

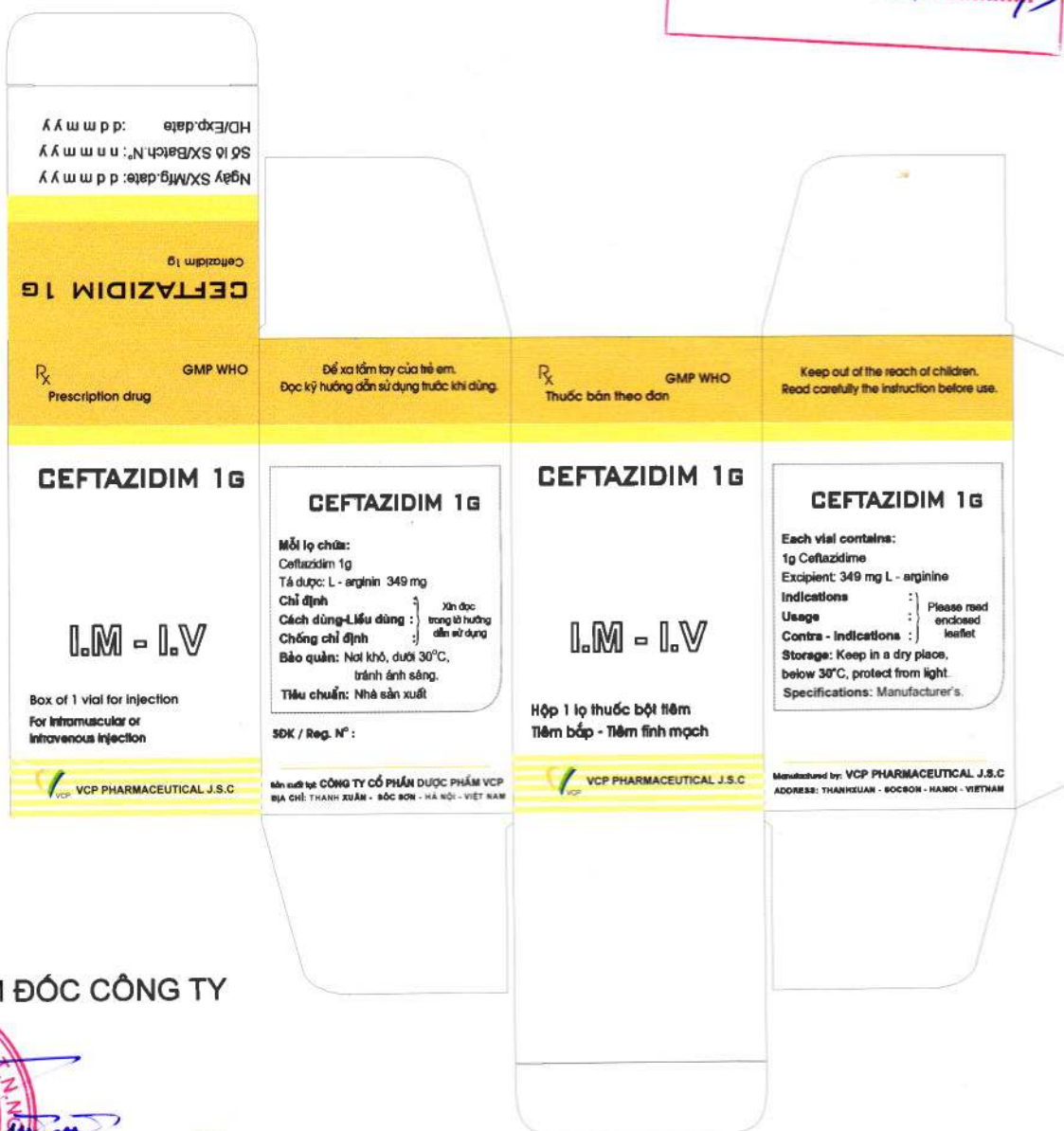
236 / A138

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFTAZIDIM 1G

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



KT TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFTAZIDIM 1G

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

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

Ceftazidim 1g

CEFTAZIDIM 1G

R_x

Prescription drug

GMP WHO

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

R_x

Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

CEFTAZIDIM 1G

1 vial: 1g Ceftazidime

Excipient: 349 mg L - arginine
1 ampoule: distilled water 5ml

Exp Date: 36 months
(See the label of ampoule)

Reg N°: VD - 9182 - 08

Manufactured by: Amnephaco

Add: 118 Vũ Xuân Thiều-Long Biên-Hà Nội

INDICATIONS
USAGE
CONTRA - INDICATIONS
STORAGE: Keep in a dry place,
below 30°C, protect from light

SPECIFICATIONS: Manufacturer's

MANUFACTURED BY: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
ADDRESS: THANH XUAN - DOCTON - HANOI - VIETNAM

I.M - I.V

For Intramuscular or
intravenous injection
Box of 1 vial + 1 ampoule

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

R_x

Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

CEFTAZIDIM 1G

1 lọ: Ceftazidim 1g

Tá dược: L - arginin 349mg

1 ống dùng một: nước cất pha tiêm 5ml

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
(Xin xem trên ống dùng một)

Số đăng ký: VD - 9182 - 08

Sản xuất tại: XNDP 120.

Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều-Long Biên-Hà Nội

CHỈ ĐỊNH
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: } Xin đọc
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: } hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C,
tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

SBP/ Reg.N°:

Sản xuất và công ty cổ phần dược phẩm VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Bắc Sơn - Hà Nội - VIỆT NAM

I.M - I.V

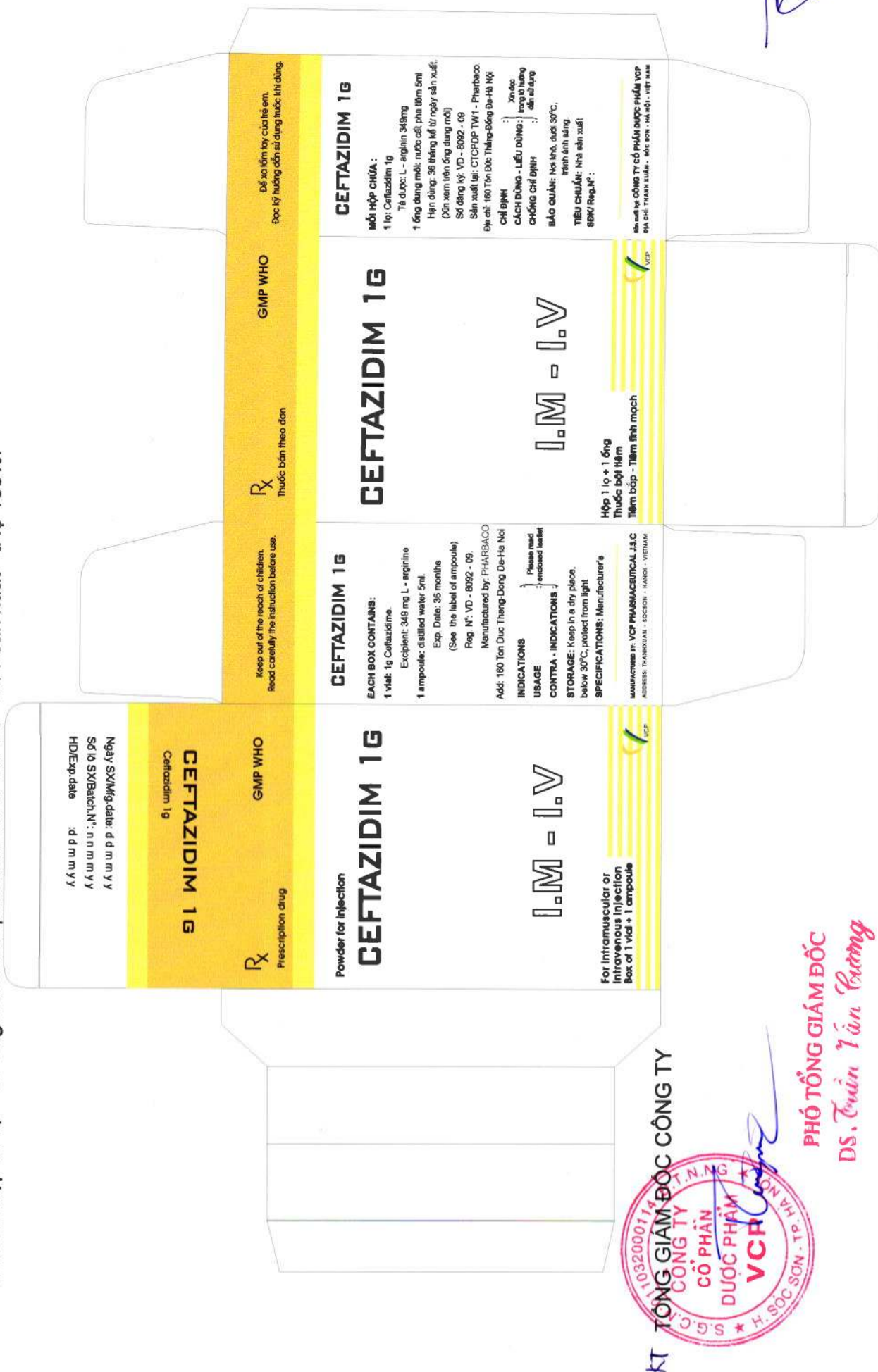
Hộp 1 lọ + 1 ống
Thuốc bột tiêm
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

