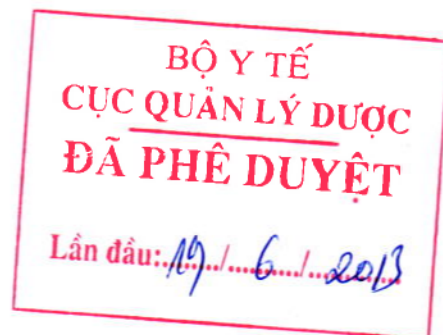
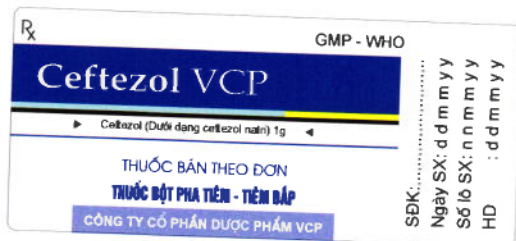


165/0140

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTEZOL VCP

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTEZOL VCP

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - 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 CEFTEZOL VCP

Handwritten signature

4 . Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất do CTCPDPTW 1 sản xuất - tỉ lệ 100%

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

Ceftezol 1g

Ceftezol VCP

Rx

GMP - WHO

THUỐC BẮN THEO ĐƠN

Ceftezol VCP

Ceftezol 1g

I.M

HỘP 1 LỌ + 1 ỐNG
TIÊM BẮP

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

Ceftezol VCP

MỖI HỘP CHỨA:
• 1 lọ thuốc bột pha tiêm
1g Ceftezol (dưới dạng Ceftezol natri)
• 1 ống nước cất pha tiêm 5ml
Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất
(xin xem trên ống dung môi)
SDK : VD - 8092 - 09
Sản xuất tại CTCPDPTW1 - Pharmaco
Địa chỉ : 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

CHỈ ĐỊNH :
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :
CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
BẢO QUẢN : Nơi khô, tránh ánh sáng
nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN : CP 2010
SDK / REG. N° :


Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
ĐỊA CHỈ THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI - VIỆT NAM

Rx

GMP - WHO

PRESCRIPTION DRUG

Ceftezol VCP

1g Ceftezole

I.M

BOX OF 1 VIAL + 1 AMPOULE
FOR INTRAMUSCULAR

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

Ceftezol VCP

EACH BOX CONTAINS:
• 1 vial of powder for injection
1 g Ceftezole as Ceftezole sodium
• 1 ampoule of water for injection 5ml :
Exp.no : 36 months
(please see the label of ampoule)
Reg.no:VD - 8092 - 09
Manufactured by : Pharmaco
Add: 160 - Ton Duc Thang - Dong Da - Ha Noi

INDICATIONS :
DOSAGE :
CONTRA - INDICATIONS :
STORAGE: Keep in a dry place, below 30°C
protect from light
SPECIFICATIONS: CP 2010


Manufactured by VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
ADDRESS THANH XUAN - SOCSON - HANOI - VIETNAM

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTEZOL VCP

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

Nz



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTEZOL VCP

1. Trình bày:

+ Hộp 01 lọ ; Hộp 10 lọ

+ Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại Xí nghiệp dược phẩm 120 (Apharma) - 118A Phố Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, số đăng ký VD - 9182 - 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

+ 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- xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, số đăng ký VD - 8092 - 09, số đăng ký VD - 8092 - 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Ceftezol (dưới dạng Ceftezol natri): 1g.

3. Dược lực học:

Ceftezol là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, Ceftezol có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ngăn cản sự phát triển và phân chia vi khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Ceftezol dùng theo đường tiêm, có hoạt tính mạnh trên các cầu khuẩn Gram dương. Thuốc có tác dụng tốt trên các trực khuẩn Gram dương và có tác dụng trung bình trên các vi khuẩn đường ruột Gram âm.

Các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* tiết và không tiết penicilinase. Tuy nhiên, các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin bị coi là luôn luôn kháng các cephalosporin. Phần lớn các chủng *Streptococcus* nhạy cảm với Ceftezol, nhưng thuốc không có tác dụng trên *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin.

Các chủng *Enterococcus* cũng thường kháng Ceftezol. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Ceftezol giảm hoạt tính trên một số *Enterobacteriaceae*, bao gồm các chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*. *Proteus indol* dương

tính, một số *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* và *Bacteroides* kháng Ceftezol.

4. Dược động học:

Ceftezol sau khi tiêm bắp các liều 0,5 g và 1 g, trong vòng 30 phút sẽ đạt được nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 10 microgam và 20 microgam/ml.

