

2491/42



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 8/11/2015

**CERAPIX®**  
1g  
Cefoperazone

---

**CERAPIX®**  
1g  
Cefoperazon

Bột pha tiêm bắp,  
tiêm tĩnh mạch  
Hộp 1 lọ

---

**CERAPIX®**  
1g  
Cefoperazone

Powder for intramuscular,  
intravenous injection  
Box of 1 vial

---

COMPOSITION - Each vial contains  
Cefoperazone 1g  
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE, ADMINISTRATION  
Read the leaflet inside.  
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).  
Protect from light.  
SPECIFICATION - In-house.  
PRESCRIPTION DRUG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USING

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa  
Cefoperazon 1g  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Bảo vệ ánh sáng.  
TIÊU CHUẨN - YCSC.  
SĐK / VISA: XX - 1000X - XX  
THUỐC BÀN THEO ĐƠN  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

CTY CỔ PHẦN PIMEPHARCO  
166/170 Nguyễn Huệ - Thủ Đức - Hồ Chí Minh

42 x 72 x 42

Số h. SX/ Lót :  
Ngày SX/ Mfg :  
HĐH Exp :



**HUYỄN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC





### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

## CERAAPIX (Cefoperazon 1g)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ bột pha tiêm chứa  
Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1g  
Mỗi ống dung mỗi chứa  
Nước cất pha tiêm 5ml

### DƯỢC LỰC HỌC

Cefoperazon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, dùng đường tiêm, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành của tế bào vi khuẩn đang phát triển và phân chia. Cefoperazon rất vững bền trước các beta lactamase được tạo thành ở hầu hết các vi khuẩn gram âm, nên có hoạt tính mạnh trên phổ rộng của vi khuẩn gram âm, bao gồm các chủng *N. gonorrhoeae* tiết penicillinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae*. Cefoperazon còn cho thấy có tác dụng trên các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphy. epidermidis*, *Streptococcus nhóm A, B* và *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*. Ngoài ra, còn có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides*.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefoperazon không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải dùng đường tiêm. Tiêm bắp các liều 1g hoặc 2g cefoperazon, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 65 và 97 µg/ml sau 1 đến 2 giờ. Tiêm tĩnh mạch, 15 đến 20 phút sau, nồng độ đỉnh huyết tương gấp 2 - 3 lần nồng độ đỉnh huyết tương của tiêm bắp. Nửa đời của cefoperazon trong huyết tương là khoảng 2 giờ, thời gian này kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bị bệnh gan hoặc đường mật. Cefoperazon gắn kết protein huyết tương từ 82 đến 93%, tùy theo nồng độ. Cefoperazon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể. Cefoperazon thường kém thấm nhập vào dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì nồng độ thấm nhập thay đổi. Cefoperazon qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua mật (70% đến 75%) và nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong mật. Cefoperazon thải trừ trong nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận.

### CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới.
- Viêm màng bụng, viêm túi mật, viêm ống mật, các nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Bệnh viêm khung chậu, viêm màng trong tử cung, lậu mủ và các nhiễm khuẩn khác trong ổ đường sinh dục.
- Dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cho bệnh nhân phẫu thuật bụng, phụ khoa, tim mạch và chấn thương chính hình.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

#### Liều dùng

##### Người lớn

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: 2 - 4 g/ngày, chia đều cứ 12 giờ một lần.
- Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều 6 - 12 g/ngày, chia đều 2, 3 hoặc 4 lần.
- Viêm niệu đạo không phức tạp do viêm lậu cầu: tiêm bắp liều duy nhất 500 mg.

##### Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều nếu chỉ dùng 2 - 4 g/ mỗi ngày. Bệnh nhân bị giảm tốc độ lọc cầu thận dưới 18 ml/phút hoặc creatinine huyết thanh > 3,5 mg/dl, liều dùng tối đa là 4 g/ngày.

##### Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc tắc mật

Không dùng quá 4 g/ngày. Trường hợp suy gan và thận, không quá 2 g/ngày, nếu dùng liều cao hơn phải theo dõi nồng độ thuốc trong máu.

##### Trẻ sơ sinh và trẻ em

50 - 200 mg/kg/ngày cứ 12 giờ/lần. Viêm màng não có thể tăng lên 300 mg/kg/ngày.



**Dự phòng trong phẫu thuật**

1 - 2 tiêm tĩnh mạch trước khi bắt đầu phẫu thuật 30 - 90 phút. Nhắc lại liều này từng 12 giờ và trong nhiều trường hợp không được quá 24 giờ.  
Trong phẫu thuật tim hở, phẫu thuật tạo hình khớp, cần dùng cefoperazon dự phòng kéo dài trong 72 giờ sau khi hoàn thành phẫu thuật.

**Cách dùng**

CERAAPIX được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

**Tiêm bắp:** pha loãng theo 2 giai đoạn:

Bước 1: Thêm nước cất pha tiêm vào trong lọ CERAAPIX, lắc đều cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn.

Bước 2: Pha thêm Lidocain cần dùng và trộn lẫn nhau.

Kích cỡ lọ	Bước 1: Thể tích nước cất vô khuẩn	Bước 2: Thể tích lidocain 2%	Thể tích thu được	Nồng độ cuối cùng của cefoperazon
Lọ 1 g	2,8 ml 2,0 ml	1,0 ml 0,6 ml	4 ml 3 ml	250 mg/ml 333 mg/ml

**Tiêm tĩnh mạch:** pha loãng tiêm tĩnh mạch tối thiểu 2,8 ml cho 1 g cefoperazon (nên dùng 5 ml dung dịch tương hợp cho 1 g cefoperazon).

Toàn bộ dung dịch mới pha sẽ được pha loãng thêm theo một trong 2 cách sau:

- Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: dung dịch CERAAPIX mới pha sẽ được pha loãng thêm trong 20 ml – 40 ml dung dịch pha loãng cho mỗi gam thuốc, và truyền trong 15 - 30 phút.
- Truyền tĩnh mạch liên tục: dùng CERAAPIX để truyền tĩnh mạch liên tục sau khi pha loãng để được nồng độ cuối cùng 2 – 25 mg cefoperazon/ml.

**THẬN TRỌNG**

- Trước khi dùng cefoperazon, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.
- Cần điều chỉnh liều và theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận và gan cùng lúc.
- Theo dõi tình trạng thiếu vitamin K khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy dinh dưỡng, kém hấp thu, nghiện rượu.
- Thận trọng dùng cho người bệnh đường ruột, đặc biệt viêm đại tràng vì viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra khi dùng thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu trên phụ nữ có thai do đó chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Cefoperazon bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Do đó cần thận khi dùng cho người mẹ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Kiểm tra chức năng thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid. Không được pha chung với aminoglycosid vì hai loại này không tương hợp.
- Theo dõi thời gian prothrombin khi dùng heparin, warfarin đồng thời với cefoperazon.
- Xảy ra phản ứng kiểu disulfiram khi dùng với rượu.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Đa số nhẹ và thoáng qua. Rối loạn tiêu hóa, đau thoáng qua tại chỗ tiêm bắp, đôi khi có viêm tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm tĩnh mạch. Hiếm xảy ra quá mẫn; tăng men gan, thay đổi huyết học thoáng qua.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Các triệu chứng quá liều bao gồm tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.

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

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

Thẩm phân máu có thể có tác dụng giúp thải loại thuốc khỏi máu, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa triệu chứng.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất  
**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN** TCCS.  
**TRÌNH BÀY** Hộp 1 lọ  
Hộp 10 lọ  
Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 5ml  
Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.  
WHO - GMP

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

HUYỀN TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

