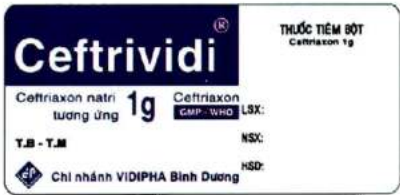


MẪU NHÃN

1.- Nhãn lọ bột pha tiêm:



2.- Nhãn ống dung môi:

10ml
NƯỚC CẮT PHA TIÊM
Chi nhánh VIDIPHA Bình Dương
LSX: HSD:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Hữu Cường

3.- Nhãn hộp (Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi):

Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 10ml Ceftriaxone natri 1g Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftrividi THUỐC TIÊM BỘT	THUỐC TIÊM BỘT Ceftrividi Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftriaxon SD/Reg. No.: Tiêu chuẩn: DDVN THÀNH PHẦN: • Mỗi lọ chứa: Ceftriaxon natri tương ứng với 1g ceftriaxon. • Mỗi ống chứa: Nước vô khuẩn để tiêm.....10ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)	Rx THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC TIÊM BỘT Ceftrividi Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftriaxon Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 10ml	STERILE POWDER Ceftrividi I.M. - I.V. Injection Ceftriaxone Specification: VP COMPOSITION: • Each vial contains: Ceftriaxone sodium equivalent to 1g ceftriaxone • Each ampoule contains: Water for injection.....10ml INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)
 VIDIPHA	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN MÔI KHÔ NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C TRánh ẨM SẤNG	GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 194/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (84-28)-38181800 Fax: (84-28)-38140146 Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	LSX: NSX: HSD:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Trường

3 - Mẫu nhãn hộp 10 lọ bột pha tiêm (thu nhỏ 70%):

THUỐC TIÊM BỘT Ceftrividi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftriaxone 1g Số đăng ký: H Tiêu chuẩn DINH THÀNH PHẦN: Mũ lọ chứa Ceftriaxone tương ứng với 1g ceftriaxone. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, THỜI ĐIỂM DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)	Rx THUỐC KÊ ĐƠN GMP - WHO THUỐC TIÊM BỘT Ceftrividi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftriaxone 1g Hộp 10 lọ bột pha tiêm	STERILE POWDER Ceftrividi® I.M. - I.V. Injection Ceftriaxone 1g Specification: VP COMPOSITION: Each vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to 1g ceftriaxone INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)	Rx THUỐC KÊ ĐƠN GMP - WHO THUỐC TIÊM BỘT Ceftrividi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Ceftriaxone 1g Hộp 10 lọ bột pha tiêm
DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC BỊ DÙNG CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC BỊ DÙNG  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPIHA 18/17, 18/18, 18/19, Phố Nguyễn, TP. HCM ĐT: (84) 28 3840101 Fax: (84) 28 3840102 Chi nhánh Công ty CPDP T.Ư. VIDIPIHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, T.Ư. và Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương		LSX: NSX: HSD:	 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPIHA 18/17, 18/18, 18/19, Phố Nguyễn, TP. HCM ĐT: (84) 28 3840101 Fax: (84) 28 3840102 Chi nhánh Công ty CPDP T.Ư. VIDIPIHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, T.Ư. và Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Đình Cường



MẬT A

Rx

CEFTRIVIDI®

Đồ xa tiêm tủy trẻ em

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi lọ bột chứa:

- Thành phần hoạt chất: Ceftriaxon natri tương đương với 1g ceftriaxon
- Thành phần tá dược: (không có)

DẠNG BẢO CHẾ: bột thuốc màu trắng ngà, đựng trong lọ thủy tinh trung tính, nút cao su, niêm nhúm.**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon, như: 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 phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo hoặc ổ bụng).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**Cách dùng:**

- Dùng đường tiêm tĩnh mạch (pha với nước vô khuẩn để tiêm), truyền tĩnh mạch (pha với dịch truyền) hoặc tiêm bắp (pha với 3,5ml dung dịch lidocain 1%).
- Tiêm tĩnh mạch: hòa tan 1g ceftriaxon với 10ml nước vô khuẩn để tiêm, tiêm chậm 2 - 4 phút.
- Truyền tĩnh mạch: hòa tan 2g với 40ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0,9%, glucose 5% hay 10%, dung dịch natri clorid 0,45% và glucose 2,5%, thời gian truyền ít nhất 30 phút.
- Lưu ý: không pha lẫn các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác. Không pha với các dung dịch có calci (như dung dịch Ringer lactat, dung dịch Hartmann), các aminoglycosid, ampicillin, vancomycin hoặc fluconazol.

Liều dùng:

- Người lớn: 1 - 2g/ngày, chia 1 hay 2 lần.
- Trường hợp nặng có thể lên tới 4g/ngày.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: tiêm 1 liều duy nhất 1g từ 30 - 120 phút trước khi mổ. Với phẫu thuật kết trực tràng, tiêm 2g trước 30 - 120 phút.
- Trẻ em: 20 - 50mg/kg/lần/ngày; nhiễm khuẩn nặng có thể dùng tới 80mg/kg/ngày. Khi dùng liều 50mg/kg hoặc lớn hơn chỉ nên tiêm truyền tĩnh mạch chậm ít nhất 30 phút. Trẻ em từ 50 kg trở lên, dùng liều tương tự như người lớn.
- Trị viêm màng não: liều khởi đầu 100mg/kg/ngày (tối đa 4g/ngày), cho 1 lần/ngày hoặc chia làm 2 liều đều nhau, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 21 ngày.
- Trẻ sơ sinh: tiêm truyền tĩnh mạch trên 60 phút, liều 20 - 50mg/kg/ngày, liều tối đa 50mg/kg/ngày.
- Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.
- Trường hợp suy thận và gan phổi hợp: điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu.
 - Độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút: liều không quá 2g/ngày.
 - Với người thẩm phân máu: tiêm 2g một đợt thẩm phân máu duy nhất cho tới khi thẩm phân sau, thường trong 72 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với cephalosporin.
- Quá mẫn nặng với bất cứ kháng sinh beta-lactam nào.
- Trẻ sinh non có số tuần thai và số tuần tuổi < 41 tuần.
- Trẻ sơ sinh bị tăng bilirubin - huyết, đặc biệt ở trẻ đẻ non.
- Dùng đồng thời với chế phẩm chứa calci ở trẻ sơ sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**Phản ứng quá mẫn:**

- Như tất cả các kháng sinh beta-lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo (xem phần Tác dụng không mong muốn). Trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngưng điều trị bằng ceftriaxon ngay lập tức và phải thực hiện khẩn cấp các biện pháp thích hợp. Trước khi bắt đầu điều trị, cần thận trọng dùng ceftriaxon cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác.
- Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (hội chứng Stevens Johnson hoặc hội chứng / hội tử biểu bị nhiễm độc Lyell) đã được báo cáo, tuy nhiên, tần số của những phản ứng này không được biết đến (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Tương tác với các sản phẩm có chứa calci:

- Trường hợp các phản ứng gây tử vong do kết tủa calci ceftriaxon trong phổi và thận ở trẻ sinh non và sinh đủ tháng chưa đầy tháng tuổi đã được mô tả. Ít nhất một trong số họ đã nhận được ceftriaxon và calci vào những thời điểm khác nhau và thông qua đường truyền tĩnh mạch khác nhau. Trong dữ liệu khoa học có sẵn, không có báo cáo kháng định về kết tủa tĩnh mạch ở bệnh nhân, từ trẻ sơ sinh, khi điều trị bằng ceftriaxon và các dung dịch chứa calci hoặc bất kỳ sản phẩm có chứa calci khác. Nghiên cứu in vitro đã chứng minh trẻ sơ sinh có nguy cơ kết tủa ceftriaxon-calci cao hơn so với các nhóm tuổi khác.
- Không được trộn ceftriaxon hoặc dung đồng thời với bất kỳ dung dịch tiêm tĩnh mạch có chứa calci cho bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào, thậm chí khi đây là truyền khác nhau hoặc vị trí tiêm tĩnh mạch khác nhau. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân lớn hơn 28 ngày tuổi, có thể truyền ceftriaxon và các dung dịch chứa calci kế tiếp nhau nếu sử dụng đầy truyền tại các vị trí khác nhau hoặc nếu thay thế đây truyền hoặc truyền dung dịch muối sinh lý làm sạch đường truyền giữa các dịch truyền để tránh kết tủa. Ở bệnh nhân cần phải tiêm truyền liên tục với Dung dịch dinh dưỡng toàn phần theo đường tĩnh mạch (TPN) có chứa calci, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe mong muốn xem xét việc sử dụng các phương pháp điều trị kháng khuẩn thay thế mà không bị nguy cơ kết tủa tương tự. Nếu cần thiết phải sử dụng ceftriaxon ở những bệnh nhân phải truyền liên tục dung dịch dinh dưỡng, dung dịch TPN và ceftriaxon có thể được truyền đồng thời qua các dây truyền

khác nhau tại các vị trí khác nhau. Hoặc cách thay thế khác là ngưng tiêm truyền dung dịch TPN trước khi tiêm truyền ceftriaxon và dây truyền được làm sạch khi chuyển qua các dung dịch khác nhau (xem phần Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Dược động học và Tương kỵ).

Bệnh nhi:

- Tính an toàn và hiệu quả của ceftriaxon ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em đã được xác lập với các liều lượng được mô tả ở phần Liều lượng và Cách dùng. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng giống như một số cephalosporin khác, ceftriaxon có thể thay thế bilirubin từ albumin huyết thanh.
- Ceftriaxon chống chỉ định ở trẻ sơ sinh non tháng và đủ tháng có nguy cơ phát triển bệnh não bilirubin (xem phần Chống chỉ định).

Thiếu máu tán huyết qua trung gian miễn dịch:

- Trường hợp nặng của thiếu máu tán huyết, bao gồm cả tử vong, đã được báo cáo khi điều trị ceftriaxon ở cả người lớn và trẻ em.
- Nếu bệnh nhân phát triển thiếu máu trong khi đang điều trị bằng ceftriaxon, nên xem xét chẩn đoán thiếu máu liên quan cephalosporin và ngưng ceftriaxon cho đến khi xác định được nguyên nhân.

Điều trị lâu dài:

Trong thời gian điều trị kéo dài, định kỳ thực hiện xét nghiệm công thức máu toàn bộ.

Viêm đại tràng / Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm.

- Viêm đại tràng liên quan thuốc kháng khuẩn và viêm đại tràng giả mạc liên quan đến thuốc kháng khuẩn đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm ceftriaxon, và mức độ nghiêm trọng có thể dao động từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó việc xem xét chẩn đoán rất quan trọng ở những bệnh nhân đang bị tiêu chảy khi điều trị hoặc sau khi điều trị bằng ceftriaxon. Ngưng dùng ceftriaxon và thực hiện biện pháp đặc hiệu để điều trị *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột.
- Giống như với các thuốc kháng khuẩn khác, có thể xảy ra bội nhiễm với vi sinh vật không nhạy cảm.

Suy thận nặng và suy gan:

Trường hợp suy thận nặng và suy gan, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ và an toàn và hiệu quả (xem phần Liều lượng và cách dùng).

Cẩn thận các xét nghiệm huyết thanh học:

- Ceftriaxon cũng có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm dương tính giả galactose-huyết (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Các phương pháp không enzym để xác định glucose trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Nên thực hiện bằng enzym để xác định glucose trong nước tiểu khi điều trị bằng ceftriaxon (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Sự hiện diện của ceftriaxon có thể làm giảm đáng kể đánh giá trị số glucose huyết thu được của một số hệ thống kiểm tra đường huyết. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng cho từng hệ thống. Nếu cần, nên thay thế bằng phương pháp thử nghiệm khác.

Natri:

Một gam ceftriaxon natri chứa khoảng 3,6 mmol natri. Nên cân nhắc khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có chế độ ăn phải kiểm soát natri.

Phổ kháng khuẩn:

Ceftriaxon có hoạt tính kháng khuẩn giới hạn và có thể không phù hợp để sử dụng như thuốc duy nhất để điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi đã được xác định được tác nhân gây bệnh (xem phần Liều lượng và Cách dùng). Trường hợp nhiễm nhiều loại vi khuẩn, nên xem xét sử dụng thêm một thuốc kháng khuẩn khác nếu nghi ngờ tác nhân gây bệnh bao gồm các vi khuẩn kháng ceftriaxon.

Sử dụng lidocain:

- Trường hợp sử dụng dung dịch lidocain làm dung môi, các dung dịch ceftriaxon chỉ được sử dụng để tiêm bắp.
- Chống chỉ định với lidocain, nên xem xét Cảnh báo và các thông tin liên quan khác được nêu chi tiết trong Tóm tắt sản phẩm của Đặc điểm của lidocain khi sử dụng. Không nên tiêm tĩnh mạch dung dịch lidocain.

Sỏi mật

Khi hình ảnh được quan sát thấy trên siêu âm, nên xem xét đến khả năng kết tủa calci ceftriaxon. Các hình mờ, đã từng bị nhầm lẫn với sỏi mật, đã được phát hiện khi siêu âm túi mật và đã được quan sát thấy thường xuyên hơn ở liều ceftriaxon ≥ 1g mỗi ngày. Cần thận trọng xem xét ở bệnh nhi. Các kết tủa như vậy biến mất sau khi ngưng điều trị ceftriaxon. Ít khi kết tủa calci ceftriaxon liên quan đến các triệu chứng. Trong trường hợp có triệu chứng, khuyến khích bác sỹ điều trị sử dụng thận trọng phương pháp phẫu thuật và ngưng điều trị ceftriaxon dựa trên đánh giá rủi ro và lợi ích cụ thể (xem phần Tác dụng không mong muốn).

Ở mắt:

Các trường hợp viêm tủy, có thể là nguyên nhân tắc nghẽn đường mật, đã được báo cáo ở bệnh nhân nhận được điều trị bằng ceftriaxon (xem phần Tác dụng không mong muốn). Hầu hết bệnh nhân đều có các yếu tố nguy cơ ở mắt và bìn mắt, ví dụ: bệnh nặng và sử dụng dung dịch dinh dưỡng toàn phần trước khi chính thức điều trị. Không thể loại trừ mối liên hệ hoạt động hoặc đồng yếu tố gây kết tủa mật liên quan đến ceftriaxon.

Sỏi thận

Đã có báo cáo các trường hợp sỏi thận có thể đảo ngược khi ngưng ceftriaxon (xem phần Tác dụng không mong muốn). Trong các trường hợp có triệu chứng, nên tiến hành siêu âm. Bác sỹ nên cân nhắc sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử sỏi thận hoặc tăng calci niệu dựa trên đánh giá rủi ro và lợi ích cụ thể.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Ceftriaxon đi qua hàng rào nhau thai. Có rất ít dữ liệu từ việc sử dụng ceftriaxon ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển phôi thai / thai nhi, thai kỳ và sau khi sinh. Ceftriaxon chỉ nên được dùng trong thai kỳ và đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ nếu lợi ích vượt trội nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ceftriaxon được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp nhưng ceftriaxon ở liều điều trị không dự đoán được tác dụng trên trẻ bú mẹ. Tuy nhiên, không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm ở miệng nhũ. Khả năng nhạy cảm có thể xảy ra. Phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngưng / tránh điều trị bằng ceftriaxon đều phải tính trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

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

MẬT B

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không nên sử dụng các dịch truyền pha loãng có chứa calci như dung dịch Ringer hoặc dung dịch Hartmann để pha bột Ceftriaxon hoặc pha loãng thêm một lọ bột đã pha lại để tiêm tĩnh mạch vì có thể hình thành kết tủa.
- Sự kết tủa ceftriaxon-calcium cũng có thể xảy ra khi trộn ceftriaxon với các dung dịch chứa calci trong cùng một bộ dây tiêm tĩnh mạch.
- Không dùng đồng thời ceftriaxon với các dịch truyền tĩnh mạch có chứa calci, bao gồm cả dịch truyền liên tục có chứa calci như dung dịch dinh dưỡng đường tĩnh mạch qua catheter ba chữ Y. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân không phải trẻ sơ sinh, ceftriaxon và các dung dịch chứa calci có thể được truyền tuần tự với nhau nếu dây truyền được làm sạch hoàn toàn giữa các lần đổi dịch truyền với một chất lỏng tương thích.
- Các nghiên cứu in vitro sử dụng huyết thanh từ máu cuống rốn ở người lớn và trẻ sơ sinh đã chứng minh trẻ sơ sinh có nguy cơ gia tăng kết tủa ceftriaxon-calcium (xem phần Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Tương tác).
- Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu. Nên theo dõi chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) thường xuyên và điều chỉnh liều thuốc kháng vitamin K cho phù hợp, cả trong khi đang và sau khi điều trị bằng ceftriaxon (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- Có bằng chứng trái ngược nhau về khả năng tăng độc tính thận của aminoglycosid khi sử dụng với cephalosporin. Khuyến cáo nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ liều lượng aminoglycosid (và chức năng thận) trong các trường hợp này.
- Trong một nghiên cứu in vitro, các tác dụng đối kháng đã được quan sát với sự kết hợp của cloramphenicol và ceftriaxon. Sự liên quan lâm sàng của phát hiện này chưa được biết rõ.
- Không có báo cáo về sự tương tác giữa ceftriaxon và các sản phẩm chứa calci đường uống hoặc tương tác giữa ceftriaxon tiêm bắp và các sản phẩm có chứa calci (tiêm tĩnh mạch hoặc uống).
- Xét nghiệm Coombs ở những bệnh nhân được điều trị bằng ceftriaxon có thể cho kết quả dương tính giả.
- Giống như các thuốc kháng sinh khác, ceftriaxon có thể dẫn đến kết quả dương tính giả xét nghiệm galactose huyết.
- Tương tự, các phương pháp không enzym để xác định glucose trong nước tiểu có thể mang lại kết quả dương tính giả. Vì lý do này, xác định lượng glucose trong nước tiểu trong khi điều trị bằng ceftriaxon nên được thực hiện bằng enzym.
- Không thấy suy giảm chức năng thận sau khi dùng đồng thời liều lượng lớn ceftriaxon và thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid).
- Dùng đồng thời probenecid không làm giảm việc đào thải ceftriaxon.

Tương kỵ của thuốc:

- Dựa trên các báo cáo văn bản, ceftriaxon không tương thích với ampicillin, vancomycin, fluconazole và aminoglycosides và labetalol.
- Không nên trộn lẫn dung dịch chứa ceftriaxon hoặc thêm vào các thuốc khác ngoại trừ Water for Injection (tiêm tĩnh mạch), dung dịch tiêm Lidocain 1% BP (tiêm bắp).
- Đặc biệt, không nên sử dụng các dung dịch pha loãng có chứa calci, (ví dụ: dung dịch Ringer, dung dịch Hartmann) để pha bột ceftriaxon trong lọ hoặc pha loãng một lọ đã hoàn nguyên để tiêm tĩnh mạch vì có thể hình thành kết tủa. Không được trộn ceftriaxon hoặc sử dụng đồng thời với các dung dịch chứa calci bao gồm cả dung dịch dinh dưỡng toàn phần đường tĩnh mạch (xem phần Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và Tác dụng không mong muốn).
- Nếu dự định điều trị kết hợp ceftriaxon với một loại kháng sinh khác, không nên dùng chung một ống tiêm hoặc trong cùng một bộ dây tiêm truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đối với ceftriaxon là bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tiêu chảy, phát ban và tăng men gan.

Thường gặp: (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
- Rối loạn đường tiêu hóa: tiêu chảy, phân mềm.
- Rối loạn gan mật: tăng men gan.
- Rối loạn da và các mô dưới da: phát ban.

Ít gặp: (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- Sự nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm nấm đường sinh dục
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, thiếu máu, đông máu.
- Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt.
- Rối loạn da và các mô dưới da: ngứa.
- Các rối loạn khác: viêm tĩnh mạch, sốt.
- Các xét nghiệm: tăng creatinin huyết.

Hiếm gặp: (1/10000 ≤ ADR < 1000)

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: viêm đại tràng màng giả.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản.
- Rối loạn da và các mô dưới da: mày đay.
- Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu ra máu, glucose-niệu.
- Các rối loạn khác: phù, ớn lạnh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Những triệu chứng quá liều có thể xảy ra: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

Cách xử trí khi dùng thuốc 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm được lý và mã ATC: thuốc kháng khuẩn beta-lactam, cephalosporin thế hệ 3.

J01DA13

- Cơ chế tác dụng:** ceftriaxon ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn qua việc gắn kết với các protein gắn penicillin (PBPs), kết quả là làm gián đoạn sinh tổng hợp vách tế bào (peptidoglycan) dẫn đến tế bào vi khuẩn bị phân hủy và chết.
- Cơ chế kháng thuốc:** vi khuẩn kháng ceftriaxon có thể do một hoặc nhiều cơ chế sau đây:
 - Thủy phân bởi beta-lactamase, bao gồm các enzyme beta-lactamase phổ rộng (ESBLs), carbapenemases và Amp C là các enzym cảm ứng hoặc ổn định trong một số loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí.
 - Giảm ái lực của các protein gắn penicillin với ceftriaxon.
 - Tính không thấm của màng ngoài vi khuẩn Gram âm.
 - Bơm thoát dòng của vi khuẩn.
- Ceftriaxon có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta-lactamase (penicillinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng in vitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối 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 ampicillin), *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*.
 - Ghi chú: như chủng của các vi khuẩn nêu trên có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicillin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxon.
 - Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus nhóm viridans*.
 - Ghi chú: *Staphylococcus* kháng methicillin cũng kháng với các cephalosporin bao gồm cả ceftriaxon. Đa số các chủng thuộc *Streptococcus* nhóm D và *Enterococcus*, thì dụ *Enterococcus faecalis* đều kháng với ceftriaxon.
 - Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*.
 - Ghi chú: đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxon. Ceftriaxon được chứng minh in vitro có tác dụng chống đa số các chủng của các vi khuẩn sau đây, nhưng ý nghĩa về mặt lâm sàng chưa biết rõ.
 - Gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*.
 - Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae*.
 - Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.
- Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được do tiêm bắp liều 1.0g ceftriaxon là 80 mg/lít sau 2 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc đạt được khi tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 phút, liều 1g ceftriaxon ở vào khoảng 123 - 150 mg/lít. Nồng độ huyết tương ở các thời điểm 1, 2, 6, 12 và 24 giờ sau khi bắt đầu tiêm truyền 1g ceftriaxon trung bình khoảng 110 mg/lít, 70 mg/lít, 40 mg/lít, 24 mg/lít và 7 mg/lít. Ceftriaxon phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc đi qua nhau thai và phân bố vào dịch ối. Thuốc đi qua cả màng não viêm và không viêm, nơi chúng đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương. Thuốc gắn chủ yếu với albumin. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em, ceftriaxon gắn với protein thấp hơn so với người lớn. Thời gian bán rã 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 rã trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ. Ở người bệnh trên 75 tuổi, thời gian bán rã 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 hóa 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.

QUI CÁCH ĐỒNG GỒI:

- Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 10ml.
- Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

- Lọ bột: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Dung dịch thuốc sau khi pha: Dung dịch sau khi hoàn nguyên có tính chất vật lý và hóa học ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 25°C và 4 ngày ở 2°C - 8°C. Tuy nhiên về mặt vi sinh nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha. Nếu không sử dụng ngay, thời gian lưu trữ và điều kiện sử dụng trước khi sử dụng là trách nhiệm của người dùng và không được vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ 2°C - 8°C trừ khi việc hoàn nguyên được thực hiện ở nơi được kiểm soát nghiêm ngặt định về điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn: ĐOVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446
Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



PHÓ TỔNG QUẢN LÝ
DS. Lê Bảo Trường