KT TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

**MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT TIÊM CEFTAZIDIM 1G**

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



KT **TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY**

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

R_X thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BỘT TIÊM CEFTAZIDIM 1G

1. Trình bày:

- Hộp 01 lọ thuốc bột tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 01 lọ thuốc bột tiêm + 01 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 thuốc bột tiêm + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml, sản xuất tại Xí nghiệp Dược phẩm 120 - Apha, 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 : Cefotazidim 1 g.

Tá dược : L-Arginin 349mg

3. Dược lực học:

Cefotazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

* Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*), *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus* tan máu beta (nhóm A,B,C và *G lancefield*) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với cefotazidim.

* Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Cefotazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*.

4. Dược động học:

Cefotazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Nồng độ huyết thanh đạt được:

	Tiêm bắp (sau 1 — 1,5 giờ)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5 phút)	Tiêm tĩnh mạch không liên tục (sau 20 — 30 phút)
500mg	Khoảng 15 mg/l	Khoảng 45 mg/l	Khoảng 40 mg/l
1g	Khoảng 35 mg/l	Khoảng 85 mg/l	Khoảng 70 mg/l
2g	Không có thông báo	Khoảng 170 mg/l	Khoảng 170 mg/l

Nửa đời của của Ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 — 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500 mg hay 1g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2 — 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 — 8 giờ sau lại thêm 12% liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải Ceftazidim trung bình của thận là 100ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng. Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim hấp thụ sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

5. Chỉ định:

Chỉ dùng Ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhớt.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

- Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

6. Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng:

- **Người lớn:** Liều trung bình 1 g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2 g/ 8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/ 12 giờ.

- **Người cao tuổi trên 70 tuổi:** Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ ngày.

- **Trẻ nhỏ và trẻ em:**

Trẻ em trên 2 tháng tuổi: Liều thường dùng 30 - 100 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 - 3 lần (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/ kg thể trọng/ ngày (tối đa tới 6 g/ ngày), chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi: liều thường dùng là 25 - 60 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).

Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50 mg/ kg thể trọng, cứ 12 giờ một lần.

- **Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi):**

Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/ phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).

Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1 g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải (ml/ phút)	Creatinin huyết tương (micromol/ lít)	Liều duy trì
50 - 31	150 - 200	1 g, cứ 12 giờ 1 lần
30 - 16	200 - 350	1 g, cứ 24 giờ 1 lần
15 - 6	350 - 500	0,5 g, cứ 24 giờ 1 lần
< 5	> 500	0,5 g, cứ 48 giờ 1 lần

Liều gợi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhày nhất.

- **Các trường hợp khác:**

Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1 g vào cuối mỗi lần thẩm tách.

Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1 g/ ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần.

Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1 g, sau đó liều 500 mg cách nhau 24 giờ.

Chú ý: Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

Cách dùng:

Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

- **Dung dịch tiêm bắp:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ ml.

- **Dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100 mg/ ml.

- **Dung dịch tiêm truyền:** Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 - 20 mg/ ml (1 - 2g thuốc trong 100 ml dung dịch).

7. Tính tương kỵ:

- Với dung dịch natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung dịch natri bicarbonat).

- Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

- Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin) hoặc metronidazol. Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

8. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Cephalosporin hoặc Penicilin.

9. Tác dụng phụ:

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hoá.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.
- Da: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.
- Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.
- Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.
- Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.
- Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.
- Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*

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

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

- **Thời kỳ mang thai:** Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thoả đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).
- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

11. Tương tác thuốc:

Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

12. Thận trọng:

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

Có phản ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin.

Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt bệnh lý

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

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

14. Sử dụng quá liều:

Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

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

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

17. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

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

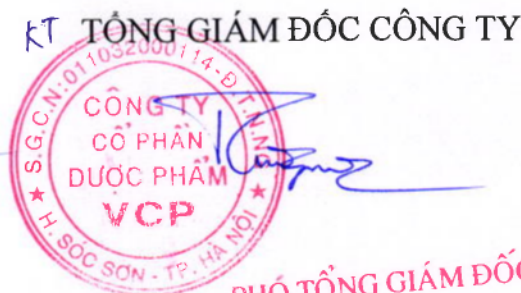
Thanh Xuân — Sóc Sơn — Hà Nội

Điện thoại: 04 — 35813669

Fax: 04 - 35813670



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường