

PHIL PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, VSIP, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650 3766 170 Fax: 0650 3766 174

MẪU NHÃN HỘP VÀ LỌ

Sản phẩm : Thuốc Tiêm **TIAMCEFO**
Kích thước hộp : 160 x 68 x 60 mm
Kích thước lọ : 82 x 35 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

TIAMCEFO
Injection/Infusion
Cefotiam 1g

10Vials

R_x Prescription drug

TIAMCEFO Injection/Infusion

Cefotiam 1g

1.V.

- **Composition:** Each vial contains Cefotiam hydrochloride 1.14g (equivalent to 1g Cefotiam)
Inactive ingredient q.s.....1 vial
- **Indications, administration, contraindications:** see insert paper.
- **Storage:** Store below 30°C, protect from light.
- **Package:** 1g/Vial, 10 vials/box.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before using.



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

10Lọ

R_x Thuốc bán theo đơn

TIAMCEFO 1g

Cefotiam 1g

Tiêm tĩnh mạch/Tiêm truyền

- **Thành phần:** Mỗi lọ chứa Cefotiam hydrochloride 1.14g (tương đương Cefotiam 1g)
Tá dược vđ.....1 lọ
- **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
- **Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Đóng gói:** 1g/lọ, 10 lọ/hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất theo nhượng quyền của:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD., KOREA.
Tại: **PHIL PHIL INTER PHARMA**
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, VSIP
Thuận An, Bình Dương

TIAMCEFO Inj./Inf.
(Cefotiam 1g)
Tiêm tĩnh mạch/Tiêm truyền

Sản xuất theo nhượng quyền của:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD., KOREA

PHIL Tại: **PHIL PHIL INTER PHARMA**
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, VSIP
Thuận An, Bình Dương

- **Thành phần:** Mỗi lọ chứa Cefotiam hydrochloride 1.14g (tương đương Cefotiam 1g)
Tá dược vđ.....1 lọ
- **Composition:** Each vial contains Cefotiam hydrochloride 1.14g (equivalent to 1g Cefotiam)
Inactive ingredient q.s.....1 vial

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

TIAMCEFO

SDK:

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Cefotiam hydrochloride 1,14 g tương đương Cefotiam1g

Tá dược: Sodium carbonate khan.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefotiam là một kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3 có phổ kháng khuẩn rộng, bao gồm nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm.

Cefotiam có hoạt tính cao chống lại *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenzae*. Hơn nữa, cefotiam cũng có hoạt tính chống lại *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Proteus vulgaris* dương tính indole, *Proteus rettgeri* và *Proteus morganii*.

Đặc tính của cefotiam là diệt khuẩn và thể hiện tính diệt khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ tối đa của Cefotiam đạt được trong vòng 30-45 phút sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán hủy trong huyết thanh sau khi tiêm tĩnh mạch là vào khoảng 70 phút. Sự dùng thuốc đồng thời với probenecid làm kéo dài sự đào thải của kháng sinh này và tạo nên một nồng độ tối đa gia tăng trong huyết thanh. Cefotiam được thu hồi gần như hoàn toàn dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng, phần lớn được đào thải qua ống thận và khoảng 50% qua sự lọc cầu thận.

CHỈ ĐỊNH

TIAMCEFO được chỉ định điều trị các nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Staphylococci*, *Streptococci* (ngoại trừ *Enterococci*), *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri* và *Proteus morganii* gây ra:

- Nhiễm trùng máu
- Nhiễm trùng vết bỏng hoặc vết phẫu thuật, áp xe dưới da, nhọt độc, nhọt, đinh nhọt
- Viêm xương tủy, viêm khớp mủ
- Viêm amidan (viêm quanh amidan, áp xe quanh amidan), viêm phế quản, giãn phế quản kèm theo nhiễm trùng, viêm phổi
- Nhiễm trùng phổi, viêm màng phổi mủ
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Viêm màng bụng
- Viêm thận-bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt
- Viêm màng não
- Nhiễm trùng trong tử cung, bệnh lý viêm xương chậu, viêm mô cận tử cung, viêm bộ phận phụ, viêm tuyến Bartholin
- Viêm tai giữa và viêm xoang.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: tiêm tĩnh mạch 0,5 đến 2g Cefotiam hydrochloride (hoạt lực) mỗi ngày, chia làm 2 đến 4 liều nhỏ.

Trẻ em: tiêm tĩnh mạch liều 40~80mg Cefotiam hydrochloride (hoạt lực)/kg thể trọng, chia làm 3~4 lần mỗi ngày.

Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Liều để điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn có thể tăng lên đến 4g (hoạt lực)/ ngày.

Liều cho trẻ em có thể tăng lên đến 160mg (hoạt lực)/kg/ngày đối với trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc dai dẳng, như nhiễm trùng máu, và viêm màng não.

Liều dùng cho bệnh nhân bị suy thận:

+ Bệnh nhân với độ thanh thải creatinine bằng hoặc lớn hơn 1 lít/giờ (16,6 ml/phút): không cần điều chỉnh liều.

+ Bệnh nhân với độ thanh thải creatinine ít hơn 1 lít/giờ: 75% liều dùng người lớn, cách nhau mỗi 6 hoặc 8 giờ.

Pha chế dung dịch tiêm

Đọc kỹ hướng dẫn để hòa tan, trước khi pha chế.

- Tiêm truyền nhỏ giọt: Cho 5ml dung môi vào lọ để hòa tan chế phẩm, tiếp tục pha loãng với dung môi trên để truyền nhỏ giọt. (Các dung môi hay dùng: dung dịch glucose, dung dịch điện giải, dung dịch acid amin) và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 2 giờ.

Đối với trẻ em, liều dùng thích hợp và được chuẩn bị như đối với người lớn, và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 1 giờ.

- Tiêm tĩnh mạch: pha loãng chế phẩm trong 20ml dung môi (ví dụ: nước cất pha tiêm, dung dịch sodium chloride đẳng trương, thuốc tiêm glucose).

Lưu ý: Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh cephalosporin và penicillin.

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Để tránh tình trạng vi khuẩn đề kháng kháng sinh, cần xác định các chủng nhạy cảm với kháng sinh và điều trị trong thời gian tối thiểu cần thiết.

Để dự đoán trước các tác dụng phụ như sốc cần biết chi tiết tiền sử bệnh nhân và tiến hành thử phản ứng trên da.

Nên chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu tình trạng sốc, và phải theo dõi bệnh nhân thận trọng cho đến khi đạt được tình trạng ổn định.

Trong suốt thời gian điều trị bằng thuốc này, nên định kỳ tiến hành kiểm tra chức năng gan, thận và máu.

Dùng thận trọng

Nguyên tắc chung là chống chỉ định dùng thuốc tiêm Cefotiam cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc này hoặc kháng sinh khác thuộc nhóm Cephem. Nên dùng thuốc thận trọng.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh Penicillin.

Bệnh nhân mà bản thân hoặc gia đình dễ bị các triệu chứng dị ứng như là hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng.

Bệnh nhân tiêu hóa kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người lớn tuổi, bệnh nhân bị suy nhược (vì thiếu vitamin K có thể xảy ra, phải theo dõi kỹ bệnh nhân).

Thận trọng khi dùng

Thuốc này chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.

Khi tiêm tĩnh mạch liều lớn thuốc có thể gây đau mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối. Để ngăn ngừa các phản ứng trên, nên thận trọng khi pha dung dịch tiêm, vị trí tiêm và cách tiêm, tốc độ tiêm nên càng chậm càng tốt.

Dùng thuốc ngay sau khi pha. Dù là dung dịch tiêm được bảo quản lạnh, dùng thuốc trong vòng 8 giờ sau khi pha. Sự chuyển màu vàng nhạt của dung dịch tiêm phụ thuộc vào thời gian.

Dùng thuốc cho trẻ sinh non

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non chưa được thiết lập

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng

Thận trọng khi tiến hành các thử nghiệm nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest ngoại trừ phản ứng Testape vì có thể cho kết quả dương tính giả



Thận trọng vì phản ứng Coomb trực tiếp có thể cho kết quả dương tính giả.

Tính tương kỵ

Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã có báo cáo là khi dùng đồng thời với các thuốc tương tự (các kháng sinh khác thuộc nhóm Cephem) và những thuốc lợi tiểu như furosemide 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vì độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, Cefotiam chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

TÁC DỤNG PHỤ

Sốc: sốc có thể xảy ra, vì vậy phải theo dõi sát bệnh nhân. Khi mệt mỏi, vị giác khác thường, thờ khò khè, chóng mặt, ù tai hoặc đồ mờ hồi có thể xảy ra ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp.

Quá mẫn: vì phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt, đau khớp có thể xảy ra, ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp.

Da: hội chứng Stevens-Johnson hoặc nhiễm độc hoại tử da có thể xảy ra, phải theo dõi kỹ bệnh nhân.

Huyết học: thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm hồng cầu, tăng bạch cầu ưa eosin hoặc giảm tiểu cầu có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu những triệu chứng bất thường này xảy ra, ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp.

Gan: Tăng AST, ALT hoặc ALP có thể xảy ra tuy hiếm. Vàng da, tăng LDH hoặc γ -GTP...cũng có thể xảy ra.

Thận: vì rối loạn chức năng thận nặng như là suy thận cấp có thể xảy ra, nên tiến hành xét nghiệm thường xuyên và ngưng dùng thuốc nếu các bất thường xảy ra.

Hệ tiêu hóa: viêm ruột non nặng kèm theo đại tiện phân có máu như là viêm kết tràng màng giả có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu thấy đau bụng, tiêu chảy thường xuyên nên ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp. Buồn nôn, chán ăn có thể xảy ra tuy hiếm.

Hệ hô hấp: vì viêm phổi, hội chứng PIE kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu những bất thường này xảy ra ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp như dùng adrenocorticosteroid, ACTH.

Hệ thần kinh trung ương: dùng quá liều có thể gây ra co giật ở những bệnh nhân suy thận.

Bội nhiễm: viêm miệng, nhiễm nấm candida có thể xảy ra.

Thiếu vitamin: thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, xuất huyết), thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh) có thể xảy ra tuy hiếm.

** Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

QUÁ LIỀU

Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể được làm giảm bằng thẩm phân.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Lọ 1g, hộp 10 lọ.

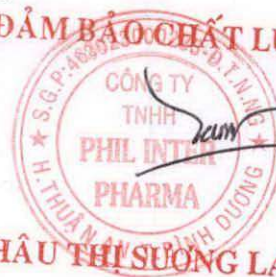
TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất dưới sự nhượng quyền của
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.

904-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-city, Gyeonggi-do, Korea
tại **CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, VSIP, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHÂU THỊ SƯƠNG LAN