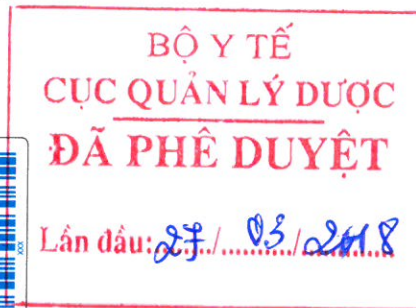
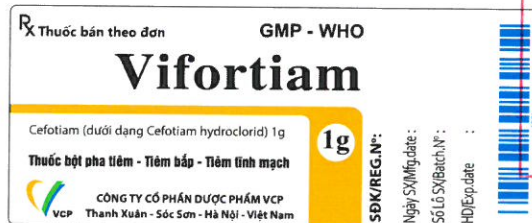


MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Vifortiam 1g

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 70 mm x 29 mm



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm



14/02/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Vifortiam 1g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 04 ống nước cất 5ml, CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



14/02/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Vifortiam 1g

4. Nhãn hộp 01 lọ + 04 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



14/02/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



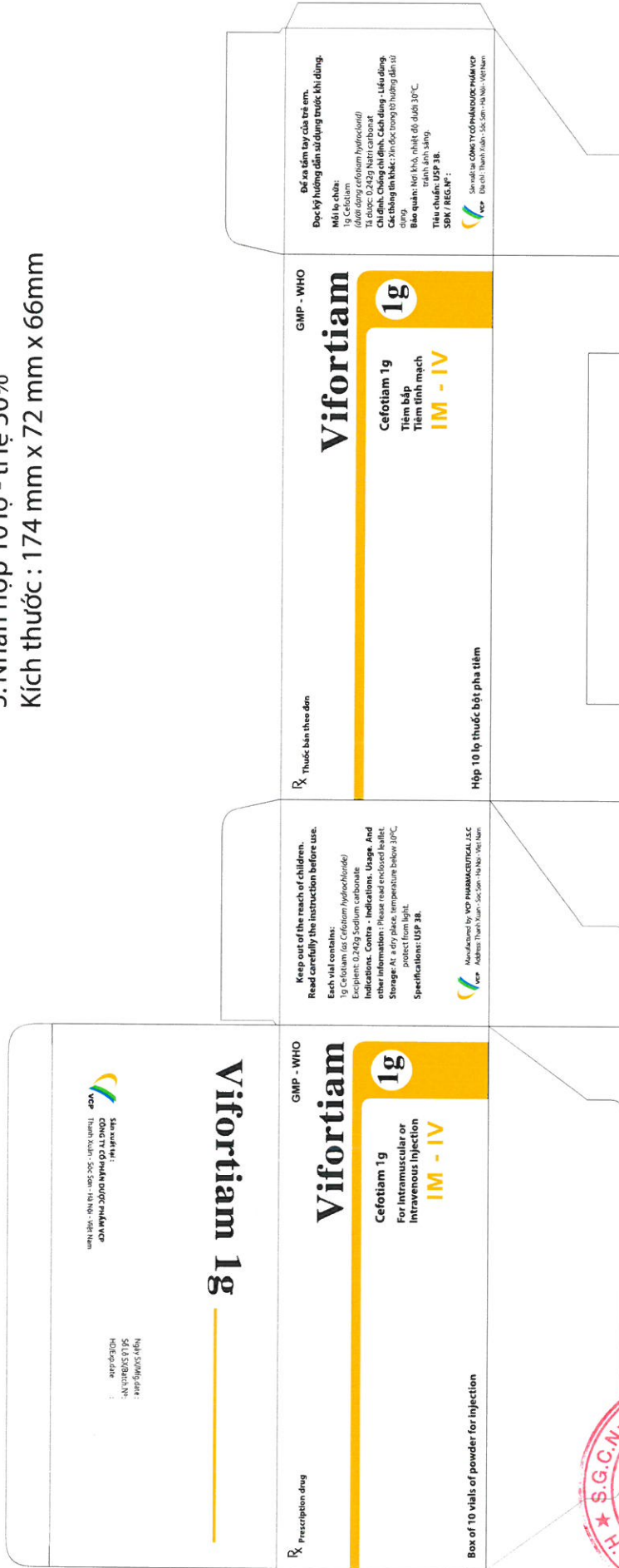
TỔNG GIÁM ĐỐC

TS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM Vifortiam 1g

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 50%
Kích thước : 174 mm x 72 mm x 66mm



14/02/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VCP**

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

R_x Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM VIFORTIAM 1G
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Cefotiam (dưới dạng cefotiam hydroclorid): 1,0g

Natri carbonat: 0,242g

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc bột pha tiêm. Bột màu trắng hoặc trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh, đậy nút cao su và xiết nắp nhôm kín.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

❖ 1g Cefotiam:

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 04 ống nước cất pha tiêm 5ml và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn máu.
- Vết thương trước phẫu thuật, nhiễm khuẩn vết bỏng, áp xe dưới da, nhọt, nhọt độc dưới da do nhiễm khuẩn và sinh mủ, đinh nhọt.
- Viêm cột sống, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Viêm amidan, viêm phế quản, viêm phổi, các bệnh nhân nhiễm khuẩn phổi.
- Viêm túi mật.
- Viêm thận, viêm bàng quang, đường niệu, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn bên trong tử cung, nhiễm khuẩn màng bụng.
- Viêm tai giữa.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Thuốc được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Liều lượng và đường dùng được xác định bởi mức độ nhiễm khuẩn của bệnh nhân, tình trạng của bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

Bác sĩ là người quyết định liều dùng và thời gian điều trị với cefotiam. Điều này còn phụ thuộc vào tình hình bệnh nhân, việc điều trị bằng các thuốc khác được hay không.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử bị sốc bởi cefotiam.

Bệnh nhân mẫn cảm với cephalosporin.

Không được tiêm bắp cho trẻ em.

Bệnh nhân bị quá mẫn với các thuốc gây mê, gây tê có gốc anilin như lidocain thì không được tiêm bắp.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Sốc: Sốc có thể xảy ra, nếu có bất kỳ dấu hiệu nào liên quan xảy ra phải ngưng sử dụng Cefotiam ngay lập tức.

- Mẫn cảm với thuốc: Các phản ứng quá mẫn như phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa ngáy hoặc sốt. Hội chứng Stevens-Johnson hoặc nhiễm độc hoại tử da hiếm khi xảy ra.

- Thần kinh trung ương: Dùng quá liều có thể gây ra tai biến ở những bệnh nhân suy thận. Dị ứng với Cephalosporin (sốc phản vệ).

- Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin hoặc giảm tiểu cầu.

- Gan: Hiếm thấy trường hợp tăng GOT, GPT hoặc ALP, LDH hoặc GTP.

- Tiêu hóa: Hiếm thấy viêm kết mạc ruột nghiêm trọng như viêm ruột tràng giả, biểu hiện rõ trong phân có máu. Đau bụng và tiêu chảy thường xuyên, cần phải có cách điều trị thích hợp, bao gồm cả việc ngưng chỉ định dùng cefotiam. Trường hợp buồn nôn, ói mửa hoặc chán ăn hiếm gặp.

- Thận: Suy thận, đặc biệt suy thận cấp có thể xảy ra.

- Hô hấp: Hiếm gặp hội chứng PIE kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực hoặc có tế bào ưa eosin. Nếu những bất thường này xảy ra, ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp như dùng các hormone tuyến thượng thận.

- Bội nhiễm: Viêm miệng, nhiễm nấm *Candida*.

- Thiếu vitamin: Hiếm khi thấy thiếu vitamin K gây ra hiện tượng máu không đông và có xu hướng chảy máu hoặc thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...).

- Các tác dụng phụ khác: Chóng mặt, đau đầu có thể xảy ra.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Cần thông báo với bác sỹ khi bạn đang dùng các thuốc kháng sinh cephalosporin khác hoặc thuốc lợi tiểu như furosemid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng khi quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật. Không nên sử dụng quá liều chỉ định của bác sỹ.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Ngừng thuốc ngay lập tức, thông báo với bác sỹ.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng sử dụng thuốc cho những bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefotiam hay các kháng sinh nhóm cephalosporin, penicilin.
- Bệnh nhân mà bản thân và gia đình dễ bị các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay...
- Bệnh nhân suy 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).

Sốc phản vệ có thể xảy ra, do đó cần tìm hiểu kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân. Cần tiến hành phản ứng test trên da trước khi tiêm. Nên chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu tình trạng sốc và phải theo dõi bệnh nhân đến khi tình trạng ổn định.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng và trên động vật. Chỉ sử dụng khi thực sự cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc vào sữa ít, số lượng rất thấp so với liều điều trị. Do đó, có thể cho bú khi dùng thuốc này. Tuy nhiên, phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc nếu thấy đứa trẻ bị tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban trên da.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như đau đầu, chóng mặt, nên cẩn thận trong việc lái xe và vận hành máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Khi bạn có tiền sử dị ứng với các thuốc penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác.

Trong và sau khi dùng thuốc, nếu thấy có một trong các dấu hiệu dị ứng (như phát ban, ngứa, sốt, khó thở...) cần thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

17. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 / Fax: 024.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01DC07.

Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng phổ rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc được tiêm bắp hoặc tĩnh mạch dưới dạng hydroclorid nhưng liều lượng được tính theo dạng base.

Cơ chế tác dụng của cefotiam là do ức chế tổng hợp vách tế bào của vi khuẩn. Phổ tác dụng của các kháng sinh beta-lactam liên quan đến đặc tính của kháng sinh gắn vào các protein gắn penicilin nằm trên vách tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và 3 gắn penicilin, là các protein cần thiết cho tế bào vi khuẩn phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E.coli* nhanh hơn gấp 2 – 10 lần so với cefazolin và cephalexin. Cefotiam bền vững đối với nhiều beta lactamase nhưng tương đối kém hơn so với một số cephalosporin thế hệ 3 khác và không có tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*. Do vậy, thuốc không được khuyến cáo để điều trị theo kinh nghiệm những nhiễm khuẩn do lây truyền trong bệnh viện.

Phổ tác dụng: Các nồng độ tới hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) ≤ 1 mg/lít và R (kháng) > 2 mg/lít.

Các chủng nhạy cảm: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với meticilin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác (0–28%),

Streptococcus pneumoniae (10 – 40%); vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*; vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.

Các chủng kháng: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng meticilin; Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*; vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*.

1.2. Dược động học:

Sau khi tiêm bắp 1 g cefotiam, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 16 mg/lít, 1 giờ sau khi tiêm và sinh khả dụng của cefotiam là 63 – 74 %. Thời gian bán thải là 1 giờ. Sau khi cho thuốc liên tiếp, không có hiện tượng tích lũy thuốc trong cơ thể.

Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/kg (khoảng 35 – 40 lít), cao gấp 2 hoặc 3 lần thể tích phân bố của các cephalosporin tiêm khác, cho thấy thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm. Cefotiam phân bố 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.

Chuyển hoá và thải trừ: Cefotiam có hoạt tính và hầu như không bị chuyển hoá. Đào thải qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Hệ số thanh thải của thận là 250 ml/phút, từ 30 - 35 % liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá.

Ở người suy gan, suy thận nặng, cefotiam đào thải chậm.

Có thể loại trừ bằng thẩm phân máu, khoảng 44% liều dùng được thấy trong dịch thẩm phân. Không thẩm phân màng bụng được vì chỉ 6% của liều 1 g cefotiam được thấy trong dịch thẩm phân trong 5 giờ thẩm phân liên tục.

2. CHỈ ĐỊNH:

Vifortiam 1g được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn máu.
- Vết thương trước phẫu thuật, nhiễm khuẩn vết bỏng, áp xe dưới da, nhọt, nhọt độc dưới da do nhiễm khuẩn và sinh mủ, đinh nhọt.
- Viêm cột sống, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Viêm amidan, viêm phế quản, viêm phổi, các bệnh nhân nhiễm khuẩn phổi.
- Viêm túi mật.
- Viêm thận, viêm bàng quang, đường niệu, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn bên trong tử cung, nhiễm khuẩn màng bụng.

- Viêm tai giữa.

3. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Liều lượng được tính theo dạng base khan.

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch 0,5g – 2g/ngày, chia làm 2 – 4 liều.

Liều điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn có thể lên đến 4g/ngày.

Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch 40 – 80mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Liều điều trị nhiễm trùng nặng hoặc kéo dài (như nhiễm trùng máu, viêm màng não) ở trẻ em có thể tăng đến 160mg/kg/ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng
$\geq 16,6$	Không cần hiệu chỉnh liều
$< 16,6$	75% liều cefotiam thông thường mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ. Không cần hiệu chỉnh liều nếu khoảng cách đưa thuốc là mỗi 12 giờ.

Nếu bệnh nhân có độ thanh thải creatinin $> 16,6$ ml/phút, giữ nguyên liều nhưng nên giãn khoảng cách đưa liều: 0,5 g mỗi 9 giờ với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 60 ml/phút, 0,5 g mỗi 13 giờ với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 40 ml/phút, mỗi 22 giờ với bệnh nhân có độ thanh thải creatin 28 ml/phút.

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Cách dùng:

- **Tiêm tĩnh mạch:** Thuốc nên được pha với nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%. Hòa tan 1g thuốc trong 20ml nước cất pha tiêm. Tiến hành tiêm ngay sau khi pha.

- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** Pha thuốc với dung dịch tiêm truyền như NaCl 0,9%, glucose 5%. Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch trong thời gian 30 – 120 phút đối với người lớn và trẻ em nên truyền 30 – 60 phút. Không sử dụng nước cất pha tiêm để pha dung dịch thuốc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch do tạo dung dịch không đẳng trương.

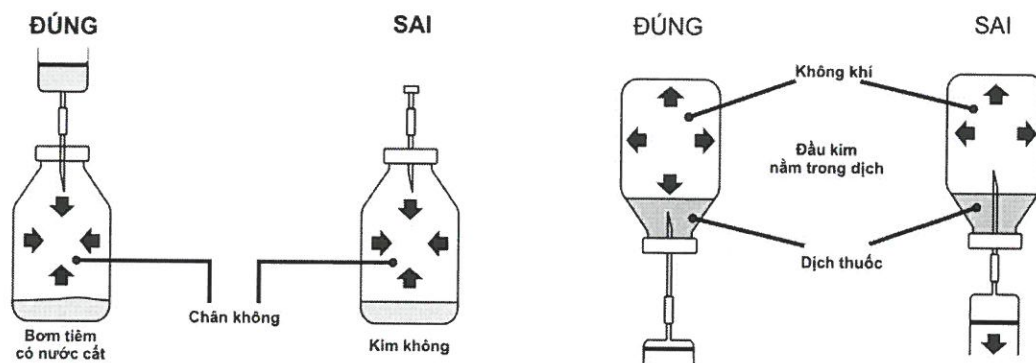
- **Tiêm bắp:** Hòa tan 1g Cefotiam trong 3ml dung dịch thuốc tiêm Lidocain hydroclorid 0,5%. Thuốc chỉ tiêm bắp khi không thể tiêm tĩnh mạch.

Độ ổn định của dung dịch thuốc sau khi pha:

Thuốc pha xong nên sử dụng ngay, nếu chưa dùng không được để quá 8 giờ ở nhiệt độ phòng.

Nên dùng xilanh có dung tích > 10ml để hút dung dịch thuốc sau khi pha. Dung dịch có thể có màu từ hơi vàng đến vàng sẫm nhưng không ảnh hưởng gì đến chất lượng của thuốc.

Cách pha:



4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử bị sốc bởi cefotiam.
- Bệnh nhân mẫn cảm với cephalosporin.
- Không được tiêm bắp cho trẻ em.
- Bệnh nhân bị quá mẫn với các thuốc gây mê, gây tê có gốc anilin như Lidocain thì không được tiêm bắp.

5. THẬN TRỌNG:

Xem ở mục 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này trong phần Hướng dẫn sử dụng dành cho bệnh nhân.

- Thận trọng khi tiến hành các thử nghiệm nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest ngoại trừ phản ứng Testtape vì có thể cho kết quả dương tính giả.
- Thận trọng vì phản ứng Coombs trực tiếp có thể cho kết quả dương tính giả.
- *Hàm lượng natri:* Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm **Vifortiam 1g** có chứa 105 mg natri, do đó cần thận trọng trên những bệnh nhân có kiểm soát hàm lượng natri.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thỉnh thoảng có độc tính trên thận khi sử dụng cùng với kháng sinh họ cephalosporin hoặc với thuốc lợi tiểu như furosemid.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Xem ở mục 7. Tác dụng không mong muốn trong phần Hướng dẫn sử dụng dành cho người bệnh.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng khi quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật. Không nên sử dụng quá liều chỉ định của bác sĩ.

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà nội, ngày 08 tháng 12 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

