

NHÃN LỘ CEZOROX

Kích thước:

Dài : 71 mm

Cao : 30 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Thành phần:

Mỗi lọ chứa: Ceftazidim 1g.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

SĐK/Reg.No.:



Sản xuất bởi: CTY CP DP GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do,
KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn

Cezorox

Ceftazidime for injection, USP

BỘT PHA TIÊM - TB - TM

tương đương
với Ceftazidim **1g**

Powder for injection I.M / I.V

Số lô SX / Batch No :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Ngày 30 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP CEZOROX

Kích thước:

Dài : 38 mm

Rộng: 36 mm

Cao : 72 mm



Ngày 30 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

37007
CÔNG
CỔ P
DƯỢC
GLO
THUẬN AN

49
3 TY
HÃ
PH
ME
-T.8

NHÃN HỘP CEZOROX (Hộp 25 lọ)

Kích thước:
Dài : 140 mm
Rộng: 140 mm
Cao : 60 mm



Cezorox
Ceftazidime for injection, USP
Tương đương với Ceftazidim
1g

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 25 lọ

Cezorox
Ceftazidime for injection, USP
Tương đương với Ceftazidim
1g
BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Ceftazidim 1g
(dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn chứa ceftazidim pentahydrat và natri carbonat)
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 34
SĐK:
 Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Rx Prescription only
25 vials/box

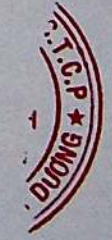
Cezorox
Ceftazidime for injection, USP
Equivalent to Ceftazidim
1g
POWDER FOR INJECTION I.M / I.V

COMPOSITION: Each vial contains Ceftazidime 1g.
(as a dry sterile mixture of ceftazidime pentahydrate and sodium carbonate)
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SPECIFICATION: USP 34
REG. No.:
 Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

Ngày 30 tháng 10 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Cử



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEZOROX

Ceftazidim

Bột pha tiêm

1- Thành phần

Mỗi lọ chứa: Ceftazidim 1 g

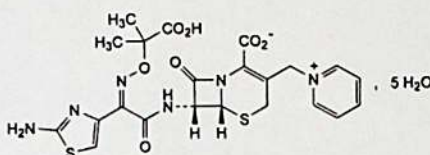
(Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn chứa ceftazidim pentahydrat và natri carbonat)

2- Mô tả sản phẩm

CEZOROX là hỗn hợp bột vô khuẩn của ceftazidim pentahydrat và natri carbonat. Natri carbonat với nồng độ 118 mg/g ceftazidim hoạt tính có vai trò làm tăng độ hòa tan. Tổng hàm lượng natri trong hỗn hợp khoảng 54 mg (2.3 mEq)/g ceftazidim hoạt tính.

CEZOROX được đóng trong lọ với lượng tương đương với 1 g ceftazidim.

Ceftazidim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin, được dùng bằng đường tiêm. Ceftazidim có tên hóa học là: 1-[[[(6R,7R)-7-[2-(2-Amino-4-thiazolyl)glyoxylamido]-2-carboxy-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-3-yl]methyl]pyridinium hydroxyd, muối natri, 7²-(Z)-[O(1-carboxy-1-methylethyl)oxime], pentahydrat tương ứng với công thức cấu tạo dưới đây:



3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Ceftazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Ceftazidim có phổ tác dụng rộng tương tự cefotaxim, nhưng hoạt tính tăng đối với *Pseudomonas* spp.. Thuốc tác dụng yếu trên tụ cầu khuẩn và liên cầu khuẩn. Không giống với cefotaxim, thuốc không có chất chuyển hóa có hoạt tính.

Ceftazidim rất bền vững đối với sự thủy giải bởi hầu hết các beta-lactamase. Thuốc có hoạt tính *in vitro* trên nhiều vi khuẩn Gram âm kể cả *Pseudomonas aeruginosa*, *urkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*), và các vi khuẩn đường ruột kể cả *Citrobacter* và *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., cả *Proteus* âm tính và dương tính với indol, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, và *Shigella* spp. và *Yersinia enterocolitica*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm khác bao gồm *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), và *Neisseria* spp. Trong các vi khuẩn Gram dương, thuốc có tác dụng trên tụ cầu khuẩn và liên cầu khuẩn, nhưng các tụ cầu khuẩn kháng meticilin, cầu khuẩn đường ruột, và *Listeria monocytogenes* thường kháng thuốc. Ceftazidim có tác dụng đối với một số vi khuẩn kỵ khí, mặc dù hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* và *Clostridium difficile* đều kháng thuốc.

