

GENOTAXIME Injection

Cefotaxime

1.0g

Rx Prescription only 10 Vials

GENOTAXIME Injection

Cefotaxime

1.0

COMPOSITION :
Each vial contains 1g Cefotaxime
(as Cefotaxime sodium)

**INDICATION - DOSAGE & ADMINISTRATION -
CONTRAINDICATION - WARNING AND OTHER
INFORMATION :** See the insert for full
information or as directed by the physician

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Manufactured by:
**SUZHOU CHUNG-HWA CHEMICAL &
PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD**
Suzhou Hi-tech Industrial Area Jianshan road 20, P.R. of China.

Vial No:SDR
Lot No:SA15 SX: 17310001
Mfg. Date:2X: 19022010
Exp. Date:10-13/03/2015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYẾT
Lần đầu: 4/3/14

GMP
APPROVED

Rx PRESCRIPTION DRUG

Injection

GENOTAXIME

Cefotaxime 1g

COMPOSITION

Each ml contains: 1g Cefotaxime
ml Cefotaxime sodium

**INDICATION - DOSAGE & ADMINISTRATION -
CONTRAINDICATION-WARNING AND OTHER
INFORMATION** See the insert for full
information or as directed by the physician

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE



SHANGHAI CHUNGHWA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.
SUZHOU HI-TECH INDUSTRIAL AREA JINSHAN ROAD 80, ZHONG GUO

LOT/NO
AND DATE
Exp Date

GENOTAXIME Injection
Cefotaxime 1.0g

Rx Thuốc bán theo đơn 10 lọ
Thuốc tiêm GENOTAXIME
Cefotaxime

1.0

THÀNH PHẦN :

Mỗi lọ chứa 1g Cefotaxime
(dạng Cefotaxime Natri)

**CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG VÀ NHỮNG
THÔNG TIN KHÁC** Xem thêm hướng dẫn sử
dùng hoặc theo hướng dẫn của Bác sĩ

THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN
TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thuốc tiêm GENOTAXIME
Cefotaxime 1.0g

STORAGE Store in a tight container
at temperature below 30°C.
Protect from moisture and sunlight
SPECIFICATION : USP 33

Sản xuất bởi:
SUZHOU CHUNG-HWA CHEMICAL &
PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD
Suzhou Hi-tech Industrial Area Jinshan road 80, Trung Quốc

ĐINH:

BAO QUẢN Bảo quản trong bao bì
l kín ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ẩm và ánh sáng.
TIÊU CHUẨN : USP 33

50% real size

62185

Kháng sinh Cephalosporin thế hệ thứ 3 Thuốc tiêm GENOTAXIME (Cefotaxime 1g)

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ có chứa:

Hoạt chất: Cefotaxime Natri tương đương với Cefotaxime 1,0g

Tá dược: Không có

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefotaxim là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. So với các 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 beta lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumoniae*, *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 diptheriae*.

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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefotaxim Natri hấp thu nhanh sau khi tiêm. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bị suy thận nặng, bởi vậy cần phải giảm liều lượng của thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc ở 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.

Ở gan, Cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 – 60% dạng không biến đổi được 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 lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

CHỈ ĐỊNH

A. Điều trị:

Cefotaxime được chỉ định điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi những chủng vi khuẩn đặc trưng, nhạy cảm như sau:

1. **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** Bao gồm viêm phổi, gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* (trước đây là *Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes* * (streptococci nhóm A) và chủng streptococci khác (không bao gồm enterococci, như: *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết men penicillinase), *Escherichia coli*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm những chủng kháng ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens* *, *Enterobacter sp.*, *Proteus indole* dương tính và *Pseudomonas sp.* (bao gồm *P. aeruginosa*).
2. **Nhiễm khuẩn đường niệu sinh dục:**
 - Nhiễm khuẩn đường niệu gây ra bởi *Enterococcus sp.*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* * (tiết và không tiết men penicillinase), *Citrobacter sp.*, *Enterobacter sp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* *, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii* *, *Providencia rettgeri* *, *Serratia marcescens* và *Pseudomonas sp.* (bao gồm *P. aeruginosa*).
 - Lậu không biến chứng (ở cổ tử cung, niệu đạo và hậu môn) gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*, bao gồm những chủng tiết men penicillinase.
3. **Nhiễm khuẩn phụ khoa:**
 - Bao gồm viêm vùng xương chậu, viêm màng trong dạ con và viêm tế bào mô chậu gây ra bởi *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus sp.*, *Enterococcus sp.*, *Enterobacter sp.* *, *Klebsiella sp.* *, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Bacteroides sp.* (bao gồm *Bacteroides fragilis* *), *Clostridium sp.*, và cầu khuẩn kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus sp.* và *Peptococcus sp.*) và *Fusobacterium sp.* (bao gồm *F. nucleatum* *).
 - Tương tự những cephalosporins khác, Cefotaxime không có khả năng chống lại *Chlamydia trachomatis*. Vì thế khi sử dụng cephalosporins để điều trị cho những bệnh nhân bị viêm vùng chậu mà *C. trachomatis* là tác nhân gây nên thì nên sử dụng thêm thuốc trị Chlamydia thích hợp.
4. **Nhiễm khuẩn huyết** gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, và *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus sp.* (bao gồm *S. pneumoniae*).
5. **Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da** gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết men penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* (streptococci nhóm A) và những streptococci khác, *Enterococcus sp.*, *Acinetobacter sp.* *, *Escherichia coli*, *Citrobacter sp.* (bao gồm *C. freundii* *), *Enterobacter sp.*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* *, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri* *, *Pseudomonas sp.*, *Serratia marcescens*, *Bacteroides sp.*, và cầu khuẩn kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus sp.* và *Peptococcus sp.*).
6. **Nhiễm khuẩn trong ổ bụng** bao gồm viêm phúc mạc gây ra bởi *Streptococcus sp.* *, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*,

Bacteroides sp, cầu khuẩn kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus* * sp và *Peptococcus* * sp) *Proteus mirabilis* *, và *Clostridium* sp *.

7. **Nhiễm khuẩn xương khớp** gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết men penicillinase), *Streptococcus* sp (bao gồm *S. pyogenes* *), *Pseudomonas* sp (bao gồm *P. aeruginosa* *), và *Proteus mirabilis* *.
8. **Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương** như viêm màng não và viêm não thất, gây ra bởi *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* * và *Escherichia coli* *.

LƯU Ý:

- (*) Hiệu quả đối với những chủng vi khuẩn này, tại những cơ quan này, đã được nghiên cứu đối với ít hơn 10 loại nhiễm khuẩn.
- Mặc dù nhiều chủng enterococci (như *S. faecalis*) và *Pseudomonas* sp đã đề kháng với Cefotaxime trên invitro tuy nhiên Cefotaxime vẫn rất thành công khi điều trị cho những bệnh nhân bị nhiễm bởi vi khuẩn nhạy cảm.
- Nên tiến hành nuôi cấy vi khuẩn để phân lập và xác định tác nhân gây bệnh và mức độ nhạy cảm đối với Cefotaxime. Có thể dùng thuốc trước khi có kết quả, tuy nhiên một khi đã biết kết quả về tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh thì cần phải điều chỉnh việc dùng kháng sinh một cách hợp lý.
- Trong một số trường hợp nhiễm khuẩn nặng mà không thể xác định được tác nhân gây bệnh có thể sử dụng Cefotaxime đồng thời với aminoglycoside. Liều khuyến dùng của cả hai loại kháng sinh được điều chỉnh dựa trên mức độ trầm trọng của sự nhiễm khuẩn và tình trạng bệnh nhân. Cần phải theo dõi kỹ chức năng thận, đặc biệt khi dùng aminoglycoside liều cao hay kéo dài bởi vì độc tính trên thận và tai của kháng sinh này, và độc tính này có nguy cơ nặng thêm khi dùng phối hợp với Cefotaxime.

B. Phòng ngừa

- Việc dùng Cefotaxime trước khi phẫu thuật làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân phải trải qua phẫu thuật như phẫu thuật bụng, cắt bỏ tử cung qua âm đạo, phẫu thuật đường tiêu hóa hay niệu sinh dục.
- Đối với những bệnh nhân phải mổ đẻ, việc dùng Cefotaxime trong lúc phẫu thuật (sau khi đã kẹp dây rốn) và sau khi phẫu thuật có thể làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn sau mổ.
- Việc sử dụng có hiệu quả cho từng loại phẫu thuật tùy thuộc vào thời điểm dùng thuốc. Để đạt được nồng độ trị liệu trong mô, nên dùng Cefotaxime 1 hay 1 & 1/2 giờ trước khi tiến hành phẫu thuật. Đối với những bệnh nhân phẫu thuật đường tiêu hóa thì nên chuẩn bị ruột trước khi mổ bằng cách dùng một kháng sinh không hấp thu như neomycin.
- Nếu có dấu hiệu nhiễm khuẩn, tiến hành nuôi cấy vi khuẩn để xác định vi khuẩn gây bệnh và từ đó sử dụng liệu pháp thích hợp.
- Để giảm sự phát triển của những vi khuẩn đề kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Cefotaxime và những thuốc khác, Cefotaxime chỉ nên được dùng để điều trị và phòng ngừa những bệnh nhiễm khuẩn được chứng minh là gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm. Khi đã có kết quả kháng sinh đồ thì cần phải xem xét để chọn lựa liệu pháp kháng sinh. Trường hợp chưa có kháng sinh đồ, thì dựa trên kinh nghiệm về dịch tễ học và phác đồ nhạy cảm mà lựa chọn liệu pháp thích hợp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người trưởng thành:

