

380/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



MA

COMPOSITION - Each vial contains Cefotaxime sodium equivalent to Cefotaxime 1 g INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. STORAGE In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING  8 936014 581063	RX Prescription drug Foximstad 1g Cefotaxime 1g Powder for intramuscular, intravenous injection, infusion Box of 1 vial 	THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Cefotaxim natri tương đương Cefotaxim 1 g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	RX Thuốc bán theo đơn Foximstad 1g Cefotaxim 1g Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Hộp 1 lọ 
SBK / VISA: XX - XXXX - XX Số lô SX / Lot : ABMMYY Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm			

22015

Rx Prescription drug FOXIMSTAD 1g Cefotaxime 1g Powder for intramuscular, intravenous injection, infusion Box of 10 vials Số lot sản xuất / Lot: Ngày SX / Mfg: HD / Exp: ABMMYY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm	Rx Thuốc bán theo đơn FOXIMSTAD 1g Cefotaxim 1g Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Hộp 10 lọ bột COMPOSITION - Each vial contains: Cefotaxime sodium equivalent to Cefotaxime 1g INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION Read the leaflet inside. STORAGE - Is a dry, cool place (below 30°C). Protect from light. SPECIFICATION - In-house. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING 8 19 3 6 0 1 4 1 5 8 1 0 6 3	Rx Thuốc bán theo đơn FOXIMSTAD 1g Cefotaxim 1g Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch Hộp 10 lọ bột THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa: Cefotaxim natri tương đương Cefotaxim 1g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn đi kèm. BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - ICCS. SDK / VISA: XX - XXXX - XX BIỆT XA TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN PYMPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
--	--	--



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Cefotaxim 1g

FOXIMSTAD 1g

Rx Prescription drug

FOXIMSTAD 1g
Cefotaxime 1g

COMPOSITION
Each vial contains
Cefotaxime sodium equivalent to
Cefotaxime 1g
Each ampoule contains
Water for injection 5ml

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION**
Read the leaflet inside.

STORAGE
In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING



Powder for intramuscular, intravenous injection, infusion
One vial with one solvent ampoule

THÀNH PHẦN
Mỗi lọ chứa
Cefotaxim natri tương đương
Cefotaxim 1g
Mỗi ống chứa
Nước cất pha tiêm 5ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN
Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.
SĐK / VISA : XX - XXX - XX
FOXIMSTAD 1g : XX - XXX - XX
Water for injection 5ml : VD - 19593 - 13

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
186-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

FOXIMSTAD 1g
Cefotaxim 1g

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch
Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi



Bột pha tiêm FOXIMSTAD 1g
Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp : Ngày / Tháng / Năm

Water for injection 5ml (Nước cất pha tiêm)
Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp : Ngày / Tháng / Năm



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.

FOXIMSTAD 1g (Cefotaxim 1g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ bột thuốc chứa

Cefotaxim natri tương đương 1 g cefotaxim

DƯỢC LỰC HỌC

Cefotaxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Hoạt tính diệt khuẩn của cefotaxim là kết quả của sự ức chế tổng hợp màng tế bào vi khuẩn. So với cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2 thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các betalactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumonia*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp*, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophila*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefotaxim dạng muối natri được dùng theo đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch và truyền tĩnh mạch.

Hấp thu: Thuốc hấp thu nhanh sau khi tiêm. Thời gian bán thải của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa có hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ.

Phân bố: Khoảng 40% thuốc được gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và người bị suy thận nặng. Bởi vậy cần giảm liều ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Chuyển hóa: Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác.

Thải trừ: Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không biến đổi được tìm thấy trong nước tiểu). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của cefotaxim và desacetylcefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn. Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng cách lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim bao gồm áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, điều trị tập trung, nhiễm khuẩn nặng ổ bụng (phối hợp với metronidazol).
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt, mổ nội soi, mổ lấy thai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dùng cefotaxim theo đường tiêm bắp sâu (IM) hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch (IV) từ 3 đến 5 phút, truyền tĩnh mạch trong vòng từ 20 đến 60 phút).

Đối với người lớn:

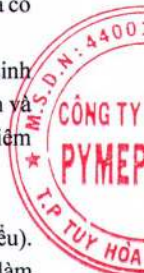
- Trong đa số các nhiễm trùng không biến chứng: 1 g IV hay IM mỗi 12 giờ.
- Nhiễm trùng vừa đến nặng: 1 - 2 g IV hay IM mỗi 8 giờ.
- Nhiễm trùng huyết: 2 g IV mỗi 6 - 8 giờ.
- Viêm màng não: 2 g IV mỗi 6 giờ trong 7 - 21 ngày.
- Viêm phổi: 1 g mỗi 6 - 8 giờ.
- Nhiễm trùng đe dọa tính mạng: 2 g IV mỗi 4 giờ.
- Lậu: liều duy nhất 1 g IM.
- Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1 g trước khi làm phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Mổ đẻ thì tiêm 1 g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống rau và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

Đối với trẻ em, nhũ nhi, trẻ sơ sinh:

- Trẻ từ 0 - 1 tuần tuổi: 50 mg/kg/liều IV mỗi 12 giờ.
- Trẻ từ 1 - 4 tuần tuổi: 50 mg/kg/liều IV mỗi 8 giờ.
- Đối với trẻ sơ sinh và trẻ em (1 tháng đến 12 tuổi):

Cân nặng <50 kg: 50 - 180 mg/kg/ngày IM và IV, mỗi 4 - 6 giờ.

Cân nặng >50 kg: dùng theo liều người lớn, nhưng không vượt quá 12 g/ngày.



- Đối với người bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong ngày, liều tối đa 2 g/ngày.

Cách dùng

Để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn, chế phẩm dùng để truyền cần được pha chế trong điều kiện vô khuẩn.

Để truyền tĩnh mạch, có thể pha cefotaxim với 50 - 100 ml các dung dịch tiêm truyền như Natri clorid 0,9%, dextrose 5%. Sau khi pha chế, dung dịch được truyền đường tĩnh mạch trong vòng 20 - 60 phút.

Tiêm bắp: 1g cefotaxim cần được hòa tan trong 3 ml nước cất pha tiêm, dung dịch cần được tiêm sâu vào bắp.

Tiêm tĩnh mạch: 1g cefotaxim cần được hòa tan trong 10 ml nước cất pha tiêm và được tiêm trong vòng 3 - 5 phút.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Các dung dịch cefotaxim đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng trong 7 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$).

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng cefotaxim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh với kháng sinh nhóm aminoglycosid vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Đối với bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều lượng tùy theo hệ số thanh thải creatinin.

Viêm kết tràng giả mạc thường xảy ra khi dùng kháng sinh, nên giám sát bệnh nhân chặt chẽ để phát hiện kịp thời các trường hợp tiêu chảy do thuốc.

Chỉ dùng thuốc ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Cefotaxim phân bố trong sữa, do đó nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận khi sử dụng chung cefotaxim.

- Không nên dùng natri bicarbonat để pha loãng cefotaxim.

- Probenecid tăng nồng độ và thời gian tác dụng của cefotaxim.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn cho người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi qua nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ. Nửa đời tương ứng của cefotaxim trong huyết thanh thai nhi và trong nước ối là 2,3 - 2,6 giờ.

Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng Cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ tiêu chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt. Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ trong sữa thấp nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng cho thấy cefotaxim ảnh hưởng trực tiếp lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Liều cao cefotaxim, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, thuốc có thể ảnh hưởng lên sự tỉnh táo và sự vận động. Do đó, nếu bệnh nhân gặp phải các triệu chứng trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hay gặp: tiêu chảy, viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

Ít gặp: giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính, thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*

Hiếm gặp: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*, tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Để phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: pha thêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm hoặc dùng loại thuốc có sẵn lidocain.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

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 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml. Hộp 10 lọ. Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 5ml.



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Công ty cổ phần PYMEPHARCO
166/170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam
TUQ.CỤC QUẢN LÝ THUỐC
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng