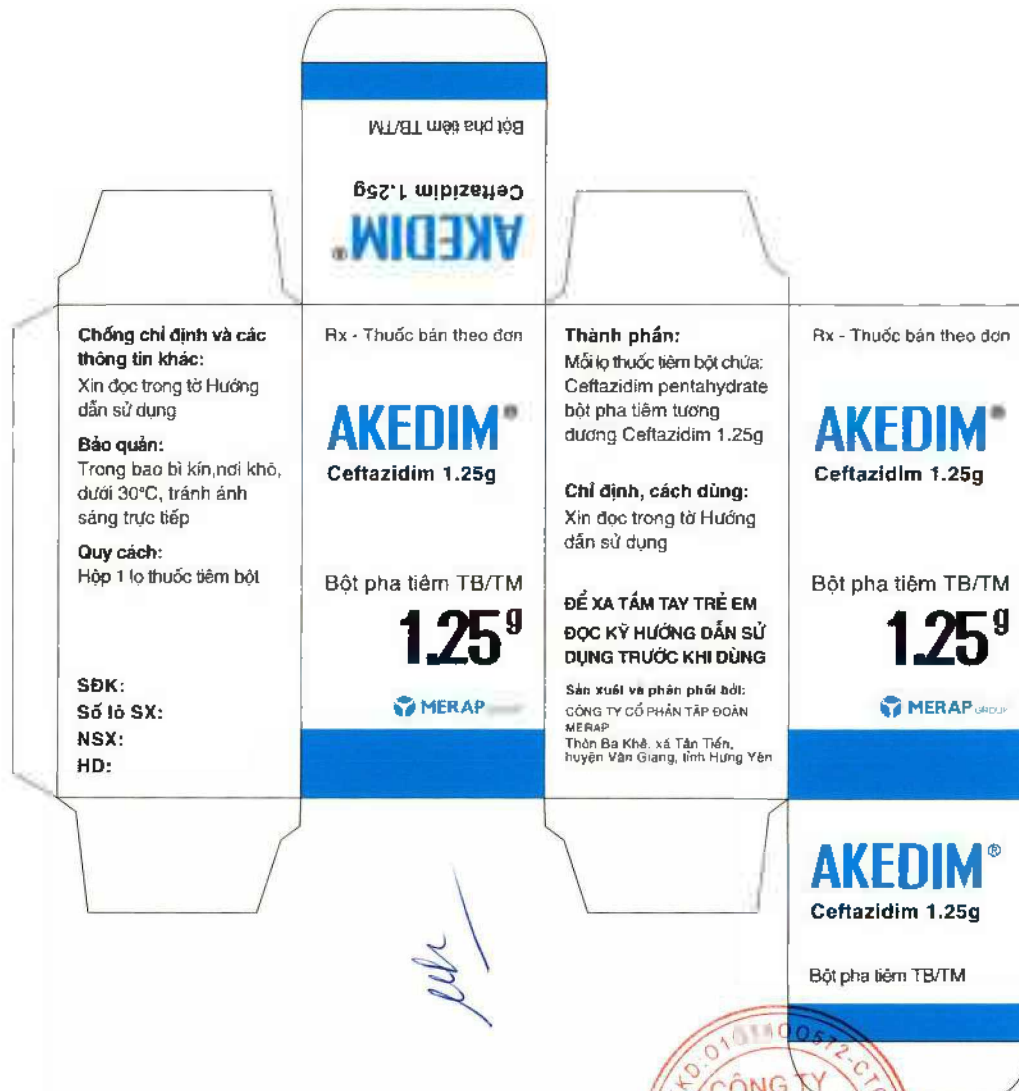








Rx - Thuốc bán theo đơn

Tờ hướng dẫn sử dụng

AKEDIM®

Ceftazidim 1.25g

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ thuốc tiêm bột có chứa:

Ceftazidim pentahydrate 1,456g

(tương đương với Ceftazidim 1,25g)

Tá dược: Natri carbonate 0,148g

DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ thuốc tiêm bột

Hộp 1 lọ thuốc tiêm bột, kèm 1 ống nước cất tiêm 5ml.

Hộp 1 lọ thuốc tiêm bột, kèm 1 ống nước cất tiêm 10ml.

Hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Thông tin về ống đựng mỗi pha tiêm đi kèm: Nước vô khuẩn để tiêm.

Tên thương mại: Nước cất tiêm 5ml và Nước cất tiêm 10ml (tương ứng với thể tích nước cất trong lọ là 5ml và 10ml).

Số đăng ký nước cất tiêm: VD - 8092 - 09 (nước cất tiêm 5ml) và VD - 10442 - 10 (nước cất tiêm 10ml)

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TƯ 1 (PHARBAÇO)

Địa chỉ: Xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Hà Nội.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC**Dược lực học**

Ceftazidim là Cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các Beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng Gentamicin và các Aminoglycosid khác và các vi khuẩn Gram dương đã kháng Ampicilin và các Cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas (P.aeruginosa)*, *E.coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*.

Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus tan máu beta*, (nhóm A,B,C và G *lancefield*) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với Ceftazidim.

Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các Beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*.

Được động học:

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hoá, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch (IV) hoặc tiêm bắp (IM).

Nồng độ huyết thanh đạt được:

	Tiêm bắp (sau 1 - 1,5 giờ)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5 phút)	Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20 - 30 phút)
500mg	Khoảng 15mg/l	Khoảng 45mg/l	Khoảng 40mg/l
1g	Khoảng 35mg/l	Khoảng 85mg/l	Khoảng 70mg/l
2g	Không có thông báo	Khoảng 170mg/l	Khoảng 170mg/l

Nửa đời của Ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hoá, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500mg hay 1g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2 - 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 - 8 giờ sau lại thêm 12% liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải Ceftazidim trung bình của thận là 100ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng; Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ dùng Ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày phổi.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp Ceftazidim với kháng sinh khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Người lớn: Trung bình 1g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy thuộc mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500mg/12 giờ.

Người cao tuổi trên 70 tuổi: Liều 24 giờ cần giảm xuống còn ½ liều của người bình thường, tối đa 3g/ngày.

Trẻ nhỏ và trẻ em:

- Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.
- Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi, liều thường dùng là 25 - 60mg/kg/ ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của Ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).
- Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50mg/kg cứ 12 giờ một lần.
- Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi): Dựa vào độ thanh thải Creatinin (khí độ thanh thải Creatinin dưới 50ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).

Với người bệnh nghi ngờ là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải Creatinin như sau:

Độ thanh thải (ml/phút)	Creatinin huyết tương (micromol/lít)	Liều duy trì (sau 5 phút)
31 - 50	150 - 200	1g cứ 12 giờ 1 lần
16 - 30	200 - 350	1g cứ 24 giờ 1 lần
6 - 15	350 - 500	0.5g cứ 24 giờ 1 lần
	> 500	0.5g cứ 48 giờ 1 lần

Liều gợi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhày nhợt.

Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1g vào cuối mỗi lần thẩm tách.

Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1g/ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bất đắc 1g, sau đó liều 500mg cách nhau 24 giờ.

Chú ý: nên dùng Ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

Cách dùng: Pha dung dịch tiêm và truyền

- **Dung dịch tiêm:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm Lidocain hydroclorid 0.5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250mg/ml. Dung dịch tiêm duy trì hoạt lực trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng.

- **Dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch Natri clorid 0.9%, hoặc Dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100mg/ml. Thuốc duy trì hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng.

- **Dung dịch tiêm truyền:** Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch, nhưng với nồng độ 10 - 20mg/ml (1 - 2g thuốc trong 100ml dung dịch). Thuốc duy trì hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với Cephalosporin. Bệnh nhân đã có tiền sử dị ứng với Penicillins.

THẬN TRỌNG:

- Do có phản ứng chéo giữa Penicilin với Cephalosporin, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng Ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, Penicilin hoặc thuốc khác.

- Ceftazidim đã từng được ghi nhận không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

- Một số chủng Enterobacter lúc đầu nhạy cảm với Ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với Ceftazidim và các Cephalosporin khác.

- Ceftazidim có thể làm giảm thời gian Prothrombin. Cần theo dõi thời gian Prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho Vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

- Thận trọng khi kê đơn Ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt bệnh lỵ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thoả đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).

Phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ con bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hoá.

Tác dụng phụ thường gặp (ADR > 1/100): Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch, ngứa, ban dát sẩn, ngoại ban. **Ít gặp, (1/1000 < ADR < 1/100):** Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ, tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng Lympho bào, phản ứng Coombs dương tính, loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không dùng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. **Hiếm gặp (ADR < 1/1000):** Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán, tiểu hoá, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson, hoại tử da nhiễm độc, gan: tăng Transaminase, tăng Phosphatase kiềm, giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng Ure và Creatinin huyết tương, có nguy cơ bội nhiễm với Enterococci và Candida.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Với Aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như Furosemid, Ceftazidim gây độc cho thận, cần giảm sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Trong nghiên cứu in vitro, Chloramphenicol đối kháng với Ceftazidim và các Cephalosporin khác. Do vậy, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

TƯƠNG KÝ

- Với dung dịch Natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha Ceftazidim với dung dịch có pH trên 7.5 (không được pha thuốc vào dung dịch Natri bicarbonat)

- Phối hợp với Vancomycin phải dùng riêng rẽ vì gây kết tủa.

- Không pha lẫn Ceftazidim với các Aminoglycosid (Gentamicin, Streptomycin), hoặc Metronidazol.

- Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (Natri clorid 0.9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Tương hợp quá liều đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ.

Khi bị suy thận có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C, và tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