- Liều lượng và cách sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh, mức độ nhiễm khuẩn và tình trạng bệnh nhân (xem bảng hướng dẫn). Cefotaxime có thể dùng bằng đường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch. Liều tối đa hàng ngày không quá 12g.

Hướng dẫn liều dùng Cefotaxime		
Loại nhiễm khuẩn	Liều hàng ngày (grams)	Số lần dùng & đường dùng
Viêm niệu đạo do lậu ở nam/viêm cổ tử cung do lậu ở nữ	0,5	0,5 gram, tiêm bắp (đơn liều)
Lậu hậu môn ở nữ	0,5	0,5 gram, tiêm bắp (đơn liều)
Lậu hậu môn ở nam	1	1 gram, tiêm bắp (đơn liều)
Nhiễm khuẩn không biến chứng	2	1 gram mỗi 12 giờ, tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch
Nhiễm khuẩn mức độ vừa & nặng	3-6	1-2 grams mỗi 8 giờ, tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch
Nhiễm khuẩn cần dùng kháng sinh liều cao như nhiễm khuẩn huyết	6-8	2 grams mỗi 6-8 giờ, tiêm tĩnh mạch
Nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng	Không quá 12	2 grams mỗi 4 giờ, tiêm tĩnh mạch

- Nếu *C. trachomatis* là tác nhân gây bệnh, cần dùng thêm thuốc chống chlamydia bởi vì Cefotaxime không có hoạt tính trên chủng vi khuẩn này.
- Để phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật, nên dùng 1 liều đơn 1g tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 30 đến 90 phút trước khi tiến hành phẫu thuật.

Bệnh nhân phải mổ đẻ

- Liều đầu tiên: tiêm tĩnh mạch liều 1g ngay khi vừa kẹp cuống rốn.
- Liều thứ hai và thứ ba: tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 1g vào lúc 6 đến 12 giờ sau liều đầu tiên.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ & trẻ em: Sử dụng theo hướng dẫn sau:

- Trẻ sơ sinh (mới sinh đến 1 tháng tuổi):

0-1 tuần tuổi	50 mg/kg mỗi 12 giờ, tiêm tĩnh mạch
1-4 tuần tuổi	50 mg/kg mỗi 8 giờ, tiêm tĩnh mạch

Không cần điều chỉnh liều cho trẻ sinh non so với trẻ sinh đủ tháng.

- Trẻ nhỏ & trẻ em (từ 1 tháng tuổi đến 12 năm tuổi):
 - . Trẻ cân nặng dưới 50kg, dùng liều hàng ngày là 50-180mg/kg trọng lượng cơ thể, tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch, chia thành 4 đến 6 lần.
 - . Dùng liều cao hơn cho những bệnh nhiễm khuẩn nặng, nguy hiểm như viêm màng não.
 - . Trẻ cân nặng 50kg hoặc hơn, có thể dùng liều như người trưởng thành, liều tối đa trong ngày không quá 12g.

Bệnh nhân suy chức năng thận

- Bệnh nhân có độ thanh thải Creatinine dưới 5ml/phút, liều duy trì có thể giảm xuống thấp hơn. Liều khởi đầu tùy

673527

ÔNG T
H NHIỆM H
DUỐC PH
TATSUSHI
TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

TP. HỒ

thuộc vào mức độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và mức độ nhiễm khuẩn.

Chuẩn bị dung dịch tiêm

- Chuẩn bị dung dịch tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch Genotaxime (Cefotaxime) như sau:

Hàm lượng	Thể tích dung môi (mL)	Thể tích thu được (mL)	Nồng độ tương đối (mg/mL)
Lọ 1g (tiêm bắp)	3	3,4	300
Lọ 1g (tiêm tĩnh mạch)	10	10,4	95
1g tiêm truyền	50-100	50-100	20-10
2g tiêm truyền	50-100	50-100	40-20

- Lắc cho đến tan, kiểm tra vật lạ và màu sắc trước khi sử dụng. Dung dịch Cefotaxime có màu từ vàng nhạt cho tới màu hổ phách nhạt tùy vào nồng độ, dung môi sử dụng, thời gian và điều kiện bảo quản.
- **Dùng đường tiêm bắp:** Hòa tan với nước tiệt trùng pha tiêm theo như hướng dẫn trên.
- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** Hòa tan với ít nhất 10ml nước tiệt trùng pha tiêm. Sau đó chuyển dung dịch thuốc vào bình dịch truyền có chứa 50 hay 100ml dung dịch nước muối sinh lý 0.9% hoặc Dextrose 5%.

LƯU Ý:

- Không hòa chung Cefotaxime với dung dịch kháng sinh nhóm aminoglycoside. Nếu Cefotaxime và aminoglycoside được chỉ định đồng thời thì nên dùng riêng lẻ chứ không trộn chung với nhau.
- Dung dịch 1g Cefotaxime trong 14ml nước tiệt trùng pha tiêm là dung dịch đẳng trương.
- **Dùng đường tiêm bắp:** Tương tự như những dịch tiêm bắp khác, nên tiêm Cefotaxime ở những vùng cơ thể có khối cơ lớn như góc phần tư phía trên bên ngoài của cơ mông, cần thận để tránh tiêm vào mạch máu. Có thể dùng liều tiêm bắp 2g, chia làm nhiều lần và tiêm ở những vị trí khác nhau.
- **Dùng đường tiêm tĩnh mạch:** Tiêm tĩnh mạch thường dùng cho bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết, viêm phúc mạc, viêm màng não và những nhiễm khuẩn nặng khác hay nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng hay đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao như bệnh nhân kiệt sức, suy dinh dưỡng, chấn thương, bệnh nhân phải trải qua phẫu thuật, bệnh nhân tiểu đường, suy tim, u ác tính, đặc biệt trong trường hợp khẩn cấp. Trong khi đang truyền dung dịch Cefotaxime, tạm thời không nên tiêm cùng lúc những dung dịch thuốc khác.
- **Tiêm tĩnh mạch:** Dung dịch 1-2g Cefotaxime trong 10ml nước tiệt trùng pha tiêm có thể tiêm trong khoảng 3-5 phút. Không nên tiêm tĩnh mạch Cefotaxime trong khoảng thời gian dưới 3 phút.
- Nên tiếp tục điều trị ít nhất là 48 – 72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hay có bằng chứng hết nhiễm khuẩn. Trong trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng *Streptococci* tan huyết beta nhóm A, điều trị ít nhất là 10 ngày để ngăn ngừa nguy cơ sốt thấp khớp hay viêm thận tiểu cầu. Trong điều trị nhiễm khuẩn đường tiểu mạn tính, nên thường xuyên thực hiện các xét nghiệm vi sinh và lâm sàng trong suốt thời gian điều trị và cũng cần thiết sau vài tháng điều trị. Điều trị nhiễm khuẩn dai dẳng có thể kéo dài đến vài tuần. Không nên dùng liều thấp hơn liều chỉ định như trên.

Tính tương hợp và tính ổn định

- Dung dịch Cefotaxime ổn định (hàm lượng duy trì trên 90%) trong những điều kiện bảo quản sau trong lọ ban đầu hay trong ống tiêm dùng một lần:

Hàm lượng	Nồng độ dung dịch tiêm mg/mL	Ổn định ở nhiệt độ dưới 22°C	Ổn định trong điều kiện tủ lạnh hay ở nhiệt độ dưới 5°C (Chứa trong lọ thuốc ban đầu)	Trong ống tiêm dùng 1 lần
Lọ 1g, tiêm bắp	300	12 giờ	7 ngày	5 ngày
Lọ 1g, tiêm tĩnh mạch	95	24 giờ	7 ngày	5 ngày
1g, tiêm truyền	10-20	24 giờ	10 ngày	
2g, tiêm truyền	20-40	24 giờ	10 ngày	

- Dung dịch thuốc hòa tan có thể pha loãng đến 1000 ml với những dịch truyền sau và nồng độ được duy trì suốt 24 giờ ở điều kiện nhiệt độ dưới 22°C và ít nhất 5 ngày trong điều kiện tủ lạnh (hay ở nhiệt độ dưới 5°C): dung dịch nước muối sinh lý NaCl 0,9%, dung dịch Dextrose 5%, 10%, hỗn hợp dung dịch NaCl 0,45% và Dextrose 5%, hỗn hợp dung dịch nước muối sinh lý NaCl 0,9% và Dextrose 5%, hỗn hợp dung dịch NaCl 0,2% và Dextrose 5%, dung dịch Lactate Ringer, dung dịch Natri lactate (M/6), dung dịch đường 10%, dung dịch Travasol 8,5% (amino axit) không có chất điện phân.
- Dung dịch Cefotaxime trong nước muối sinh lý NaCl 0,9% hoặc Dextrose 5% chứa trong ống tiêm bằng chất dẻo duy trì nồng độ suốt 24 giờ ở nhiệt độ dưới 22°C và 5 ngày trong điều kiện tủ lạnh hay ở nhiệt độ dưới 5°C. Dung dịch Cefotaxime trong nước muối sinh lý NaCl 0,9% hoặc Dextrose 5% chứa trong bình dịch truyền duy trì được nồng độ suốt 24 giờ ở điều kiện nhiệt độ dưới 22°C.

LƯU Ý:

- . Không được làm đông.
- . Dung dịch Cefotaxime ổn định nhất ở pH 5-7. Do đó không nên dùng dung môi có pH trên 7,5 như dung dịch Natri bicarbonate để pha dung dịch tiêm.
- . Phải quan sát vật lạ và màu sắc của dung dịch tiêm Cefotaxime trước khi tiêm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cefotaxime hay với những kháng sinh nhóm Cephalosporin.
- Tiêm bắp cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung Cefotaxime dung nạp tốt. Những phản ứng phụ thường gặp nhất là những phản ứng tại chỗ. Nếu xuất hiện phản ứng phụ nên ngưng dùng thuốc và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp.

- Phản ứng tại chỗ: Viêm khi dùng đường tiêm tĩnh mạch, đau, kích ứng và chai cứng trong trường hợp tiêm bắp.



Handwritten signature

- Quá mẫn: phản ứng quá mẫn như phát ban, sốt, ngứa rất ít khi xảy ra.
- Thận: Viêm thận kẽ, suy thận cấp hay tăng nhẹ BUN rất ít khi xảy ra.
- Gan: Vàng da, tăng nhẹ GPT, GOT, LDH và ALP có thể xuất hiện nhưng rất ít khi.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả rất ít khi xảy ra.
- Sốc phản vệ bao gồm cảm giác khó chịu, choáng váng, thở khò khè, ứa tai, đỏ mồm, có vị kim loại trong miệng ít khi xảy ra... Trong trường hợp này phải ngưng ngay thuốc và áp dụng các biện pháp hỗ trợ và theo dõi bệnh nhân liên tục.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

- Tiền sử mẫn cảm với các kháng sinh khác
- Bản thân hoặc gia đình có cơ địa dị ứng như hen phế quản, nổi ban, mề đay.
- Rối loạn chức năng thận (vì nồng độ Cefotaxime tồn tại trong máu lâu hơn nên khoảng cách giữa hai liều phải dài hơn).
- Bệnh nhân ăn uống kém, nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người già, bệnh nhân đang trong tình trạng suy kiệt (theo dõi lâm sàng cẩn thận vì triệu chứng thiếu vitamin K có thể xảy ra).
- Tiền sử bệnh lý đường tiêu hóa, viêm đại tràng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sử dụng Cefotaxime đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycoside làm tăng độc tính trên thận.
- Khi dùng liều cao cùng với thuốc lợi tiểu mạnh như Furosemide làm ảnh hưởng đến chức năng thận.
- Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:
 - . Kết quả dương tính giả có thể xảy ra với xét nghiệm Benedict, Fehling và những xét nghiệm lâm sàng. Phản ứng dương tính giả không xảy ra với Testape.

. Kết quả dương tính với xét nghiệm Coomb trực tiếp.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tính an toàn cho phụ nữ mang thai chưa được công bố. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hay nghi ngờ có thai khi lợi ích của việc sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Cefotaxime bài tiết được vào sữa người với nồng độ thấp do đó thận trọng khi dùng Cefotaxime cho phụ nữ đang nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Chưa có báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị ỉa 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).

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.

BẢO QUẢN : Bảo trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng mặt trời.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 10 lọ / hộp.

TIÊU CHUẨN: USP 33

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



SUZHOU CHUNG-HWA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL Co., Ltd

Suzhou Hi-tech Industrial Area Jinshan road 80, Trung Quốc

ĐT: 86-512-68250075 – FAX: 86-512-68251514



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten signature]

[Vertical red stamp]

[Red stamp]

[Handwritten mark]