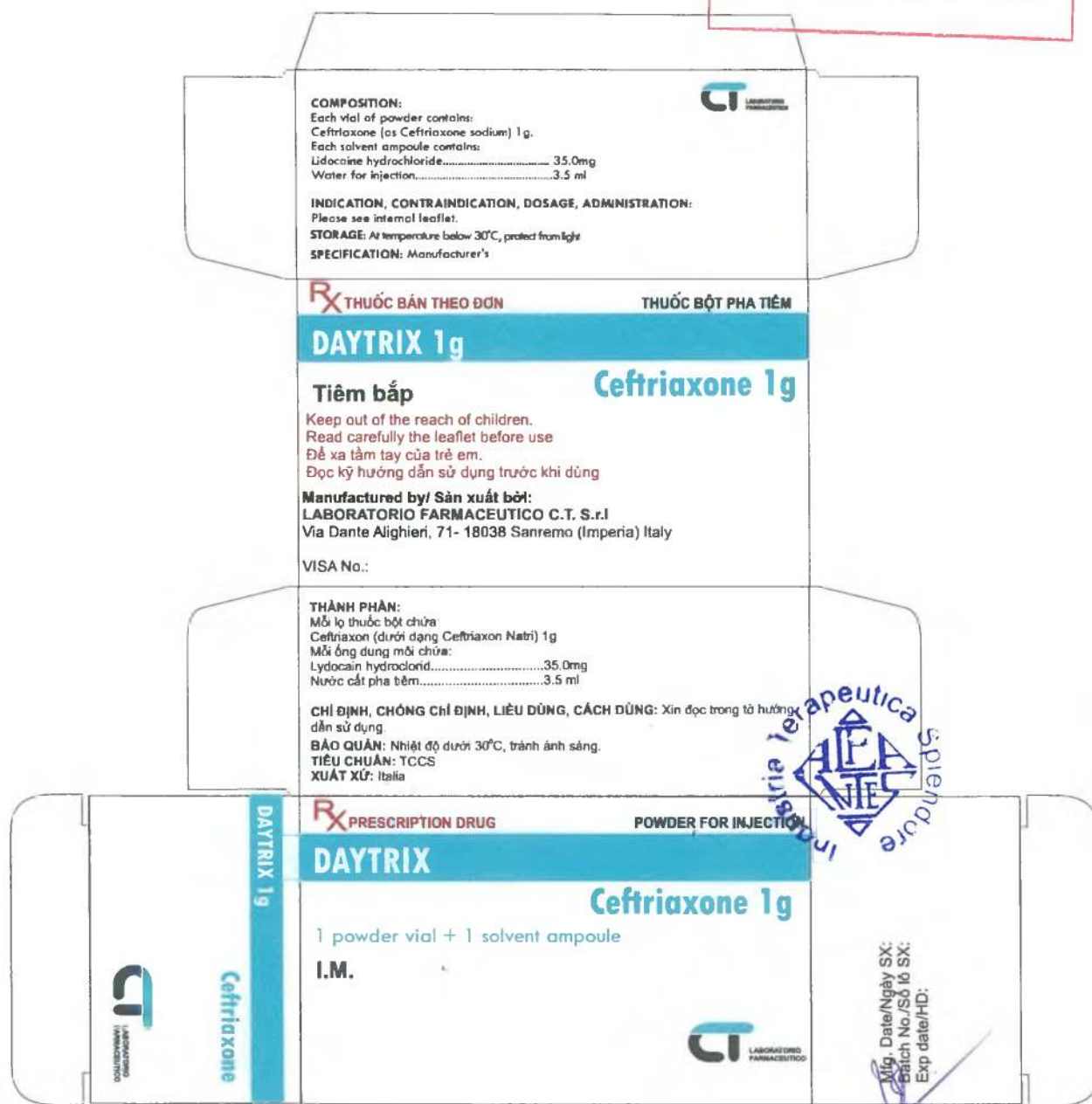


21/84 BSI

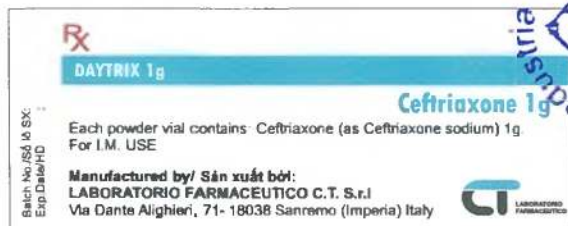
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Box layout



Label of Powder vial



Label of Solvent ampoule



Rx Thuốc bán theo đơn

-Thuốc bột pha tiêm DAYTRIX-
Ceftriaxon 1g

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ bột chứa:

Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 1g

Mỗi ống dung môi chứa:

Lidocain hydroclorid.....35.0 mg

Nước cất pha tiêm.....3,5ml

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCH 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.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC 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%.

Được động học của Ceftriaxon là không tuyến tính và tất cả các chỉ số cơ bản về dược động học, ngoại trừ thời gian bán thải, phụ thuộc vào liều dùng nếu dựa trên nồng độ thuốc toàn bộ.

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. 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 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.

CHỈ ĐỊNH

Liệu pháp đặc hiệu và lựa chọn trong trường hợp nghi ngờ hay chắc chắn nhiễm trùng nặng do những chủng vi khuẩn gram âm (-) "khó trị" hoặc những vi khuẩn gram âm đề kháng với hầu hết những thuốc kháng sinh thông thường. Đặc biệt, thuốc được sử dụng trong việc điều trị những nhiễm trùng nêu trên cho những bệnh nhân bị suy yếu hệ miễn dịch.

Ceftriaxon còn được sử dụng để phòng ngừa nhiễm trùng phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: Tiêm bắp.

Hướng dẫn sử dụng chung:

Người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến dùng là 1g Ceftriaxon 1 lần/ngày (mỗi 24 tiếng) hoặc 2 lần/ngày (mỗi 12 tiếng). Trong hầu hết các trường hợp nhiễm trùng nặng hay nhiễm trùng mức độ vừa phải, có thể tăng liều lên đến 4g trong một dung dịch.

Trẻ nhỏ (đến 2 tuần tuổi): Liều dùng hàng ngày là 20-50mg/kg cân nặng, dùng đơn liều. Vì hệ thống men của trẻ lúc này chưa thành thực, do đó không nên dùng quá liều 50mg/kg cân nặng.

Trẻ em (3 tuần tuổi đến 12 năm tuổi): Liều dùng hàng ngày thay đổi trong khoảng từ 20-8mg/kg cân nặng. Với liều tương đương hoặc hơn 50mg/kg cân nặng thì nên dùng đường truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút.

Trẻ có cân nặng trên 50kg thì có thể dùng liều như người trưởng thành.

Bệnh nhân cao tuổi: Không thay đổi so với liều của người trưởng thành.

Thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào sự kéo dài của bệnh.

Tương tự những liệu pháp kháng sinh thông thường khác, Daytrix (Ceftriaxon) nên được tiếp tục sử dụng trong vòng ít nhất 48-72 tiếng sau khi bệnh nhân không còn các triệu chứng bệnh hay cho thấy vi khuẩn đã bị diệt trừ hết.

Phòng ngừa nhiễm trùng phẫu thuật:

Để phòng ngừa nhiễm trùng hậu phẫu, nên dùng một đơn liều 1g tiêm bắp một giờ trước khi tiến hành phẫu thuật.

Liều dùng cho những trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin >10ml/phút, có thể dùng liều thông thường, không cần phải điều chỉnh. Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤10 ml/phút, có thể dùng liều tối đa là 2g đơn liều mỗi ngày.

Bệnh nhân suy chức năng gan: dùng liều thông thường.

Bệnh nhân suy chức năng gan và thận: phải kiểm soát nồng độ Ceftriaxon huyết tương.

Trẻ sinh non: Liều tối đa hàng ngày là 50mg/kg cân nặng.

* Hòa tan bột thuốc với nước cất pha tiêm chứa trong ống dung môi đi kèm.
* Về phương diện vi sinh học, nên dùng thuốc ngay sau khi pha thuốc. Trường hợp không dùng ngay lập tức, thuốc có thể ổn định trong 24 giờ ở điều kiện nhiệt độ +2°C - +8°C và trong vòng 6 giờ ở điều kiện nhiệt độ dưới 25°C. Mẫu của dịch thuốc có thể chuyển từ màu vàng nhạt dần sang màu hổ phách tùy thuộc vào nồng độ thuốc và thời gian bảo quản và không ảnh hưởng gì đến hiệu quả cũng như sự dung nạp của thuốc.

Liều dùng được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

- Mẫn cảm với lidocain, người bệnh có hội chứng Adams - Stokes hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, block nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc block trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp); rối loạn chuyển hóa porphyrin; không dùng cho trẻ dưới 30 tháng.

TÁC DỤNG PHỤ:

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: Ít chảy

Da: 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.

Da: Nổi mẩn ngứa.

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.

Da: 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 sỏi của muối ceftriaxon canxi. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, sỏi 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 canxi 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.

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

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

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

Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicilin.

Trường hợp suy thận phải thận trọng xem xét liều dùng.

Đối với những người bệnh bị suy cả chức năng gan và thận đáng kể, liều Ceftriaxon không nên vượt quá 2g/ngày và những bệnh nhân này phải được theo dõi chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 1) Dùng đồng thời với các hợp chất tương tự (Nhóm kháng sinh Cephem khác) hay với thuốc lợi tiểu như Furosemid có thể gây suy thận.
- 2) Sự hợp lực giữa Ceftriaxon và Aminoglycosid được chứng minh trên thực nghiệm với trực khuẩn Gr (-) và điều này đặc biệt quan trọng trong nhiễm trùng đe dọa tử vong do vi khuẩn như *P. aeruginosa*. Vì có sự đối kháng tự nhiên, hai thuốc trên không được trộn chung khi tiêm. Ceftriaxon không làm tăng độc tính trên thận của Aminoglycosid.
- 3) Sự đào thải Ceftriaxon không bị ảnh hưởng bởi Probenecid.
- 4) Ceftriaxon không chứa N-Methylthiotetrazol nên không tương tác với cồn, không tác động trên huyết học như một số Cephalosporin khác.
- 5) Nghiên cứu trong phòng thí nghiệm cho thấy Chloramphenicol và Ceftriaxon có hiệu quả đối nghịch.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Kính nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai còn hạn chế. Chưa thấy độc tính xuất hiện trên bào thai khi nghiên cứu trên súc vật. Tuy vậy chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thuốc bài tiết một ít vào sữa, cần thận trọng nếu dùng thuốc khi đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ceftriaxon có thể gây chóng mặt do đó có thể ảnh hưởng tới khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

QUẢ LIỀU

Trong những trường hợp quá liều, không thể bài tiết Ceftriaxon ra khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm phân máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 1 lọ bột + 1 ống dung môi / hộp

Industria Ierap

TIÊU CHUẨN: TCCS.

KHUYẾN CÁO:

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc khi đã biến màu, hết hạn sử dụng ...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T.S.r.l

Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM) Italy



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



utica
Splendore
ALFA
Farmaceutici