Hoạt tính của ceftazidim đối với *Ps. aeruginosa* và một số vi khuẩn đường ruột có thể tăng bởi aminoglycosid.

Dược động học

Ceftazidim được dùng bằng đường tiêm dưới dạng muối natri hoặc trong dung dịch với arginin. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 17 microgram/ml và 39 microgram/ml đạt được khoảng 1 giờ sau khi tiêm bắp các liều tương ứng 0,5 g và 1 g ceftazidim. Sau khi tiêm tĩnh mạch 5 phút, nồng độ trung bình trong huyết tương tương ứng với các liều 0,5 g, 1 g, và 2 g ceftazidim là 45 microgram/ml, 90 microgram/ml, và 170 microgram/ml. Nửa đời trong huyết tương của ceftazidim là khoảng 2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người suy thận và trẻ sơ sinh. Độ thanh thải có thể tăng ở người bị xơ nang. Thuốc gắn kết khoảng 10% với protein huyết tương. Ceftazidim được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim được bài tiết thụ động ở mật, dù chỉ một tỉ lệ nhỏ được thải trừ qua đường này. Thuốc chủ yếu được bài tiết bởi thận, hầu hết qua lọc cầu thận. Probenecid ít tác dụng lên sự bài tiết thuốc. Khoảng 80-90% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Thuốc bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

4- Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc, gồm:

- Nhiễm khuẩn toàn thân trầm trọng: Nhiễm khuẩn huyết, viêm phúc mạc, viêm màng não, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch, và trên bệnh nhân đang được chăm sóc đặc biệt như phòng nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phổi, viêm phổi phế quản, viêm màng phổi nhiễm khuẩn, viêm màng phổi mù, áp xe phổi, giãn phế quản và viêm phế quản nhiễm khuẩn, và trong nhiễm khuẩn phổi ở bệnh nhân xơ nang.
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: Viêm tai giữa, viêm tai ngoài ác tính, viêm xương chũm, viêm xoang và các nhiễm khuẩn tai và họng nặng khác.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu: Viêm thận-bể thận cấp và mãn, viêm bể thận, viêm tuyến tiền liệt, viêm bàng quang, viêm niệu đạo (chỉ viêm niệu đạo nhiễm khuẩn), áp xe thận và các nhiễm khuẩn đi kèm với sỏi bàng quang và sỏi thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm quầng, áp xe, viêm mô tế bào, phỏng và vết thương nhiễm khuẩn, viêm vú, loét da.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, mật và bụng: Viêm đường mật, viêm túi mật, mù túi mật, áp xe ổ bụng, viêm phúc mạc, viêm túi thừa, viêm ruột non-kết, các bệnh viêm hậu sản và vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm xương, viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn, viêm túi thanh mạc nhiễm khuẩn.
- Thâm phân: Nhiễm khuẩn do thâm phân máu và phúc mạc.

Phòng ngừa trong phẫu thuật tiền liệt tuyến (cắt bỏ tiền liệt tuyến qua niệu đạo).

Những trường hợp nhiễm khuẩn đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thường dùng từ 1 - 6 g/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau mỗi 8 hoặc 12 giờ. Tăng liều trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đặc biệt ở người suy giảm miễn dịch. Người bị xơ nang kèm với nhiễm khuẩn phổi do *Pseudomonas*: dùng liều cao 90-150 mg/kg/ngày chia làm 3 lần, tối đa 9 g/ngày đối với người có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy thận: Cần giảm liều ceftazidim đối với bệnh nhân suy thận. Sau liều đầu 1 g, liều duy trì nên được điều chỉnh tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin từ 31-50 ml/phút: 1 g cách mỗi 12 giờ.
- Độ thanh thải creatinin từ 16-30 ml/phút: 1 g cách mỗi 24 giờ.
- Độ thanh thải creatinin từ 6-15 ml/phút: 500 mg cách mỗi 24 giờ.
- Độ thanh thải creatinin ≤ 5 ml/phút: 500 mg cách mỗi 48 giờ.

Người cao tuổi: Liều thường dùng không quá 3 g/ngày.

Trẻ em: 30-100 mg/kg/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần, nhưng có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi: Liều thường dùng là 25 - 60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần.

Cách dùng

Tiêm bắp: Pha thuốc trong nước vô khuẩn pha tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, để được các dung dịch có nồng độ khoảng 250 mg/ml. Dung dịch thu được được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp gián đoạn: Pha thuốc trong nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, để được các dung dịch có nồng độ khoảng 100 mg/ml. Dung dịch thu được được dùng để tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch trong khoảng từ 3 - 5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Pha 1 - 2 g thuốc trong 100 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc một trong các dịch truyền tĩnh mạch tương hợp (ví dụ: natri clorid 0,9% tiêm, natri lactat 1/6 M tiêm, dextrose 5% tiêm, dextrose 5% và natri clorid 0,225% tiêm, dextrose 5% và natri clorid 0,45% tiêm, dextrose 5% và natri clorid 0,9% tiêm, dextrose 10% tiêm, Ringer lactat tiêm...). Dung dịch thu được được dùng để truyền tĩnh mạch trong khoảng 30 phút.

Tương kỵ

Ceftazidim không được dùng chung với dung dịch natri bicarbonat.

Không nên trộn lẫn ceftazidim trong bơm tiêm với vancomycin, aminoglycosid hoặc metronidazol.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

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

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng ceftazidim cho những bệnh nhân này.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận hoặc gan, suy dinh dưỡng và cần bổ sung vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi dùng ceftazidim trên người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các bằng chứng thực nghiệm về tác dụng gây bệnh cho thai nhi và gây quái thai do ceftazidim, tuy nhiên giống như các thuốc khác, nên thận trọng khi dùng thuốc này trong những tháng đầu thai kỳ. Ceftazidim được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ và nên thận trọng khi dùng ceftazidim trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời ceftazidim với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid. Nên giám sát kỹ chức năng thận đặc biệt khi điều trị với aminoglycosid liều cao hoặc kéo dài.

Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp hai thuốc này.

Không giống với các cephalosporin khác, probenecid ít tác dụng lên độ thanh thải ở thận của ceftazidim.

9- Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng ngoại ý được báo cáo do ceftazidim gồm:

- **Tại chỗ:** Viêm tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm tĩnh mạch, đau hoặc viêm sau khi tiêm bắp.
- **Quá mẫn:** Dát sần hay nổi ban, mày đay, sốt, ngứa và rất hiếm khi phù mạch và phản vệ (kể cả co thắt phế quản và/hoặc tụt huyết áp).



- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng và rất hiếm khi bị tưa miệng hay viêm đại tràng. Giống với các cephalosporin khác, viêm đại tràng có thể do *Clostridium difficile* và có biểu hiện giống viêm đại tràng màng giả.
- **Tiết niệu-sinh dục:** Bệnh nấm Candida, viêm âm đạo.
- **Hệ thần kinh trung ương:** Nhức đầu, chóng mặt, dị cảm và mất vị giác. Đã có một vài báo cáo về co giật xảy ra cho bệnh nhân bị suy thận mà không giảm liều ceftazidim thích hợp.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Quá liều ceftazidim đã xảy ra ở những người bệnh suy thận. Các phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, dễ bị kích thích thần kinh cơ và hôn mê.

Xử trí: Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm phân máu hoặc phúc mạc để loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể.

11- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 1 lọ bột pha tiêm.

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

Hộp 25 lọ bột pha tiêm.

12- Bảo quản:

Trước khi pha, bảo quản bột vô khuẩn ở nhiệt độ không quá 30°C và tránh ánh sáng.

Dung dịch đã pha phải dùng ngay.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768824

Fax: 0650. 3769095

Ngày 21 tháng 01 năm 2014

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



Trương Văn Tỷ

