

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/-03- 2016

BS

NHÃN LỘ GLOCEPZOL 1g

Kích thước:

Dài : 71 mm

Cao : 30 mm

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa: Cefmetazol 1 g
(Dưới dạng cefmetazol natri)

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

SĐK:

Sản xuất bởi:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

GLOCEPZOL 1g

Cefmetazole for injection,
USP 36

BỘT PHA TIÊM

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Số lô SX:

NSX:

HD:

Ngày 27 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP GLOCEPZOL 1g

Kích thước:

Dài : 38 mm

Rộng : 36 mm

Cao : 72 mm



Ngày 27 tháng 12 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc
Trang Văn Ty

(HỘ 10 LỘ)

Kích thước:

Dài: 140 mm

Rộng: 55 mm

CaO: 60 mm

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Cefmetazole for injection, USP 36

GLOCEPZOL 1g

R_x Thuốc bán theo đơn

HỘP 10 LỖ

Rx Thuốc bán theo đơn

HỘP 10 LỖ

GLOCEPZOL 1g

Cefmetazole for injection, USP 36

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Ngày 27 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Lý

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefmetazol 1 g (Dưới dạng cefmetazol natri).

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

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

BOX OF 10 VIALS

GLOCEPZOL 1g

Cefmetazole for injection, USP 36

Powder for injection - Intramuscular - Intravenous

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each vial contains Cefmetazole 1 g (As cefmetazole sodium).

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 36 Reg. No.:

Manufactured by:
GLOWED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.

NHÃN HỘP GLOCEPZOL

(HỘP 25 LỌ)

R_x Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

GLOCEPZOL 1g

Cefmetazole for injection, USP 36

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefmetazole 1 g (Dưới dạng cefmetazole natri).

COMPOSITION: Each vial contains Cefmetazole 1 g (As cefmetazole sodium).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng./ **INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG./ READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: USP 36. **SDK/ Reg. No.:**

Hộp 25 lọ/ Box of 25 vials **Thuốc dùng cho bệnh viện**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

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

Ngày 27 tháng 12 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP GLOCEPZOL

(HỘP 100 LỌ)

Handwritten signature

R_x Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

GLOCEPZOL 1g

Cefmetazole for injection, USP 36

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefmetazol 1 g (Dưới dạng cefmetazol natri).

COMPOSITION: Each vial contains Cefmetazole 1 g (As cefmetazole sodium).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng./ **INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG./ READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: USP 36.

SĐK/ Reg. No.:

Hộp 100 lọ/ Box of 100 vials

Thuốc dùng cho bệnh viện



Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/Batch No.:

NSX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date:



Ngày 27 tháng 12 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Handwritten signature: Trang Văn Ty

Vertical stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GLOCEFZOL 1 g

Bột pha tiêm

1- Thành phần

Mỗi lọ chứa: Cefmetazol 1 g.

(dưới dạng bột vô khuẩn cefmetazol natri).

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefmetazol natri là một kháng sinh cephamycin bán tổng hợp thế hệ 2. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefmetazol có phổ kháng khuẩn tương tự cefoxitin, bao gồm một số vi khuẩn hiếu khí Gram dương và Gram âm, vi khuẩn kỵ khí, kể cả *Bacteroides fragilis*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại nhiễm khuẩn do: *S. aureus* (bao gồm chủng sinh penicilinase), *S. epidermidis*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn beta tan huyết nhóm A), và *S. agalactiae* (liên cầu khuẩn nhóm B). Tự cầu khuẩn kháng oxacilin (tự cầu khuẩn kháng methicilin), và cầu khuẩn đường ruột đều kháng thuốc.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại nhiễm khuẩn do: *E. coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *M. morganii*, *N. gonorrhoeae*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, và *Providencia* (bao gồm *P. rettgeri*). Nó cũng có hoạt tính *in vitro* chống lại *Eikenella corrodens*, *K. oxytoca*, *Salmonella*, và *Shigella*. Nhiều chủng *Enterobacter cloacae* và phần lớn chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều kháng thuốc.

Vi khuẩn kỵ khí: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại: *Bacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *Clostridium* (bao gồm *C. perfringens* nhưng không gồm *C. difficile*), *Peptococcus niger* và *Peptostreptococcus*. Thuốc còn có hoạt tính *in vitro* chống *Fusobacterium*, *Prevotella bivia*, *Propionibacterium*.

Số với cefoxitin, cefmetazol có hoạt tính mạnh hơn đối với *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides* khác, cầu khuẩn kỵ khí. Cefmetazol có hoạt tính hơi yếu hơn cefoxitin đối với *Bacteroides thetaiotaomicron*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, và *B. vulgatus*, và hơi mạnh hơn đối với *Clostridium spp.*

Cefmetazol cũng có hoạt tính đối với vi khuẩn sản xuất ra beta-lactamase đã kháng với các cephalosporin thế hệ 1 hoặc với penicillin.

Dược động học

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 2 g cefmetazol, nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết thanh là 138 mcg/ml và 6 mcg/ml. 65 - 85% thuốc gắn với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 1,1 - 1,5 giờ; kéo dài hơn ở người suy thận. Một lượng nhỏ thuốc bài tiết trong sữa mẹ. Nồng độ đạt được ở mật tương đối cao. Phần lớn liều được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không đổi, khoảng 85% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 12 giờ. Một phần cefmetazol bài tiết qua ống thận, probenecid làm kéo dài quá trình đào thải.

Cefmetazol bị loại bỏ một phần bằng thẩm phân máu.

3- Chỉ định

Cefmetazol được chỉ định trong điều trị và phòng ngừa các nhiễm khuẩn kỵ khí và nhiễm khuẩn hỗn hợp, đặc biệt trong nhiễm khuẩn trong ổ bụng và vùng chậu.

Cefmetazol còn được chỉ định trong điều trị bệnh lậu.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Cefmetazol natri được tiêm truyền tĩnh mạch từ 10-60 phút hay tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc tiêm bắp.

Người lớn:

Liều thông thường: 2 g tiêm tĩnh mạch chậm mỗi 6-12 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng: 3-4 g/ngày, chia thành các liều nhỏ cách nhau mỗi 6-8 giờ.

Bệnh lậu không biến chứng: Dùng liều duy nhất 1 g tiêm bắp, sử dụng kèm 1 g probenecid đường uống.

Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật: Liều đơn 1 g hoặc 2 g tiêm tĩnh mạch chậm 30-90 phút trước khi phẫu thuật và tiêm lặp lại sau 8-16 giờ nếu cần.

Trong phẫu thuật mổ sinh: Liều đơn 2 g hoặc liều 1 g tiêm tĩnh mạch chậm cho người mẹ sau khi kẹp dây rốn, tiêm lặp lại mỗi 8-16 giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Khoảng cách giữa các liều dùng nên là 12, 16 hay 24 giờ tương ứng ở những bệnh nhân suy chức năng thận ở mức độ nhẹ, vừa hay nặng. Ở bệnh nhân suy thận gần như hoàn toàn, nên sử dụng liều cefmetazol cách mỗi 48 giờ, sau khi thẩm phân máu.

Độ thanh thải creatinine	Liều dùng	Khoảng cách giữa các liều
50-90 ml/phút	1-2 g	Mỗi 12 giờ
30-49 ml/phút	1-2 g	Mỗi 16 giờ
10-29 ml/phút	1-2 g	Mỗi 24 giờ
<10 ml/phút	1-2 g	Mỗi 48 giờ

Cách dùng

Tiêm bắp: Pha 1 g cefmetazol với 2,2 ml dung dịch nước cất pha tiêm, hoặc dung dịch natri clorid 0,9% tiêm. Lắc cho tan và để yên cho đến khi dung dịch trong. Có thể pha với lidocain để giảm thiểu sự khó chịu khi tiêm. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch: Pha 1 g cefmetazole với 10 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch natri clorid 0,9% tiêm. Dung dịch thu được dùng để tiêm chậm trực tiếp vào tĩnh mạch trong khoảng từ 3 - 5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Dung dịch tiêm tĩnh mạch được pha với dung dịch natri clorid 0,9% tiêm, dung dịch Ringer lactat tiêm, hoặc dung dịch dextrose 5% tiêm để thu được dung dịch có nồng độ từ 1 - 20 mg/ml. Dung dịch thu được dùng để truyền tĩnh mạch trong khoảng 10 - 60 phút.

Chú ý khi sử dụng: Không nên trộn lẫn cefmetazol trong bơm tiêm với các kháng sinh khác, như aminoglycosid.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận.

Phụ nữ cho con bú.



6- Lưu ý và thận trọng

Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cephalosporin, penicilin, tiền sử dị ứng (hen phế quản, phát ban, mày đay), người có bệnh tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng màng giả.

Dùng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy thận. Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này. Theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc kéo dài và liều cao. Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Thuốc có thể gây phản ứng giống disulfiram khi dùng chung với các chế phẩm có rượu.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu lực của thuốc ở bệnh nhi dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, chỉ dùng cefmetazol trong thai kỳ khi lợi ích thu được hơn hẳn so với nguy cơ xảy ra đối với người mẹ và thai. Vì cefmetazol bài tiết trong sữa mẹ, không dùng cefmetazol đối với phụ nữ cho con bú.

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

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

Rượu: Có thể gây không dung nạp rượu cấp tính (phản ứng giống disulfiram), phản ứng xảy ra vài ngày sau khi dùng liều cuối cùng cefmetazol.

Aminoglycosides: Có thể làm tăng nguy cơ độc thận.

Thuốc chống đông máu đường uống: Có thể làm tăng tác dụng chống đông máu; có thể gây chảy máu biến chứng.

Probenecid: Ưc chế bài tiết qua thận của cefmetazol.

Tương kỵ: Không thêm aminoglycosid vào dung dịch cefmetazol vì có thể làm cả hai thuốc mất hoạt tính. Dùng hai thuốc riêng rẽ nếu được chỉ định đồng thời.

8- Tác dụng không mong muốn

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng, đầy hơi, viêm đại tràng màng giả, độc gan.

Phản ứng quá mẫn như phát ban, viêm đa khớp, đau khớp, sốt.

Thiếu hụt vitamin K (giảm prothrombin huyết, chảy máu), thay đổi huyết học, tăng men gan, suy thận nặng.

Đau tại chỗ tiêm bắp.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện 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.

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều cefmetazol là co giật.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, và áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Cefmetazol có thể thẩm phân được. Tuy nhiên, lợi ích của thủ thuật này trong việc điều trị quá liều vẫn chưa rõ ràng.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 25 lọ, Hộp 100 lọ.

11- Bảo quản

Trước khi pha, bảo quản bột khô ở nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

13- 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 THUỐC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Nhà máy Glomed 2: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768824

Fax: 0650. 3769095



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



Ngày 19 tháng 05 năm 2015
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ
Trang Văn Tỷ