

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20 / 12 / 2012

CAPIME *Celebrime*



Celeptime

1g

Composition:

Celeptime hydrochloride equivalent to
 Celeptime.....1g

L-Arginine s.q. for.....1 vial

IM - I.V Injection

SBK/Reg.No.

Sf & SX/Batch No:

Ngly SX/Mfg Date:

HD/Exp. Date :



II) NHÃN LỘ

Rx
GMP-WHO

CAPIME

Cefepime

THUỐC BỘT PHA TIÊM

1g

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. Hồ Chí Minh-Việt Nam

Mỗi lọ chứa:
Cefepime hydrochloride
tương đương Cefepime.....1g

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch



III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS lần 1)

R_x

CAPIME 1g Thuốc bột pha tiêm

CÔNG THỨC:

- Cefepime hydrochloride
tương đương Cefepime..... 1g
- Tá dược vừa đủ 1 lọ
(L- Arginine)

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefepime là thuốc kháng sinh bán tổng hợp nhóm Cephalosporine thế hệ thứ 4, có tác dụng trên *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin).
- Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi tiêm bắp, Cefepime được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều và xuất hiện sau khi tiêm 30 phút. Cefepime thâm nhập vào phần lớn các mô và các dịch (nước tiểu, mật, dịch màng bụng, dịch phế quản). Trong cơ thể, Cefepime rất ít bị chuyển hóa (chỉ 7% liều). Nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ.
- Khoảng 80% liều tiêm đào thải theo nước tiểu qua lọc cầu thận, độ thanh thải Cefepime của thận là khoảng 130ml/phút. 85% liều thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả trường hợp có viêm bể thận kèm theo).
- Viêm phổi nặng, kể cả có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc.
- Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với Cefepime.

CÁCH DÙNG: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

✧ Liều đề nghị:

- Người bệnh > 12 tuổi :
 - Điều trị nhiễm khuẩn đường niệu nặng có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo), nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da: tiêm tĩnh mạch 2g/lần, ngày 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 10 ngày.
 - Điều trị viêm phổi nặng, kể cả có nhiễm khuẩn huyết kèm theo: 2g/lần, ngày 2 lần cách nhau 12 giờ, trong 7 - 10 ngày.
- Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút): dùng liều ban đầu bằng liều cho người có chức năng thận bình thường. Tính toán liều duy trì tùy theo độ thanh thải creatinin của người bệnh:
 - Độ thanh thải creatinin từ 30 – 60ml/phút: liều trong 24 giờ như liều thường dùng.
 - Độ thanh thải creatinin từ 10 – 30ml/phút: liều trong 24 giờ bằng 50% liều thường dùng.
 - Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: liều trong 24 giờ bằng 25% liều thường dùng.
- Với người bệnh đang lọc máu: vì 68% lượng Cefepime trong cơ thể mất đi sau 3 giờ lọc máu nên sau mỗi lần lọc cần bù đắp lại bằng một liều tương đương với liều ban đầu.
- Với người bệnh đang thẩm tách phúc mạc ngoại trú: liều thường dùng nên cách 48 giờ một lần.

✧ Cách dùng:

Có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 – 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, hoặc tiêm bắp sâu.

- Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: cho 10ml, 50ml hoặc 100ml dịch truyền tĩnh mạch (ví dụ: dung dịch tiêm Sodium chloride 0,9%, Dextrose 5%, Lactate ringer và Dextrose 5%) vào lọ thuốc chứa 1g Cefepime để có nồng độ thuốc tương ứng là 100mg/ml, 20mg/ml hoặc 10mg/ml. Liều thuốc cần dùng sẽ được tính và cho vào dịch truyền tĩnh mạch. Thực hiện truyền tĩnh mạch ngắt quãng Cefepime trong khoảng 30 phút.
- Tiêm bắp: Cho 2,4ml dung môi thích hợp (ví dụ: nước cất pha tiêm, dung dịch tiêm Sodium chloride 0,9%, Dextrose 5%, dung dịch Lidocaine hydrochloride 0,5% hay 1%) vào lọ thuốc có chứa 1g Cefepime để tạo dung dịch có nồng độ thuốc xấp xỉ 280mg/ml.
- * *Độ ổn định và bảo quản*: các dung dịch thuốc đã pha để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp giữ được độ ổn định trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ phòng 20 – 25°C, nếu để ở tủ lạnh 2 – 8°C thì giữ được ổn định trong 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin hoặc L-Arginine.

THẬN TRỌNG:

- Người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ với Penicillin (khoảng 5 - 10% người dị ứng với kháng sinh nhóm Penicillin có dị ứng chéo với kháng sinh nhóm Cephalosporin). Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phải dùng thuốc loại Beta-lactam thì có thể dùng Cephalosporin nhưng phải theo dõi chặt chẽ và phải có sẵn các phương tiện điều trị sốc phản vệ.
- Giảm liều ở người bệnh suy thận.
- Cần kiểm tra bằng mắt các dung dịch thuốc Cefepime trước khi tiêm để xem có vẩn không.
- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.
- Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Có thể dùng Cefepime cho phụ nữ có thai, nhưng cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi trước khi chỉ định.
- Một lượng nhỏ Cefepime tiết vào sữa mẹ. Vì vậy có 3 vấn đề có thể xảy ra cho trẻ bú sữa người mẹ dùng Cefepime: thay đổi hệ vi khuẩn trong ruột, tác động trực tiếp của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đánh giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng Cefepime.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: tiêu chảy, phát ban, đau chỗ tiêm.
 - Ít gặp: sốt, nhức đầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết, viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch), buồn nôn, nôn, bệnh nấm, *Candida* ở miệng, mày đay, ngứa, tăng các enzym gan (phục hồi được).
 - Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt, giảm bạch cầu trung tính, hạ huyết áp, giãn mạch, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, đau bụng, đau khớp, viêm âm đạo, ù tai...
- Ngừng sử dụng Cefepime và thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng đồng thời Cefepime với Furosemide, vì dễ gây điếc.
- Để tránh tương kỵ: Nếu dùng đồng thời Cefepime với các Aminoglycoside, Ampicillin (ở nồng độ cao hơn 40mg/ml), Metronidazole, Vancomycin hoặc Aminophilline thì phải truyền riêng rẽ các thuốc trên.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Lọc máu thận nhân tạo hoặc lọc máu qua màng bụng: lọc máu trong 3 giờ sẽ lấy đi được 68% lượng Cefepime trong cơ thể.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm $\leq 70\%$), nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

– Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 01 tháng 8 năm 2012

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



DS. Nguyễn Thùy Vân



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh