

Bộ Y Tế
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 24-10-2018

GOLDBETIN
 Cefotaxime 500mg
 (as Cefotaxime Sodium)
 Powder for solution for injection / infusion

Lot No: 041.000.0000
 MFD: 04/01/2019
 EXP: 04/01/2021

PACBEMZ

Nhãn phụ

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LAMDA
 PHƯỜNG PHỐ DÀ NẴNG

Vials - Label

READ CAREFULLY THE FOLLOWING BEFORE USING
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 Contents: 10 vials
 Opened: 10 days
 Sterile for 24 hours from the date of manufacturing
 Store in a dry place, at room temperature (below 30°C)
 Do not use after the expiration date
 Contains 10 vials of solution for injection / infusion
 Contains 10 vials of solution for injection / infusion
 Contains 10 vials of solution for injection / infusion
 Contains 10 vials of solution for injection / infusion

Rx Prescription drug 10 vials/Box
GOLDBETIN
 Cefotaxime 500mg
 (as Cefotaxime Sodium)
 Powder for solution for injection / infusion
 Manufactured by
 FACTA FARMACIUTICI S.P.A.
 Viale Industriale S. Aso, Loc. S. Nicolò a Tordone -
 64100 Tordone (TE), Italia

Rx Prescription drug 10 vials/Box
GOLDBETIN
 Cefotaxime 500mg
 (as Cefotaxime Sodium)
 Powder for solution for injection / infusion
 For I.V./I.M.
 administration

Box - Printed 85% original size

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GOLDBETIN

(Bột pha dung dịch tiêm / truyền Cefotaxim 500 mg)

LƯU Ý:

Thuốc kê đơn. Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Cefotaxim natri tương đương cefotaxim.....500 mg

Tá dược: Không có.

ĐẠNG BẢO CHẾ:

Bột pha dung dịch tiêm / truyền.

Mô tả dạng bảo chế: Bột pha tiêm màu trắng hoặc hơi vàng, đựng trong lọ thủy tinh 10 ml, đậy kín bởi nắp cao su, gắn si nhôm với nắp bột nhựa.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các 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, nhiễm khuẩn ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ đẻ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Dùng thuốc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Liều dùng:

Liều lượng được tính ra lượng cefotaxim tương đương.

Liều thường dùng cho người lớn và trẻ trên 12 tuổi: mỗi ngày từ 2-6 g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch, chia làm 3 đến 6 lần.

Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa* là trên 6g mỗi ngày.

Liều cho trẻ em: Mỗi ngày dùng 100-150mg/kg thể trọng (với trẻ sơ sinh là 50mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200mg/kg (từ 100 đến 150mg/kg đối với trẻ sơ sinh).

Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút): Sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong một ngày; liều tối đa cho một ngày là 2g.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị khiếm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1g.

Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: tiêm 1g trước khi phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Trong mổ đẻ, tiêm 1g cefotaxim vào tĩnh mạch người mẹ ngay sau khi kẹp cuống nhau thai và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

Cách dùng:

Dùng cefotaxim natri theo đường tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (3-5 phút), hoặc truyền tĩnh mạch (trong vòng từ 50 đến 60 phút).

Dung dịch tiêm cefotaxim có thể gây đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp, vì vậy chỉ sử dụng đường tiêm bắp khi đường tiêm/truyền tĩnh mạch không sử dụng được hoặc không hiệu quả.

Cách pha dung dịch tiêm truyền :



Tiêm tĩnh mạch: 500 mg cefotaxim được hòa tan với ít nhất 2 ml nước vô khuẩn pha tiêm và tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Hòa tan 2g cefotaxim trong 100 ml dung môi pha tiêm truyền: natri clorid 0,9%, glucose 5% hay 10%. Thời gian truyền từ 50 – 60 phút.

Tiêm bắp: 500 mg cefotaxim được hòa tan với ít nhất 2 ml nước vô khuẩn pha tiêm hay dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% - 1%, tiêm bắp sâu ở bắp thịt lớn. Không tiêm quá 1g tại cùng 1 vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm sau khi pha cần được sử dụng ngay. Trong trường hợp chưa thể dùng ngay, cần bảo quản dung dịch pha tiêm ở nhiệt độ 2 ~ 8°C, và cần phải sử dụng trong vòng 24 giờ.

Dung dịch sau khi pha có màu hơi vàng, nếu trong thời gian bảo quản dung dịch pha tiêm chuyển sang màu vàng gạch hoặc hơi nâu thì phải loại bỏ, không sử dụng.

Xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với cefotaxim hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bệnh nhân tiền sử có phản ứng phản vệ với penicillin hoặc bất kỳ kháng sinh nhóm beta-lactam nào khác.

Bệnh nhân dễ có nguy cơ bị sốc phản vệ.

Chống chỉ định tương đối ở bệnh nhân suy thận nặng và đang sử dụng kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu vì gia tăng độc tính đối với thận.

Dùng dung dịch cefotaxim sau khi pha với lidocain hydroclorid không được dùng cho những trường hợp sau:

- Tiêm tĩnh mạch.
- Trẻ dưới 30 tháng tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với lidocain
- Bệnh nhân suy tim hoặc rối loạn nhịp tim.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5-10% trường hợp. Phải hết sức thận trọng khi dùng cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với penicilin.

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 màng giả, đây là một rối loạn tiêu hoá nặng. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng làm sáng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (như metronidazol, vancomycin).

Nếu dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận thường xuyên.

Độc tính thần kinh: Khi dùng liều cao các kháng sinh beta-lactam, trong đó có cefotaxim, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận có thể gây các bệnh về não (ví dụ: suy giảm ý thức, vận động bất thường và co giật). Nếu gặp phải các triệu chứng này, bệnh nhân cần báo ngay cho bác sĩ trước khi tiến hành tiếp tục điều trị.

Thận trọng khi dùng thuốc: các nghiên cứu trong quá trình lưu hành thuốc cho thấy chứng loạn nhịp tim có khả năng đe dọa tính mạng gặp phải ở một số rất ít bệnh nhân khi truyền nhanh qua tĩnh mạch trung tâm. Cần truyền thuốc theo đúng thời gian khuyến cáo.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ đang nuôi con bú:

Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa 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 thuốc 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cefotaxim không ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Sử dụng cefotaxim liều cao, nhất là với người suy thận, hội chứng não thoáng qua có thể xuất hiện (như: suy giảm ý thức, chuyển động bất thường hoặc co giật). Cần khuyến cáo bệnh nhân không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xảy ra các tác dụng phụ này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**Tương tác thuốc:**

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

Cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời azlocilin.

Cefotaxim và các ureido-penicilin (azlocilin hay mezlocilin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.

Cefotaxim và probenecid: Probenecid cản trở quá trình vận chuyển cefotaxim ở ống thận, do đó làm tăng hấp thu của cefotaxim khoảng 2 lần và làm giảm độ thanh thải thận xuống khoảng bằng một nửa liều điều trị. Do cefotaxim có khoảng điều trị rộng nên không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Có thể cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Tương kỵ:

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng các kháng sinh aminoglycosid hay metronidazol.

Không trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR) CỦA THUỐC

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Không rõ tần suất (không tính toán được từ các dữ liệu có sẵn)*
Nhiễm trùng						Bội nhiễm
Máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu Tăng bạch cầu ưa eosin Giảm tiểu cầu			Giảm bạch cầu trung tính Mất bạch cầu hạt Thiếu máu Đen máu
Hệ miễn dịch			Phản ứng Jarisch-Herxheimer			Phản ứng phản vệ Phù nề Co thắt phế quản Sốc phản vệ
Hệ thần kinh			Co giật			Đau đầu. Chóng mặt Bệnh về não (suy giảm ý thức, vận động bất thường)

Tim						Loạn nhịp tim khi truyền nhanh qua tĩnh mạch trung tâm
Hệ tiêu hóa			Tiêu chảy			Buồn nôn Nôn Đau bụng Viêm đại tràng giả mạc
Gan – mật			Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và/hoặc phosphate kiềm) và/hoặc bilirubin			Viêm gan * (có thể kèm vàng da)
Da và mô dưới da			Phát ban Ngứa Mấy da Sốt do dùng thuốc			Hồng ban da dạng Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử biểu bì nhiễm độc
Thận và hệ tiết niệu			Giảm chức năng thận/ tăng creatinin (đặc biệt khi dùng cùng aminoglycosid)			Viêm thận kẽ Nấm Candida
Toàn thân	Đau tại chỗ tiêm (đối với tiêm bắp)		Sốt Phản ứng viêm tại chỗ tiêm/ truyền: viêm tắc tĩnh mạch			

* Kết quả thu được trong quá trình lưu hành thuốc

Phản ứng Jarisch-Herxheimer: Khi điều trị bệnh nhiễm *Borrelia* có thể gây phản ứng Jarisch-Herxheimer trong những ngày điều trị đầu tiên. Các triệu chứng có thể gặp phải gồm: phát ban da, ngứa, sốt, giảm bạch cầu, tăng men gan, khó thở.

Rối loạn chức năng gan-mật: Bao gồm tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và/ hoặc phosphate kiềm) và/ hoặc bilirubin. Những chỉ số xét nghiệm này hiếm khi vượt quá 2 lần giá trị bình thường dẫn đến tình trạng tổn thương gan (như ứ mật).

Xin thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay cefotaxim khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng có màng giả).

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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

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 làm sáng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, nhất là với người suy thận, hội chứng não thoát qua có thể xuất hiện cần phải ngừng ngay cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Điều trị quá liều cefotaxim chủ yếu là điều trị triệu chứng. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01D A10.

Loại thuốc: Kháng sinh cephalosporin, thế hệ 3

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng, cơ chế tác dụng là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. 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 diphtheriae*.

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

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefotaxim dạng muối natri hấp thu rất nhanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hoá hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi màng não bị viêm. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hoá một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hoá 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, làm 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 còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ phòng (dưới 30°C), trong bao bì kín, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (MFD), hạn dùng (EXP): xin xem trên nhãn gốc sản phẩm.

Dung dịch tiêm sau khi pha cần được sử dụng ngay. Trong trường hợp chưa thể dùng ngay, cần bảo quản dung dịch pha tiêm ở nhiệt độ 2 ~ 8°C, và cần phải sử dụng trong vòng 24 giờ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại Ý bởi:

FACTA FARMACEUTICI S.P.A

Nucleo Industriale S. Atto (Loc. S. Nicolo' a Tordino) - 64100, Teramo (TE), Italia (Ý).

TU QU CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG

Phạm Thị Vân Hạnh

