

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEFTBSV 1G

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Thành phần được chất: Ceftriaxon natri USP tương đương với Ceftriaxon 1.000 mg

Thành phần tá dược: Không có

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

Bột tinh thể, màu trắng đến màu cam vàng.

CHỈ ĐỊNH:

CEFTBSV 1G được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới gây ra bởi *Streptococcus pneumonia*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus parainfluenza*, *Klebsiella pneumonia*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* hoặc *Serratia marcescens*.
- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn gây ra như *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenza* (bao gồm cả các chủng sản sinh ra beta-lactamase) hoặc *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sản sinh ra beta-lactamase).
- Nhiễm trùng da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus Viridans*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii**, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides fragilis* hoặc các chủng của *Peptostreptococcus*.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu (biến chứng hoặc không biến chứng) gây ra bởi *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* hoặc *Klebsiella pneumoniae*.
- Bệnh lậu không có biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo và trực tràng) gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* bao gồm cả các chủng sản sinh ra penicillinase và không sản sinh penicillinase, bệnh lậu cổ họng gây ra bởi các chủng *Neisseria gonorrhoeae* không sản sinh penicillinase.
- Tình trạng viêm vùng xương chậu gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.
- Nhiễm trùng huyết gây ra do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Klebsiella pneumonia*.
- Nhiễm trùng xương khớp gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* hoặc *Enterobacter*.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Nhiễm khuẩn ổ bụng gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* (lưu ý, hầu hết các chủng *C. difficile* đã đề kháng) hoặc *Peptostreptococcus*.

- Viêm màng não gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* hoặc *Streptococcus pneumoniae*. CEFTBSV 1G cũng có hiệu quả điều trị một số trường hợp giới hạn có viêm màng não và nhiễm trùng ống dẫn lưu từ nội sọ ra ngoài gây ra bởi *Staphylococcus epidermidis* và *Escherichia coli*.

Ngoài ra, Ceftriaxon được sử dụng trong các trường hợp dự phòng phẫu thuật:

Việc sử dụng một liều duy nhất 1g Ceftriaxon trước phẫu thuật có thể giảm tỷ lệ nhiễm trùng sau phẫu thuật ở bệnh nhân trải qua các loại phẫu thuật được phân loại có nhiễm khuẩn hoặc có khả năng nhiễm khuẩn (ví dụ, cắt bỏ âm đạo hoặc tử cung, hoặc cắt bỏ túi mật ở bệnh nhân viêm-sỏi túi mật mạn tính có nguy cơ cao như bệnh nhân trên 70 tuổi, với viêm túi mật cấp tính không yêu cầu điều trị kháng sinh, vàng da do tắc nghẽn hoặc sỏi ống mật chủ) và các bệnh nhân phẫu thuật tại các vị trí nhiễm khuẩn sẽ xuất hiện các nguy cơ nghiêm trọng (ví dụ, trong phẫu thuật bắc cầu động mạch vành). Mặc dù CEFTBSV 1G có cho thấy hiệu quả như cefazolin trong việc phòng chống nhiễm trùng sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành, nhưng chưa có thử nghiệm có đối chứng với giả dược được thực hiện để đánh giá bất kỳ kháng sinh cephalosporin trong việc phòng chống nhiễm trùng sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.

Với chỉ định sử dụng trước khi thực hiện phẫu thuật, một liều duy nhất CEFTBSV 1G ngăn ngừa hầu hết các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm trong suốt quá trình làm phẫu thuật.

Trước khi tiến hành điều trị bằng CEFTBSV 1G, lấy mẫu bệnh phẩm thích hợp để tiến hành phân lập vi sinh vật gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của nó đối với thuốc. Điều trị có thể được tiến hành trước khi có kết quả của thử nghiệm tính nhạy cảm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

CEFTBSV 1G có thể được dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Không được trộn hoặc hoàn nguyên ceftriaxon với các sản phẩm chứa canxi như dung dịch Ringer hoặc Hartmann hoặc các dịch truyền dinh dưỡng đường tiêm có chứa canxi bởi vì có thể dẫn tới hình thành tủa.

Người lớn:

Liều dùng thông thường ở người lớn là 1 đến 2 gam một lần mỗi ngày (hoặc chia làm 2 lần mỗi ngày) tùy thuộc vào loại hình và mức độ nhiễm trùng. Nếu tác nhân gây bệnh nghi ngờ là *C. trachomatis*, cần thêm vào hoạt chất bao phủ chống lại *Chlamydia* thích hợp vì ceftriaxon không có tác dụng chống lại vi sinh vật này. Đối với điều trị nhiễm khuẩn không biến chứng do lậu cầu khuẩn, một liều duy nhất tiêm bắp 250 mg được khuyến cáo. Đối với dự phòng trước phẫu thuật, khuyến cáo sử dụng một liều duy nhất 1g tiêm tĩnh mạch trước ½ giờ đến 2 giờ trước khi phẫu thuật.

Trẻ em:

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đối với nhiễm trùng da và cấu trúc da, tổng liều hàng ngày được khuyến cáo là 50 đến 75 mg/kg một lần mỗi ngày (hoặc chia làm hai lần mỗi ngày). Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 2 gam. Để điều trị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn, khuyến cáo sử dụng một liều duy nhất tiêm bắp 50 mg/kg (không quá 1 g).

Đối với điều trị nhiễm trùng khác trừ viêm màng não, liều tổng cộng hàng ngày được khuyến cáo là 50 đến 75 mg/kg chia làm 2 lần sau mỗi 12 giờ. Tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 2 gam.

Trong điều trị viêm màng não, khuyến cáo sử dụng liều điều trị khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 gam). Sau đó, tổng liều hàng ngày được khuyến cáo là 100 mg/kg/ngày (không quá 4 gam mỗi ngày). Liều dùng hàng ngày có thể được dùng một lần mỗi ngày (hoặc chia làm 2 lần sau mỗi 12 giờ). Thời gian điều trị thông thường là từ 7 đến 14 ngày. Nói chung, điều trị bằng CEFTBSV 1G nên được tiếp tục trong ít nhất 2 ngày sau khi các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng hết. Thời gian điều trị thông thường là từ 4 đến 14 ngày nhưng trong trường hợp nhiễm khuẩn có biến chứng, điều trị kéo dài hơn có thể được yêu cầu.

Khi điều trị nhiễm trùng gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, liệu pháp điều trị nên được tiếp tục ít nhất trong 10 ngày. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc suy giảm chức năng gan, tuy nhiên, nồng độ thuốc trong máu nên được theo dõi ở những bệnh nhân suy thận nặng (ví dụ, bệnh nhân có lọc máu) và bệnh nhân có suy giảm cả chức năng gan và thận. Trong trường hợp suy thận có nguy cơ tử vong (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút), liều ceftriaxon không vượt quá 2 g mỗi ngày.

Cách dùng:

Cách dùng: Hòa tan các thành phần trong 9,6 ml nước cất pha tiêm cho đường dùng tiêm tĩnh mạch hoặc 3,6 ml nước cất pha tiêm cho đường dùng tiêm bắp. Các dung dịch được hoàn nguyên nên được sử dụng ngay. Vứt bỏ tất cả các phần thuốc không sử dụng.

Tương thích và độ ổn định: CEFTBSV 1G là bột vô khuẩn nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng. Sau khi hoàn nguyên dạng dung dịch, không cần thiết bảo quản tránh ánh sáng. Màu sắc của dung dịch thay đổi từ vàng nhạt đến màu hổ phách, tùy thuộc độ dài thời gian lưu trữ, nồng độ và dung môi pha loãng sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CEFTBSV 1G chống chỉ định ở những bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

Ceftriaxon chống chỉ định ở trẻ sơ sinh (< 28 ngày tuổi) nếu đang sử dụng (hoặc dự kiến sẽ sử dụng) các sản phẩm truyền tĩnh mạch có chứa canxi. Ở những bệnh nhân > 28 ngày tuổi, ceftriaxon và sản phẩm chứa canxi có thể được sử dụng một cách tuần tự, các đường truyền được rửa sạch kỹ lưỡng giữa các lần truyền bằng một chất lỏng thích hợp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng ceftriaxon đường tiêm, cần phải xác định một cách cẩn thận liệu bệnh nhân có quá mẫn với các cephalosporin, các penicillin hay các thuốc khác hay không. CEFTBSV 1G phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mẫn cảm với penicillin. Các

Hướng dẫn sử dụng thuốc

kháng sinh nên được sử dụng một cách thận trọng ở bất kỳ bệnh nhân nào đã có dị ứng đặc biệt là dị ứng với thuốc. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể cần sử dụng epinephrin tiêm dưới da hoặc các biện pháp khẩn cấp khác.

Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo đối với hầu hết các hoạt chất kháng khuẩn, bao gồm ceftriaxon và có thể biến đổi từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, việc cân nhắc chẩn đoán này là quan trọng ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng các hoạt chất kháng khuẩn. Trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ, chỉ cần ngưng sử dụng thuốc, tình trạng này sẽ thuyên giảm. Trong trường hợp viêm đại tràng giả mạc mức độ từ trung bình đến nặng, cần cân nhắc nên được theo dõi về dịch cơ thể và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng một kháng sinh có hiệu quả lâm sàng đối với viêm đại tràng do *C. difficile*.

THẬN TRỌNG:

Thông thường

Mặc dù trường hợp tăng BUN và creatinin huyết thanh thoáng qua đã được ghi nhận, ở mức liều khuyến cáo, khả năng gây độc trên thận của CEFTBSV 1G là tương tự các cephalosporin khác. Ceftriaxon được bài tiết qua cả thận và qua mật. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều thông thường của CEFTBSV 1G ở những bệnh nhân suy thận, nhưng nồng độ của thuốc trong huyết tương cần được theo dõi định kỳ. Nếu có bằng chứng về việc tích lũy thuốc, nên giảm liều dùng của CEFTBSV 1G cho phù hợp.

Điều chỉnh liều dùng là không cần thiết ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan và cả bệnh thận nặng, liều dùng CEFTBSV 1G không nên vượt quá 2g mỗi ngày mà không có sự giám sát chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

Việc thay đổi thời gian prothrombin hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng ceftriaxon. Những bệnh nhân sử dụng tổng hợp vitamin K suy giảm hoặc lượng vitamin K dự trữ thấp (ví dụ, bệnh gan mạn tính và suy dinh dưỡng) có thể cần theo dõi thời gian prothrombin trong khi điều trị bằng CEFTBSV 1G. Sử dụng vitamin K (10 mg mỗi tuần) có thể là cần thiết nếu thời gian prothrombin kéo dài trước hoặc trong khi điều trị. Sử dụng CEFTBSV 1G kéo dài có thể dẫn tới sự tăng trưởng vượt bậc của các vi sinh vật không nhạy cảm với kháng sinh. Việc theo dõi thận trọng của bệnh nhân là cần thiết. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp. CEFTBSV 1G nên được kê đơn một cách thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã có những báo cáo bất thường trong siêu âm túi mật của bệnh nhân điều trị bằng CEFTBSV 1G; một vài bệnh nhân này cũng có triệu chứng của bệnh về túi mật. Những bất thường xuất hiện trong siêu âm như tiếng vang không kèm theo bóng cản cho thấy sỏi dạng bùn hoặc như tiếng vang kèm theo bóng cản có thể bị hiểu sai thành sỏi mật. Tính chất hóa học của các chất được phát hiện trong siêu âm đã được xác định chủ yếu là muối calci ceftriaxon. Tình trạng này chỉ xuất hiện thoáng qua và phục hồi khi ngừng điều trị bằng CEFTBSV 1G và thiết lập việc giám sát một cách thận trọng. Do đó, ngưng điều trị CEFTBSV 1G ở những bệnh nhân có xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng gợi ý tới bệnh túi mật và/hoặc những phát hiện trong siêu âm như mô tả ở trên.

Sử dụng thuốc trên trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của CEFTBSV 1G trên trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ ở các mức liều đã được đề cập “**Cách dùng, liều dùng**”. Các nghiên cứu *in vitro* đã

Hướng dẫn sử dụng thuốc

chỉ ra rằng ceftriaxon giống như các cephalosporin khác, có thể di chuyển bilirubin từ albumin huyết thanh. CEFTBSV 1G không nên sử dụng ở trẻ sơ sinh vàng da (tăng bilirubin), đặc biệt là trẻ sinh thiếu tháng.

Gây ung thư, đột biến, ảnh hưởng tới khả năng sinh sản:

Gây ung thư: Cần nhắc thời gian điều trị tối đa và mức độ của hợp chất, các nghiên cứu về gây ung thư của Ceftriaxon trên động vật thực nghiệm chưa được thực hiện. Thời gian lớn nhất của các nghiên cứu độc tính trên động vật đã thực hiện là 6 tháng.

Gây đột biến: Các thử nghiệm về độc tính trên di truyền bao gồm thử nghiệm Ames, thử nghiệm vi nhân và thử nghiệm đánh giá sai lệch nhiễm sắc thể trong tế bào lympho người được nuôi cấy *in vitro* với ceftriaxon. Ceftriaxon không cho thấy tiềm năng gây đột biến trong các nghiên cứu này.

Ảnh hưởng tới khả năng sinh sản: Ceftriaxon không làm suy giảm khả năng sinh sản khi tiêm tĩnh mạch ở chuột cống mức liều lên đến 586 mg/kg/ngày, gấp khoảng 20 lần mức liều khuyến cáo trên lâm sàng 2 g/ngày.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Ảnh hưởng gây quái thai: Phân loại B dùng trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên sinh sản được thực hiện trên chuột nhắt và chuột cống thực nghiệm ở mức liều gấp 20 lần mức liều thông thường dùng ở người và không có bằng chứng về độc tính trên phôi, độc tính trên thai nhi (fetotoxicity – làm chết hoặc làm chậm quá trình phát triển của thai nhi), hoặc gây ra quái thai. Đối với loài linh trưởng, không có độc tính trên phôi hoặc gây quái thai đã được chứng minh khi sử dụng ở mức liều gấp khoảng 3 lần mức liều ở người. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu có đối chứng tốt và đầy đủ ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên sinh sản ở động vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng trên người, vì vậy chỉ sử dụng thuốc này ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Ảnh hưởng không gây quái thai: Các nghiên cứu ở chuột cống phân đoạn I (khả năng sinh sản và sinh sản nói chung) và giai đoạn III (cận sinh và sau sinh) được tiêm tĩnh mạch ceftriaxon, không có tác dụng phụ nào được ghi nhận trên các thông số sinh sản khác nhau trong quá trình mang thai và cho con bú khi dùng ở mức liều 586 mg/kg/ngày hoặc thấp hơn, bao gồm tăng trưởng sau sinh, hành vi chức năng và khả năng sinh sản của trẻ.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Ceftriaxon được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng CEFTBSV 1G ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ceftriaxon có liên quan đến chóng mặt có thể ảnh hưởng tới lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng ceftriaxon cho những đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Không sử dụng dung môi pha loãng có chứa canxi như dung dịch Ringer hoặc dung dịch Hartmann để pha loãng hoặc hoàn nguyên ceftriaxon cho việc sử dụng đường tiêm tĩnh mạch vì có thể hình thành tủa. Kết tủa của ceftriaxon-canxi cũng có thể xảy ra khi dùng ceftriaxon pha trộn với các dung dịch có chứa canxi trong sử dụng cùng đường tiêm tĩnh mạch. Ceftriaxon không được dùng đường tiêm tĩnh mạch với các dung dịch có chứa canxi, bao gồm truyền liên tục dung dịch có chứa canxi như dịch dinh dưỡng dùng đường tiêm thông qua một nhánh chữ Y. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân trẻ sơ sinh, ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi có thể dùng một cách tuần tự nếu các đường truyền được rửa sạch kỹ lưỡng giữa các lần truyền bằng một chất lỏng thích hợp. Trong các nghiên cứu *in vitro* sử dụng huyết tương của người lớn và huyết tương trẻ sơ sinh từ máu dây rốn đã chứng minh rằng trẻ sơ sinh có nguy cơ tăng lượng kết tủa ceftriaxon-canxi.

Sự thải trừ ceftriaxon không bị thay đổi bởi probenecid.

Kháng sinh aminoglycosid và thuốc lợi tiểu: Không có tình trạng suy giảm chức năng thận được ghi nhận khi sử dụng đồng thời liều lớn ceftriaxon và thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ, furosemid). Không có bằng chứng cho thấy ceftriaxon làm tăng độc tính trên thận của aminoglycosid.

Rượu: Không có ảnh hưởng tương tự của disulfiram đã được chứng minh khi uống rượu sau khi sử dụng ceftriaxon. Ceftriaxon không bao gồm nhánh N-methylthiotetrazol liên quan tới có thể không dung nạp ethanol và các vấn đề chảy máu của các cephalosporin khác nào đó.

Kháng sinh: Trong một nghiên cứu *in vitro*, các tác dụng đối kháng đã được ghi nhận khi dùng đồng thời chloramphenicol và ceftriaxon.

Thuốc chống đông: Vì ceftriaxon có một chuỗi N-methylthiotriazon, có thể có khả năng gây ra giảm prothrombin máu dẫn tới tăng nguy cơ chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống đông máu.

Thuốc tránh thai đường uống: Ceftriaxon có thể ảnh hưởng xấu tới hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống dạng hormon. Do đó, khuyến khích sử dụng bổ sung (không chứa hormon) các biện pháp tránh thai trong thời gian điều trị và tháng sau điều trị bằng ceftriaxon.

Dựa trên các báo cáo ceftriaxon không tương thích với amsacrin, vancomycin, fluconazol và aminoglycosid.

Ceftriaxon có thể giảm tác dụng của vac-xin thương hàn.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm: Ở những bệnh nhân sử dụng ceftriaxon, thử nghiệm Coomb có thể hiếm gặp trường hợp dương tính giả.

Ceftriaxon cũng như các kháng sinh khác, có thể dẫn tới dương tính giả khi đánh giá galactosa huyết. Tương tự như vậy, các phương pháp non-enzyme như các phương pháp giảm lượng đồng (Benedict's, Fehling's hoặc Clinitest) để xác định glucose trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Vì lý do này, việc xác định glucose trong nước tiểu trong khi dùng ceftriaxon nên được thực hiện dưới sự có mặt của enzym.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ceftriaxon nhìn chung dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây được cân nhắc có liên quan tới điều trị bằng ceftriaxon hoặc của các nguyên nhân không chắc chắn:

Phản ứng tại chỗ tiêm: Đau, chai cứng và dễ vỡ tại chỗ tiêm được báo cáo ở 1% số bệnh nhân. Dưới 11% bệnh nhân sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch ceftriaxon có báo cáo bị viêm tĩnh mạch. Tỷ lệ phản ứng tại vị trí tiêm là 17% (3/17) sau khi tiêm tĩnh mạch liều 350 mg/ml và 5% (1/20) sau khi tiêm bắp liều 250 mg/ml.

Quá mẫn: Phát ban (1,7%), ít gặp (< 1%) các trường hợp ngứa, sốt hoặc ớn lạnh.

Huyết học: Tăng bạch cầu ưa acid (6%), tiểu cầu (5,1%) và giảm bạch cầu (2,1%). Ít gặp (< 1%) tình trạng thiếu máu, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu lympho, giảm tiểu cầu và kéo dài thời gian prothrombin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,7%), ít gặp (< 1%) trường hợp buồn nôn hoặc nôn, và rối loạn vị giác. Sự khởi đầu của các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh (xem phần “CẢNH BÁO”).

Gan: Tăng giá trị SGOT (3,1%) hoặc SGPT (3,3%). Ít gặp (< 1%) tình trạng tăng phosphatase kiềm và bilirubin.

Thận: Tăng giá trị BUN (1,2%). Ít gặp (< 1%) trường hợp tăng creatinin và sự xuất hiện của các hạt hình ống nhỏ (cast) trong nước tiểu.

Hệ thần kinh trung ương: Ít gặp (< 1%) nhức đầu hoặc chóng mặt

Tiết niệu và sinh dục: Ít gặp (< 1%) bệnh monilia hoặc viêm âm đạo

Tác dụng phụ khác: Ít gặp (< 1%) vấ mồ hôi và thoát dịch. Các tác dụng phụ khác hiếm gặp (< 0,1%) bao gồm tăng bạch cầu, tăng lympho bào, tăng bạch cầu đơn nhân, tăng bạch cầu ưa base, giảm tình trạng viêm đại tràng, khó tiêu, đánh trống ngực và chảy máu cam.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều Ceftriaxon có thể dẫn tới buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Đôi khi có co cơ và co giật cũng có thể xảy ra. Nồng độ ceftriaxon trong huyết tương không thể giảm bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc. Không có thuốc đối kháng giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD04

Cơ chế tác dụng

Tác dụng diệt khuẩn của ceftriaxon thông qua ức chế tổng hợp vách tế bào của vi khuẩn. Ceftriaxon có độ ổn định cao kể cả khi có mặt của các enzym beta-lactamase cả penicillinase và cephalosporinase của vi khuẩn gram dương và gram âm.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Phổ kháng khuẩn của ceftriaxon như sau:

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter Cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* (bao gồm cả chủng đề kháng với ampicillin và sản sinh ra enzym beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumonia*, *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng sản sinh ra enzym beta-lactamase), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả chủng sản sinh ra penicillinase và non-penicillinase), *Neisseria meningitides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*. Ceftriaxon cũng có tác dụng chống lại nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

Nhiều chủng ở trên có khả năng kháng lại nhiều loại kháng sinh, ví dụ như, penicillin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng vẫn nhạy cảm với ceftriaxon.

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản sinh ra penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, nhóm *Streptococcus Viridans*.

Các chủng *Streptococci* đề kháng Methicillin cũng đề kháng với cephalosporin bao gồm cả ceftriaxon. Hầu hết các chủng *Streptococci* và vi khuẩn ngoài ruột, ví dụ như *Enterococcus (Streptococcus) faecalis* có khả năng đề kháng.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, chủng *Clostridium*, chủng *Peptostreptococcus*

Hầu hết chủng *C. difficile* đã đề kháng

Ceftriaxon cũng chứng minh được tác dụng trên *in vitro* chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau mặc dù ý nghĩa trên lâm sàng là chưa rõ ràng:

- Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*), *Samonella* (bao gồm *S. typhi*), *Shigella*
- Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Streptococcus agalactiae*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*

Mỗi gam ceftriaxon chứa 3,6 mmol natri. Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiểm soát natri.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ceftriaxon được hấp thu hoàn toàn sau khi sử dụng đường tiêm bắp với nồng độ tối đa trong huyết tương trung bình xảy ra giữa 2 đến 3 giờ sau khi dùng thuốc. Sử dụng đa liều đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp với mức liều thay đổi từ 0,5 đến 2 gam sau mỗi khoảng 12 đến 24 giờ dẫn tới sự tích lũy ceftriaxon tăng thêm 15% đến 36% so với việc sử dụng đơn liều.

Khoảng 33% đến 67% mức liều ceftriaxon được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi và số còn lại được bài tiết qua mật và được tìm thấy trong phân dưới dạng hợp chất mất hoạt tính. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g, nồng độ trung bình của ceftriaxon xác định sau 1 đến 3 giờ dùng thuốc là 581 µg/mL trong túi mật; 788 µg/mL trong ống mật chủ; 898 µg/mL trong ống mật nhánh; 78,2 µg/mL trong thành túi mật và đồng thời 62,1 µg/mL trong huyết tương.

Với khoảng liều từ 0,15 tới 3 gam ở người lớn khỏe mạnh, giá trị thời gian bán thải biến đổi từ 5,8 đến 8,7 giờ; thể tích phân bố từ 5,78 L đến 13,5 L; độ thanh thải huyết tương từ 0,58

Hướng dẫn sử dụng thuốc

L/giờ đến 1,45 L/giờ; và độ thanh thải của thận từ 0,32 L/giờ đến 0,73 L/giờ. Ceftriaxon liên kết thuận nghịch với protein huyết tương người và tỷ lệ liên kết này giảm từ 95% ở nồng độ < 25 µg/mL xuống 85% ở nồng độ 300 µg/mL. Giá trị trung bình của nồng độ tối đa trong huyết tương, thời gian bán thải, độ thanh thải huyết tương và thể tích phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch liều 50 mg/kg ở trẻ em bị viêm màng não do vi khuẩn tương ứng là 216 µg/mL; 4,6 giờ; 49 mL/giờ/kg và 338 mL/kg. Với mức liều 75 mg/kg tiêm tĩnh mạch các giá trị đó thu được bao gồm 275 µg/mL; 4,3 giờ; 60 mL/giờ/kg; 373 mL/kg. Ceftriaxon tham nhập qua màng não bị viêm của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ; nồng độ thuốc trong dịch não tủy sau khi tiêm tĩnh mạch liều 50 mg/kg và 75 mg/kg lần lượt là 5,6 µg/mL và 6,4 µg/mL.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10ml x 1g ceftriaxon

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm. Dung dịch hoàn nguyên phải sử dụng ngay. Bỏ tất cả lượng thuốc không dùng đến.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

ZEISS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

72, Export Promotion Industrial Park, Phase-1, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), Ấn Độ.

Đại diện cơ sở đăng ký:

(Sign & stamp here)



Họ tên/ Full name: Mr. Parag Shah

Chức danh/ Position: AVP – Drug Regulatory Affairs

