

KT: 100 x 30 x 60 (mm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI HỢC Y TẾ
Lần đầu: 23/11/2016

GREENKAXONE
I.M.-I.V.1g

G.M.P.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GREENKAXONE

Ceftriaxone 1g TB - TM
Ceftriaxone sodium tương đương 1g Ceftriaxone

Hộp 1 lọ bột pha tiêm và
1 lọ nước cất pha tiêm

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30 độ C
Tiêu chuẩn: USP 37

Mỗi lọ bột chứa Ceftriaxone sodium
tương đương 1 g Ceftriaxone

DNNK

Nhà SX:

REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County,
Shandong Province, Trung Quốc

R_x PRESCRIPTION DRUG

GREENKAXONE

Ceftriaxone 1g

I.M.-I.V.1g

Sterile Ceftriaxone sodium equivalent to ceftriaxone base 1.0 g

Reg. No/Số DK:
Lot. No/Số lô sx:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HĐ:

Indications, Dosage and administration, contra-indications:
See the leaflet inside

Storage: Keep in a cool and dry place, protected from light,
under 30°C

Specification: USP 37

KT: 60 x 30 (mm)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GREENKAXONE

Ceftriaxone 1g

T.B- I.m.1g

Ceftriaxone sodium tương đương 1 g Ceftriaxone

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Để nơi khô thoáng, tránh
ánh sáng, dưới 30 độ C
Reg. No/Số DK:
Lot. No/Số lô sx:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HĐ:
Nhà SX:
REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

KT: 40 x 30 (mm)

10 ml

**STERILE WATER
FOR INJECTION**

Lot. No/Số lô sx:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/HĐ:
Nhà SX:
REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.



ĐIỂM ĐỐC
Ds: Nguyễn Văn Lam

KT: 13,5 x 5,3 x 6,3 cm

G.M.P

GREENKAXONE

I.M.-I.V.1g

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

G.M.P

GREENKAXONE

Ceftriaxone 1g TB - TM

Ceftriaxone sodium tương đương 1g Ceftriaxone

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

**Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30 độ C

Tiêu chuẩn: USP 37

Mỗi lọ bột chứa Ceftriaxone sodium
tương đương 1g Ceftriaxone

DNNK

Nhà SX:

REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County,
Shandong Province, Trung Quốc

R_x PRESCRIPTION DRUG

G.M.P

GREENKAXONE

IM - IV Ceftriaxone 1g

Sterile Ceftriaxone sodium equivalent to ceftriaxone base 1.0 g

10 vials/box

**Indications, Dosage and administration,
contra-indications:**
See the leaflet inside

Storage: Keep in a cool and dry place,
protected from light, under 30°C

Specification: USP 37

Reg. No/Số ĐK:

Lot. No/Số lô sx:

Mfg.Date/NSX:

Exp. Date/HD:

KT: 60 x 30(mm)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GREENKAXONE

Ceftriaxone 1g

T.b- t.m.1g

Ceftriaxone sodium tương đương 1 g Ceftriaxone

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Để nơi khô thoáng, tránh
ánh sáng, dưới 30 độ C

Reg. No/Số ĐK:

Lot. No/Số lô sx:

Mfg.Date/NSX:

Exp. Date/HD:

Nhà SX:

REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.



GIÁM ĐỐC

Ds: Nguyễn Văn Lam

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx : Thuốc bán theo đơn

GREENKAXONE

(Ceftriaxon 1g)

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.
Chỉ dùng thuốc khi có sự kê đơn của bác sĩ***

Tên thuốc: GREENKAXONE

Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất:

Natri ceftriaxon.....1.19g (tương đương 1 g ceftriaxon)

Tá dược: Không có

Mỗi ống dung môi có chứa 10 ml nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Quy cách đóng gói

Một hộp gồm 1 lọ 1.19g natri ceftriaxon (tương đương 1g ceftriaxon); 1 ống 10 ml nước cất pha tiêm

Một hộp gồm 10 lọ 1.19g natri ceftriaxon (tương đương 1g ceftriaxon).

Chỉ định

GREENKAXONE được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*), *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*
- Nhiễm khuẩn da bởi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, các loài *Streptococcus*, *Enterobacter cloacae*, loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (biến chứng và không biến chứng): do *Escherichia coli* gây ra, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus morganii* hoặc các loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*).
- Bệnh lậu không biến chứng (lậu cổ tử cung, niệu đạo và trực tràng): gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả khi đã kháng penicillin.
- Viêm vùng chậu gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.
- Nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn: gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp : gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, loài *Streptococcus*, *Escheria coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* hoặc loài *Enterobacter*
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*.
- Viêm màng não: gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis* và *Escherichia coli*.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng :

Người lớn: Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2 g, tiêm một lần (hoặc chia đều làm hai lần). Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g.

Để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g từ 0,5 - 2 giờ trước khi mổ.

Để điều trị bệnh lậu không biến chứng, sử dụng một liều duy nhất tiêm bắp 250 mg.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50 - 75 mg/kg, chia đều làm 2 lần cách nhau 12 giờ. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày. Liều lớn hơn bằng 50 mg/kg chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch trong 60 phút.

Trong điều trị viêm màng não, liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

Trẻ sơ sinh: tối đa 50 mg/kg/ngày, truyền tĩnh mạch trong 60 phút.

Suy thận và suy gan phổi hợp: Điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều ceftriaxon không vượt quá 2 g/24 giờ.

Với người bệnh thẩm phân máu, liều 2 g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường trong 72 giờ.

Cách dùng :

Dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 1 g GREENKAXONE trong 3,5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1g GREENKAXONE trong 10 ml nước cất pha tiêm. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

Dung dịch tiêm truyền: Hòa tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0,45% natri clorid và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Chống chỉ định

Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

Trẻ sơ sinh thiếu tháng không điều trị bằng ceftriaxon

Trẻ sơ sinh có tăng bilirubin máu.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan và suy thận. Tuy nhiên, không được dùng quá 2 g một ngày mà không có sự giám sát chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương ở những bệnh nhân này.

Sử dụng GREENKAXONE thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là những bệnh nhân viêm đại tràng.

Không dùng GREENKAXONE đồng thời với các sản phẩm có chứa calci dùng đường tĩnh mạch.

Tác dụng không mong muốn

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Dạ: Phản ứng da, ngứa, nổi ban

Ít gặp, 1/100 > ADR >1/1000

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu

Dạ: Nổi mề đay

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả

Dạ: Ban đỏ đa dạng

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác. Trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp ỉa chảy

Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon, có thể có hình mờ do tạo tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, tủa này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng thuốc

Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng

Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon

Các tác dụng phụ thường biến mất sau khi ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

Tương tác thuốc

Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid.

Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng ceftriaxon ở phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ nên sử dụng GREENKAXONE cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng GREENKAXONE cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Đặc tính dược lực học

Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta lactamase (penicilinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng in vitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây

- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin) *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

- Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*

- Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm viridans

- kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*

- Gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*

- Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae*.

- Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.

Dược động học

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%. Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1,0 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ.

Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời dài hơn, trung bình là 14 giờ

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận phân. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh

Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận được tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

Quá liều và xử trí

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

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

Hạn dùng : 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha nên dùng trong vòng 24 giờ.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

REYOUNG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province, Trung Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



GIÁM ĐỐC
Ds: *Nguyễn Văn Lam*