Ceftezol phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể, trừ não và dịch não tủy có nồng độ thấp và không thể dự đoán được. Thể tích phân bố của Ceftezol là 18 lít/1,73 m² diện tích cơ thể. Ceftezol đạt nồng độ có thể đo được trong dịch màng phổi, nhầy phòng, mật, khớp và mô xương. Ceftezol qua hàng rào nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và có nồng độ thấp trong sữa mẹ. Nửa đời trong huyết tương dao động từ 30 đến 50 phút, nhưng có thể kéo dài hơn ở người suy thận, nhất là đối với chất chuyển hóa. Khoảng 70% Ceftezol trong tuần hoàn gắn kết với protein huyết tương.

Khoảng 20 - 30% Ceftezol nhanh chóng bị khử acetyl trong gan và khoảng 60 - 70% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu qua ống thận trong 6 giờ dưới dạng Ceftezol và chất chuyển hóa tương đối không hoạt tính. Sau khi tiêm bắp các liều 0,5 và 1 g, Ceftezol có nồng độ tương ứng cao trong nước tiểu là 0,8 mg và 2,5 mg/ml. Probenecid ngăn chặn sự bài tiết của Ceftezol ở thận. Ceftezol bài tiết ở mật với số lượng rất ít.

5. Chỉ định :

Ceftezol được chỉ định trong nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm xương - tủy và các thể nhiễm khuẩn nặng khác.

Các chỉ định khác: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, như viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang nặng tái phát; nhiễm khuẩn đường hô hấp, như viêm phổi nặng do vi khuẩn, viêm phế quản - phổi, áp xe phổi; nhiễm khuẩn ngoại khoa, như áp xe bụng, áp xe màng bụng, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật; các nhiễm khuẩn khác: Viêm mủ màng phổi, nhiễm khuẩn nặng đường ruột.

6. Liều lượng và cách dùng :

- Liều dùng :

Người lớn: Liều thông thường tiêm bắp: 2 g đến 4g, chia 2 -3 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

- **Cách dùng:**

Tiêm bắp: Hòa tan 1g thuốc trong 4 ml nước cất tiêm, cần tiêm bắp sâu.

7. Chống chỉ định:

Người quá mẫn với nhóm penicilin và/hoặc với các cephalosporin.

8. Thận trọng:

Dùng thận trọng với người bệnh bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, và người thiếu năng thận.

Trường hợp có ỉa chảy nặng, kéo dài, hãy nghĩ đến viêm ruột màng giả do kháng sinh gây ra, có thể điều trị bằng metronidazol.

Cần chú ý lượng natri trong những liều điều trị của thuốc đối với người bệnh có tích lũy natri và nước, đặc biệt khi dùng liều cao.

Thận trọng về liều lượng và cách dùng ở trẻ sơ sinh, trẻ em.

Chảy máu có thể gặp ở người điều trị bằng kháng sinh beta lactam; thường hay xảy ra ở người suy thận. Nếu có chảy máu do kháng sinh, phải ngừng thuốc và điều trị thích hợp.

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

Ceftezol được dùng ở mọi giai đoạn mang thai và thường được xem là sử dụng an toàn trong khi mang thai.

Ceftezol bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng cần quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) :

Ban da và đau tại chỗ tiêm là những ADR thường gặp nhất.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm bắp, đôi khi bị chai cứng.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, biến chứng chảy máu.

Da: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt.

Da: Nổi mào đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, buồn nôn và nôn.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết/creatinin, viêm thận kẽ.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Khác: Đau khớp và bệnh nấm *Candida*.

ADR có thể có liên quan tới liều cao: Con co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận; viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần biết các phản ứng quá mẫn trước đây của người bệnh đối với penicilin, cephalosporin và các tác nhân gây dị ứng khác, cần làm các phép thử dưới da, trước khi bắt đầu dùng Ceftezol. Nếu có dị ứng nặng trong khi điều trị phải ngừng thuốc; dùng adrenalin và các biện pháp khẩn cấp điều trị sốc phản vệ.

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

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

12. Tương tác thuốc :

Dùng đồng thời với thuốc gây độc thận, như kháng sinh aminoglycosid (gentamicin) có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận. Cũng có chứng cứ tăng nhiễm độc thận khi dùng với một thuốc lợi tiểu quai như furosemid, nhưng không thể hiện chắc chắn như furosemid với cefaloridin. Probenecid ức chế bài tiết ceftezol ở thận. Có thể có sự đối kháng giữa ceftezol và các chất kìm khuẩn.

13. Sử dụng quá liều và xử trí:

Các triệu chứng quá liều bao gồm phản ứng quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều Loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

Nếu có co giật, ngừng ngay thuốc và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các dấu hiệu sinh tồn của người bệnh, các khí trong máu, các chất điện giải trong huyết thanh v.v... Nếu gặp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người suy thận, có thể phối hợp thẩm tách máu và truyền máu, nếu điều trị bảo tồn bị thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu có giá trị chứng minh cách điều trị này.

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

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

16. Tiêu chuẩn: Dược điển Trung Quốc 2010.

*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 — 35812459 Fax: 04 - 35813670

Hà Nội, ngày 15 tháng 07 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Văn...

