

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/3/2012

Chauk

luh

Composition: each vial contains Cefotiam 1 g (As Cefotiam hydrochloride)
Indications, contraindications, precautions, adverse reactions, dosage and administration: Please refer to package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
STORE AT A TEMPERATURE BELOW 25°C, AVOID DIRECT SUNLIGHT

Manufactured by:
EUVIPHARM PHARMACEUTICAL JSC
Binh Thien 2, Duc Hoa Ha, Duc Hoa, Long An
Distributed by:
VIMEDIMEX PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
53 Nguyen Chi Thanh st., Ward 9, Dist 5, HCMC

Hộp 1 lọ bột

 THUỐC BẠN THEO ĐƠN

GILIDAM 1G

Cefotiam

Thuốc bột pha tiêm
T.B./T.M.

 **euvipharm** GMP-WHO

Thành phần: mỗi lọ chứa:
Cefotiam 1 g (Dưới dạng Cefotiam hydroclorid)
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ, liều lượng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 25°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

Tiêu chuẩn: JP XV
SDK:

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Sản xuất tại:
CÔNG TY CPDP EUVIPHARM
Binh Thien 2, Duc Hoa Ha, Duc Hoa, Long An
Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX
53 Nguyễn Chí Thanh, P.9, Q.5, TP. HCM

Box of 1 vial

 PRESCRIPTION DRUG

GILIDAM 1G

Cefotiam

Powder for injection
I.M./I.V.

 **euvipharm** GMP-WHO

Cefotiam

GILIDAM 1G

Tổng giám đốc



Phạm Tung Nghĩa



Tổng giám đốc

Phạm Trung Nghĩa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha tiêm

GILIDAM 1 g

-0-

 Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM GILIDAM 1 g

1. Thành phần: Cho 1 lọ

Cefotiam.....1 g

(Dưới dạng Cefotiam hydroclorid)

Tá dược: Natri carbonat

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

- Cefotiam là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ 3. Cơ chế kháng khuẩn là ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Phổ kháng khuẩn rộng bao gồm vi khuẩn Gram dương và Gram âm, hiếu khí và kỵ khí: *Staphylococcus aureus* gồm cả chủng sinh và không sinh beta-lactamase nhưng không tác dụng lên chủng kháng methicilin, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* tiêu huyết beta, *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenza*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium* spp.

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Sau khi sử dụng bằng đường tiêm tĩnh mạch với liều 250 mg, 500 mg, 1000 mg nồng độ đỉnh trong máu lần lượt là 8 mg, 14 mg, 29 mg đạt được trong thời gian 15 đến 30 phút.
- Khuếch tán tốt qua hệ thống mao mạch, đạt nồng độ cao trong mật, dịch tụy, phế quản, thận, tuyến thượng thận, mô tim...
- Phân phối nhanh chóng vào dịch màng bụng, mô tuyến thượng thận, gắn với protein huyết tương 40%, vượt qua hàng rào máu não, qua sữa mẹ và nhau thai.
- Thời gian bán hủy trong vòng 1 giờ, thời gian bán hủy kéo dài khi thiếu năng thận.
- 60% liều sử dụng được hấp thu và thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12 giờ dưới dạng không chuyển hóa.

3. Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi *Haemophilus influenza*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*: viêm amidan, nhiễm trùng phổi, viêm màng phổi mủ, viêm phế quản, giãn phế quản kèm theo nhiễm trùng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tủy xương, viêm khớp sinh mủ, viêm xương chấu.
- Viêm màng não, viêm tai giữa và viêm xoang.
- Nhiễm trùng trong tử cung, viêm mô cận tử cung, viêm bộ phận phụ.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Liều lượng:
 - + Người lớn:
 - * Liều thường dùng: tiêm tĩnh mạch 0,5 - 2 g/ngày, chia làm 2 - 4 liều nhỏ.
 - * Liều điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn có thể tăng lên 4 g/ngày.
 - + Trẻ em:
 - * Liều thường dùng: tiêm tĩnh mạch 40 - 80 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 - 4 lần/ngày.
 - * Liều cho trẻ em có thể tăng lên đến 160 mg/kg thể trọng/ngày đối với trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc kéo dài như nhiễm trùng máu và viêm màng não.
- Cách dùng:
 - + Tiêm tĩnh mạch: dùng ngay sau khi hòa tan thuốc tiêm trong nước cất pha tiêm, natri clorid đẳng trương, dung dịch glucose 5%.
 - + Tiêm truyền: Hòa tan liều 0,25 - 2 g vào dung dịch tiêm truyền như dung dịch glucose 5% dung dịch điện giải, dung dịch acid amin và tiêm truyền kéo dài hơn 30 phút đến 1 giờ. Khi hòa tan không cần dùng nước cất pha tiêm.
 - + Liều có thể được điều chỉnh tùy theo độ tuổi và triệu chứng của bệnh.

5. Chống chỉ định:

- Người bệnh có tiền sử shock với cefotiam.
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm betalactamase.

6. Thận trọng:

- Bệnh nhân dễ bị dị ứng như hen phế quản, phát ban, da nổi mụn, nổi mề đay.
- Rối loạn chức năng thận nặng, tiêu hóa kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng bằng đường tiêu hóa, người lớn tuổi, bệnh nhân bị suy nhược.
- Có thể cho phản ứng dương tính giả khi thử nghiệm nước tiểu với thuốc thử Benedict, Fehling, Clinitest, ngoại trừ phản ứng Testtape,



Mục 1.7

phản ứng Coomb trực tiếp.

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ đang cho con bú chưa được thiết lập.

8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên không có lời khuyên cho những người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- Đã có báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc tương tự (các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem) và những thuốc lợi tiểu như furosemid có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh thận. Khi kết hợp dùng thuốc này với các thuốc trên cần phải theo dõi chức năng thận.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Shock: shock có thể xảy ra, vì vậy theo dõi sát bệnh nhân. Khi thấy mệt mỏi, vị giác khác thường, thờ khò khè, chóng mặt, ù tai hoặc đổ mồ hôi phải ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp.
- Quá mẫn: phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa sốt, đau khớp.
- Da: hội chứng Stevens - Johnson, hoặc nhiễm độc hoại tử da, phải theo dõi kỹ bệnh nhân.
- Bội nhiễm: viêm miệng, nhiễm nấm *Candida*.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và cách xử lý:

- Quá liều có thể gây co giật ở bệnh nhân suy thận.
- Không nên sử dụng quá liều chỉ định.

12. Bảo quản:

- Bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, tránh ánh sáng.

13. Tiêu chuẩn: JP XV

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ

15. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An

Điện thoại: +84 (72) 377 9623

Fax: +84 (72) 377 9590

Nhà phân phối

Công ty TNHH một thành viên dược phẩm VIMEDIMEX.

53 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 (8) 38 33 97 63

Fax: +84 (8) 39 33 92 72

Long An, ngày 30 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Trung Nghĩa

