

139 10 143

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g
Thuốc bột pha tiêm

TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH
IV - IM

Kháng sinh - Cephalosporin III

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Nhượng quyền bởi: ACS DOBFAR (S.P.A)
Viale Addezza 4/12 20067 TRIBIANO MILANO ITALIA

Ngày SX/Minh date: / /
Số Lô SX/Batch N°: /
HĐ/Exp date: / /

2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

Rx Prescription drug GMP - WHO

CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

Ceftriaxon 1g

1 vial / box
Powder for injection
FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS
IM-IV

Antibiotic - Cephalosporin III

* Each vial contains:
1g Ceftriaxone (as Ceftriaxone sodium)

INDICATIONS
USAGE
CONTRA - INDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:

Please see the leaflet

STORAGE: At dry place, temperature below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: USP 32

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

Manufactured by:
VCP PHARMACEUTICAL J.S.C
Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam.

Under licenced by:
ACS DOBFAR (S.P.A)
VIALE ADDEZZA 4/12 20067 TRIBIANO
MILANO, ITALIA.

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

Ceftriaxon 1g

Hộp 1 lọ
Thuốc bột pha tiêm
TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH
IM-IV

Kháng sinh - Cephalosporin III

*Mỗi lọ chứa:
1g Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri)

CHỈ ĐỊNH
CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG:
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: USP 32
SDA/ REG.N°:
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam.

Nhượng quyền bởi:
ACS DOBFAR (S.P.A)
VIALE ADDEZZA 4/12 20067 TRIBIANO
MILANO, ITALIA.



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTRIAZONE ACS DOBFAR

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPTW 1 - Pharbaco- tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

[illegible]

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÂN DẲNG KỶ

THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

5. Nhãn hộp 10 l - tỉ lệ 70%

01 01 DỘT Ceftriaxone ACS DOBFAR THUỐC BỘT PHA TIÊM TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH Ngày SX/Mg date : Số Lô SX/Batch.Nº : Hd/Exp date : GMP - WHO R_x Thuốc bán theo đơn		5. Nhấn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%	
Antibiotic - Cephalosporin III CEFTRIAXONE ACS DOBFAR Ceftriaxone 1g POWDER FOR INJECTION FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS IV - IM BOX OF 10 VIAL	CEFTRIAXONE ACS DOBFAR EACH VIAL CONTAINS: 1g Ceftriaxone (as Ceftriaxone sodium) INDICATIONS : ; Please see CONTRA - INDICATIONS AND OTHER INFORMATION ; USAGE : ; See leaflet STORAGE: keep in a dry place, below 30°C, protected from light. SPECIFICATIONS: USP 32. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE. Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL JSC Address: Thanh Xuân - Soc Son - Ha Noi - Viet Nam Keep safe! Warning: Handle with care! 4713 20087 TRIBANONKONGJANGOTTRA	Antibiotic - Cephalosporin III CEFTRIAXONE ACS DOBFAR Ceftriaxon 1g THUỐC BỘT PHA TIÊM TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH IV - IM Hộp 10 LỌ	CEFTRIAXONE ACS DOBFAR Mỗi lọ chứa: 1g Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) CHỈ ĐỊNH : Xin đọc trong tờ CÁCH DÙNG-LIỀU DÙNG; hướng dẫn sử dụng và CHỐNG CHỈ ĐỊNH ; CÁC THÔNG TIN KHÁC : ; đọc thêm theo MAO QUẢN: Nội khô dưới 30°C, tránh ánh sáng TIÊU CHUẨN: USP 32. SPK / REG.Nº: ĐỀ XÃ TÂM TAY CỦA TRẺ EM. BỌC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất tại Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP Địa chỉ: Thanh Xuân - Xã Sơn - Hà Nội - Việt Nam Lưu ý: Bảo quản cẩn thận để tránh hư hỏng 4713 20087 TRIBANONKONGJANGOTTRA

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFTRIAXONE ACS DOBFAR

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 tiêm 5ml sản xuất tại Xí nghiệp dược phẩm 120 (Apharma), số đăng ký VD – 9182 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I – Pharbaco, số đăng ký VD – 8092 – 09, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Ceftriaxon (dưới dạng ceftriaxon natri): 1g.

3. Dược lực học:

Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta - lactamase (penicilinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng với các vi khuẩn dưới đây:

- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

- Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm viridans.

- Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*.

Ghi chú: Đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxon.

4. Dược động học:

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hoá, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được khi tiêm bắp liều 1,0 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/ lít sau 2 - 3 giờ. Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ

thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/ phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5 - 12 ml/ phút. Thời gian bán thải của ceftriaxon xấp xỉ 8 giờ. Ở người bệnh trên 75 tuổi, thời gian bán thải dài hơn, trung bình là 14 giờ.

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận phân. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hoá bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.

Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận được tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

5. Chỉ định:

Các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon kể cả viêm màng não (trừ thể do *Listeria monocytogenes*), bệnh Lyme, nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, lậu, thương hàn, giang mai, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo hoặc ổ bụng).

Ceftriaxon chỉ nên dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Cần hết sức hạn chế sử dụng các cephalosporin thế hệ 3.

6. Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng:

- **Người lớn:** Liều thường dùng từ 1 - 2 g/ ngày, tiêm một lần (hoặc chia đều làm 2 lần). Trường hợp nặng, có thể tăng liều tới 4 g/ ngày. Để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1g từ 0,5 đến 2 giờ trước khi mổ.

- **Trẻ em:** Liều thường dùng từ 50 - 75 mg/ kg thể trọng/ ngày, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày.

Trong điều trị viêm màng não, liều khởi đầu là 100 mg/ kg thể trọng/ ngày (không quá 4g/ ngày). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100mg/ kg thể trọng/ ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

- **Trẻ sơ sinh:** 50 mg/ kg thể trọng/ ngày.

Suy thận và suy gan phổi hợp: Điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút, liều ceftriaxon không được vượt quá 2 g/ 24 giờ.

Với người bệnh thẩm phân máu, liều 2 g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường trong 72 giờ.

Đường dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Pha dung dịch tiêm:

- **Dung dịch tiêm bắp:** Hoà tan 1 g ceftriaxon trong 3,5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

- **Dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Hoà tan 1 g ceftriaxon trong 10 ml nước cất vô khuẩn. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

- **Dung dịch tiêm truyền:** Hoà tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0,45% natri clorid và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hoà tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Lưu ý:

- Ceftriaxon bột vô khuẩn được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 độ C và tránh ánh sáng.

- Nên dùng dung dịch mới pha. Độ bền của dung dịch thuốc phụ thuộc vào nồng độ thuốc, dung môi pha, và nhiệt độ bảo quản. Dung dịch pha để tiêm bắp bền vững trong 1 ngày ở nhiệt độ phòng (25⁰C) và 3 ngày nếu để trong tủ lạnh (4⁰C). Dung dịch tiêm tĩnh mạch bền trong 3 ngày ở nhiệt độ phòng (25⁰C) và trong 10 ngày trong tủ lạnh (4⁰C). (Hoạt lực giảm 10%).

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.
- Với dạng thuốc tiêm bắp: Mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

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 còn hạn chế. Số liệu nghiên cứu trên súc vật chưa thấy độc với bào thai. Tuy vậy chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.
- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần xuất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hoá: Ỉa chảy.

- Da: Phản ứng da, ngứa, nổi ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

- Da: Nổi mào đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

- Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

- Tiêu hoá: Viêm đại tràng có màng giả.

- Da: Ban đỏ đa dạng.

- Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác. Trong trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp ỉa chảy.

Siêu âm túi mật ở người điều trị bằng ceftriaxon, có thể thấy hình mờ do tạo tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị tủa này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng thuốc.

Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

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

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

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

11. Tương tác thuốc:

Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid.

Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

12. Thận trọng:

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

Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicilin. Trong những trường hợp suy thận, phải thận trọng xem xét liều dùng.

Với người bệnh bị suy giảm cả chức năng thận và gan đáng kể, liều ceftriaxon không nên vượt quá 2 g/ ngày nếu không theo dõi được chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

13. Sử dụng quá liều:

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

14. Tương kỵ:

Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo tủa.

Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha lẫn với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

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

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

17. Tiêu chuẩn: Dược điển Mỹ 32.

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.

Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Tel: 04.35813669 Fax: 04.35813670



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường