nấm *Candida*.
- Máu: Tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp.
- Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất ngủ, co giật.
- Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, viêm miệng.
- Da: Ngứa, mề đay.
- Hô hấp: Khó thở.
- Thần kinh: Vị giác thay đổi.
- Tiết niệu sinh dục: Giảm chức năng thận.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, ngủ gà.
- Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết. Tăng nguy cơ rối loạn đông máu kéo dài thời gian prothrombin liên quan tới vitamin K.
- Thần kinh trung ương: Dễ kích động, lú lẫn.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu, viêm đại tràng màng giả.
- Gan: Vàng da ứ mật.
- Hô hấp: Hen.
- Chuyển hóa: Giảm kali máu.
- Tiết niệu sinh dục: Viêm âm đạo/cổ tử cung do nấm *Candida*.

Chú ý: Có thể có nguy cơ nhẹ bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm với cefpirom.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Ngừng thuốc khi gặp các ADR trên.
- Dùng kháng sinh thích hợp (vancomycin, hoặc metronidazol). Trong trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc do dùng *Clostridium difficile* thì nên sử dụng metronidazol.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC

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

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

11. Tương tác thuốc:

Probenecid làm giảm sự bài tiết ở ống thận của các cephalosporin đào thải bằng cơ chế này, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ độc của những thuốc này.

Có tiềm năng độc tính với thận khi dùng cephalosporin cùng với các thuốc có độc tính với

thận khác, thí dụ thuốc lợi tiểu quai, nhất là ở người bệnh đã bị suy chức năng thận từ trước .

12. Thận trọng :

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

-Trong trường hợp dị ứng penicilin, có nguy cơ dị ứng chéo có thể gây ra các phản ứng trầm trọng với cephalosporin. Đối với các người bệnh suy thận cần giảm liều dùng. Có nguy cơ tăng các phản ứng không mong muốn đối với thận, nếu dùng cefpirom phối hợp với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin....) và khi dùng cefpirom cùng với các thuốc lợi tiểu quai .

-Trong thời gian điều trị cũng như sau điều trị có thể có ỉa chảy nặng và cấp, khi dùng các kháng sinh phổ rộng. Đây có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả. Trong trường hợp này cần ngừng thuốc và dùng kháng sinh thích hợp (metronidazol)

-Tránh dùng các thuốc gây táo bón.

13. Sử dụng quá liều :

Liều cao cefpirom trong huyết thanh sẽ giảm xuống bằng thẩm tách màng bụng, hoặc thẩm tách máu.

14. Tương kỵ

- Cefpirom không được dùng chung với dung dịch bicarbonat.

- Các dung dịch tương hợp gồm: glucose 10% và 5%; fructose 5%, NaCl đẳng trương; glucose 6% + NaCl đẳng trương; ringer.

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

16. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường