

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 9 / 2015

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Bột thuốc tiêm Cefpirom (hỗn hợp bột vô khuẩn Cefpirom Sulphat và Natri Carbonat) tương đương với Cefpirom 1g.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C, Tránh ánh sáng.

Rx Thuốc bán theo đơn

Bột pha tiêm Cefpirom 1g

CEPOREL 1g

TM

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất : dd/mm/yy
Hạn dùng : dd/mm/yy

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, TP. Hà Nội.
Công ty đăng ký và chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
HAI BA TRUNG - TP. HÀ NỘI

CEPOREL 1g

Bột pha tiêm
Cefpirom 1g

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ

Bột pha tiêm
Cefpirom 1g

CEPOREL 1g

TM

ReM

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Bột thuốc tiêm Cefpirom (hỗn hợp bột vô khuẩn Cefpirom Sulphat và Natri Carbonat) tương đương với Cefpirom 1g.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Số đăng ký:
Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất: dd/mm/yy
Hạn dùng: dd/mm/yy

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội.
Công ty đăng ký và chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA
22H1, đường 40, KDC Tân Quy Đông,
P. Tân Phong, Quận 7, TP. HCM

Rx Prescription Drug

Box of 1 vial

Power for injection
Cefpirome 1g

CEPOREL 1g

For IV use

ReM

Composition:
Each vial contains:
Cefpirome for Injection (Sterile mixture of Cefpirome Sulphate and Sodium Carbonate) equivalent to Cefpirome 1g.

Indication, dosage, usage, contraindication and other information: Please refer the pack insert inside.

Keep out of reach of children.
Read carefully the pack insert before use.

Storage:
Store in dry place, below 30°C.
Protect from light.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
HAI BA TRUNG - TP. HÀ NỘI



Rx_Thuốc bán theo đơn

CEPOREL 1g

(Bột pha tiêm)

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Hỗn hợp vô khuẩn Cefpirom Sulphat và Natri Carbonat tương đương 1g Cefpirom.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefpirom là kháng sinh cephalosporin có độ vững bền cao chống lại tác động của các beta-lactamase do cả plasmid và chromosom mã hóa. Cefpirom có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefpirom thâm nhập nhanh qua thành tế bào vi khuẩn và gắn với protein liên kết penicilin nội bào (PBP) với ái lực cao. Sự liên kết với PBP ngăn cản tổng hợp thành tế bào. Các vi khuẩn có PBP biến đổi, không liên kết với Cefpirom, do đó kháng Cefpirom (các *Staphylococcus* kháng isoxazolyl - penicilin như MRSA).

Cefpirom là một cephalosporin mới có phổ tác dụng rộng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpirom có khuynh hướng ít gây kháng với vi khuẩn Gram dương.

Phổ diệt khuẩn: Cefpirom có tác dụng đối với vi khuẩn gây bệnh Gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* và Streptococci nhóm A,B,C. Những vi khuẩn Gram âm quan trọng, nhạy cảm với Cefpirom gồm có *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella* và *Enterobacter*. *Pseudomonas aeruginosa* có độ nhạy cảm trung gian và *Enterococcus faecalis* có độ nhạy cảm thấp. Các *Staphylococcus* kháng methicilin (MRSA), *Bacteroides fragilis* và các loại *Bacteroides* khác đều kháng Cefpirom. *Pseudomonas maltophilia*, *Clostridium difficile* và *Enterococcus faecium* không nhạy cảm với Cefpirom.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau một liều tiêm tĩnh mạch 1 g vào khoảng 80 - 90 mg/l. Biểu đồ dược động học là tuyến tính. Thể tích phân bố là 14 - 19 lít và không có tích lũy sau khi cho thuốc. Liên kết với protein huyết thanh dưới 10% và không phụ thuộc vào liều.

Cefpirom chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận (80 - 90% liều dùng). Khoảng 30% liều 1 g được thải trừ qua thẩm tách máu.

Nửa đời thải trừ của liều 1 g Cefpirom khoảng 4,4 giờ, và tăng lên ở người bệnh suy thận như sau:

Thanh thải creatinin (ml/phút)	> 50	50-20	20-10	<10
Nửa đời thải trừ (giờ)	2,6	9,2	9,8	14,5

Tỷ lệ giữa độ thanh thải creatinin và độ thanh thải qua thận hay toàn bộ của Cefpirom là tuyến tính. 30 - 50% Cefpirom được thải trừ sau 3 - 4 giờ thâm tách.

CHỈ ĐỊNH

Cefpirom không phải là một kháng sinh ưu tiên dùng ban đầu, mà là một kháng sinh dự trữ dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp và tiết niệu có biến chứng đe dọa tính mạng, nhiễm khuẩn huyết có nguồn gốc từ đường tiết niệu hoặc đường tiêu hóa và được dùng phối hợp với kháng sinh chống các vi khuẩn kỵ khí.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng Cefpirom đường tiêm tĩnh mạch. Liều thường dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn, và chức năng thận của người bệnh.

- Liều thường dùng là 1 - 2 g, 12 giờ một lần
- Trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp có biến chứng: 2 g, 12 giờ một lần
- Trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 1 g, 12 giờ một lần
- Trường hợp nhiễm khuẩn huyết, hoặc nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: 2 g, 12 giờ một lần
- Trong suy thận: Trường hợp độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, cần điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu 1g, sau đó:	Liều ban đầu 2g, sau đó:
50 - 20	0,5 g x 2 lần/ngày	1 g x 2 lần/ngày
20 - 5	0,5 g x 1 lần/ngày	1 g x 1 lần/ngày
< 5 (thận nhân tạo)	0,5 g/ ngày + 0,25 g ngay sau thẩm phân	1 g/ ngày + 0,5 g ngay sau thẩm phân

Không nên định lượng creatinin huyết thanh bằng phương pháp Jaffé (pitate) vì cho kết quả sai khi đang dùng Cefpirom (kết quả thường cao)

Thông thường, điều trị Cefpirom cho các trẻ em chỉ được tiến hành khi các cách điều trị khác không thể thực hiện được trong trường hợp cấp bách. Các liều ghi trên là để dùng cho một thể trọng bình thường 70 kg. Nếu thật cần thiết, có thể tính liều cho trẻ em, dựa vào các liều trên cho mỗi kg thể trọng. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách sử dụng:

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan toàn bộ lượng thuốc trong lọ (tương đương 1g Cefpirom) trong 10ml nước cất pha tiêm, sau đó tiêm tĩnh mạch trong vòng 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch chậm: Hòa tan toàn bộ lượng thuốc trong lọ (tương đương 1g Cefpirom) trong 100ml nước cất pha tiêm, sau đó truyền tĩnh mạch trong vòng 20-30 phút. Có thể pha thuốc trong các dung dịch tiêm truyền sau: dung dịch Natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer's, dung dịch glucose 5% hoặc 10%, dung dịch fructose 5%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các cephalosporin.

THẬN TRỌNG

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

Trong trường hợp dị ứng penicilin, có nguy cơ dị ứng chéo có thể gây ra các phản ứng trầm trọng với cephalosporin. Đối với các người bệnh suy thận cần giảm liều dùng. Có nguy cơ tăng các phản ứng không mong muốn đối với thận, nếu dùng Cefpirom phối hợp với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin....) và khi dùng Cefpirom cùng với các thuốc lợi tiểu quai.

Trong thời gian điều trị cũng như sau điều trị có thể có ỉa chảy nặng và cấp, khi dùng các kháng sinh phổ rộng. Đây có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả. Trong trường hợp này cần ngừng thuốc và dùng kháng sinh thích hợp (vancomycin, hoặc metronidazol)
Tránh dùng các thuốc gây táo bón.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai bằng Cefpirom còn hạn chế. Nghiên cứu thực nghiệm trên súc vật không thấy có nguy cơ gây quái thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa có đủ số liệu để đánh giá nguy cơ cho trẻ em. Vì vậy, người ta khuyên nên ngừng cho con bú khi điều trị với Cefpirom.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có báo cáo

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm giảm sự bài tiết ở ống thận của các cephalosporin đào thải bằng cơ chế này, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ độc của những thuốc này.

Có tiềm năng độc tính với thận khi dùng cephalosporin cùng với các thuốc có độc tính với thận khác, thí dụ thuốc lợi tiểu quai, nhất là ở người bệnh đã bị suy chức năng thận từ trước.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Trong lâm sàng, ỉa chảy là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Viêm tĩnh mạch ở chỗ tiêm.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Dạ: Ngoại ban.

Gan: Tăng transaminase và phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Tăng creatinin máu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Đau đầu, kích ứng tại chỗ tiêm, sốt, dị ứng, biếng ăn, nhiễm nấm *Candida*.

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

Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất ngủ, co giật.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, viêm miệng.

Dạ: Ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

Thần kinh: Vị giác thay đổi.

Tiết niệu sinh dục: Giảm chức năng thận.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, ngủ gà.

Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết.

Thần kinh trung ương: Dễ kích động, lú lẫn.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu, viêm đại tràng màng giả.

Gan: Vàng da ứ mật.

Hô hấp: Hen.

Chuyển hóa: Giảm kali máu.

Tiết niệu sinh dục: Viêm âm đạo/cổ tử cung do nấm *Candida*.

Chú ý: Có thể có nguy cơ nhẹ bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm với Cefpirom.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG KỶ

Cefpirom không được dùng chung với dung dịch bicarbonat.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Không có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều cefpirom. Bệnh về não có hồi phục có thể xảy ra khi dùng liều cao các kháng sinh nhóm beta-lactam kể cả cefpirom.

Xử trí: Liều cao Cefpirom trong huyết thanh sẽ giảm xuống bằng thẩm tách màng bụng, hoặc thẩm tách máu. Khoảng 50% của lượng cefpirom hiện diện trong cơ thể được thải trừ sau đợt thẩm phân máu 4 giờ.

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN

Lọ chứa bột Cefpirom phải được bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Sau khi pha, dung dịch thuốc bền vững dưới 6 giờ ở nhiệt độ phòng và dưới 24 giờ ở 2 - 8°C. Dung dịch có thể hơi chuyển màu trong khi bảo quản, nhưng nếu theo đúng điều kiện bảo quản trên thì sự đổi màu này không phải là biến chất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ/ Hộp 10 lọ

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Công ty đăng ký và chủ sở hữu sản phẩm: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

22H1, đường 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy