



MAU NHÃN LỌ:



Rx

GMP - EU

CEFOTIAM 1g

Thuốc bột pha tiêm
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

Dùng dịch sau khi pha phải dùng ngay.
Thuốc chỉ dùng một lần.
Dùng dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Cefotiam 1 g
(dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat)

Cách pha dung dịch tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3
Công ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương.

Số lô SX:

HĐ:

MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 1 lọ)





R_x Thuốc kê đơn / Prescription only medicine

CEFOTIAM 1 g

Thuốc bột pha tiêm / Powder for injection

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM
tại Bình Dương
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II,
phường Hoa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Manufacturer:
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION
in Binh Duong province
No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore Industrial Park II,
Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

GMP - EU



R_x Thuốc kê đơn

CEFOTIAM 1 g

Thuốc bột pha tiêm
Tiêm tĩnh mạch - Tiêm truyền tĩnh mạch

HỘP 10 LỌ x 1 g CEFOTIAM

Vị trí in mã vạch

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Cefotiam 1 g
(dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid
và natri carbonat)

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
VÀ CÁCH THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM
VÀ ÁNH SÁNG.**

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.**

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

JP (Dược điển Nhật).

SĐK / Visa No.: xx-xxxxx-xx

MẪU NHÃN HỘP:

(Thiết kế gồm 2 trang)



EU - GMP



R_x

Prescription only medicine

CEFOTIAM 1 g

Powder for injection

Intravenous injection - Intravenous infusion

BOX OF 10 VIALS x 1 g CEFOTIAM

COMPOSITION: Each vial contains:

Cefotiam 1 g
(as a mixture of cefotiam hydrochloride and sodium carbonate)

INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.

DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

SPECIFICATION: JP.

NSX / Mfg. Date:

Số lô SX / Batch No.:

HD / Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 06 trang)

CEFOTIAM 1 g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

GMP - EU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần được chất: Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat)..1 g

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng đến trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cefotiam được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn dưới da, viêm da mủ mạn tính.
- Nhiễm khuẩn thứ phát do vết thương, bỏng hoặc do phẫu thuật.
- Viêm tủy xương, viêm khớp.
- Viêm amidan (bao gồm áp xe quanh amidan).
- Viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi, nhiễm khuẩn thứ phát do tổn thương hô hấp mạn tính.
- Viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tuyến tiền liệt (cấp tính, mạn tính).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Viêm tuyến Bartholin, nhiễm khuẩn tử cung, viêm bộ phận phụ tử cung, viêm mô cận tử cung.
- Viêm màng não mủ, viêm tai giữa, viêm xoang.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: 0,5 g – 2 g/ ngày, chia thành 2 – 4 lần. Trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, liều dùng có thể tăng lên đến 4 g/ ngày.

Trẻ em: 40 – 80 mg/ kg/ ngày, chia thành 3 – 4 lần. Trong điều trị nhiễm khuẩn nặng/ khó chữa như nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não mủ, liều dùng có thể tăng lên đến 160 mg/ kg/ ngày.

Không nên dùng cho trẻ sơ sinh do chưa đủ dữ liệu an toàn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi, tình trạng của bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và sự nhạy cảm của vi khuẩn đối với Cefotiam.

Đường dùng:

- Tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm truyền tĩnh mạch. Đối với người lớn thời gian tiêm truyền tĩnh mạch từ 30 phút đến 2 giờ. Đối với trẻ em thời gian tiêm truyền tĩnh mạch từ 30 phút đến 1 giờ.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Cách pha thuốc:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung



dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Tiêm tĩnh mạch:

Bước 1: Bơm 5 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% vào lọ. Có hiện tượng sinh khí CO₂, áp lực trong lọ sẽ dương khi hòa tan. Do đó, khí sẽ đẩy ngược pittông ra, khi khí đầy bơm tiêm, rút kim ra ngay.

Bước 2: Lắc để thuốc tan hoàn toàn.

Bước 3: Sau khi hòa tan, đảo ngược lọ thuốc. Dùng bơm tiêm đã xả hết không khí, rút dung dịch thuốc ra.

Lưu ý: Đầu kim nằm trong dung dịch, không vượt qua bề mặt dung dịch.

Bước 4: Pha loãng đến 20 mL bằng dung môi thích hợp.

Thận trọng khi pha dung dịch tiêm, lưu ý vị trí tiêm, cách tiêm và tốc độ tiêm chậm.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

- Hòa tan bột thuốc trong lọ với 5 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% (tương tự như bước 1, 2, 3 khi hòa tan dung dịch tiêm tĩnh mạch).

- Pha loãng dung dịch thuốc đã hòa tan bằng dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% đến nồng độ 1 g/ 100 mL. Không sử dụng nước cất pha tiêm để pha loãng dung dịch thuốc do không tạo được dung dịch đẳng trương.

Bắt đầu truyền tĩnh mạch khi dung dịch thuốc đến 2/3 bầu nhỏ giọt.

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefotiam tiêm tĩnh mạch (nồng độ 1 g/20 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%) là 8 giờ ở nhiệt độ 30°C.

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefotiam tiêm truyền tĩnh mạch (nồng độ 1 g/100 mL dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%) là 8 giờ ở nhiệt độ 30°C và 2-8 °C.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

- Trước khi sử dụng, phải kiểm tra thuốc đã được hòa tan hoàn toàn và sử dụng ngay sau khi hòa tan.

- Dung dịch thuốc sau khi pha trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt và không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*) hoặc kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:

+ Có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin.

+ Có cơ địa dị ứng như: Hen phế quản, phát ban, nổi mề đay.

+ Bệnh nhân suy thận nặng: Nồng độ thuốc trong máu cao và thời gian bán thải của thuốc kéo dài. Có thể điều chỉnh liều lượng và khoảng cách giữa các lần sử dụng.

+ Bệnh nhân hấp thu kém hoặc dinh dưỡng bằng đường tĩnh mạch, bệnh nhân bị suy nhược (thiếu vitamin K có thể xảy ra ở những bệnh nhân kém hấp thu vitamin K từ bữa ăn).

+ Người cao tuổi: Chức năng của các cơ quan thường suy giảm, các tác dụng không mong muốn



để xảy ra và có thể có nguy cơ chảy máu do thiếu vitamin K. Cần sử dụng thận trọng tùy theo tình trạng của bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều lượng và khoảng cách giữa các lần sử dụng.

• Nếu sử dụng dung dịch NaCl 0,9% để pha dung dịch truyền tĩnh mạch, cần thận trọng đối với bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim hoặc tuần hoàn (tăng lượng máu lưu thông gây tăng gánh nặng cho tim và có thể làm các triệu chứng nặng thêm), bệnh nhân suy thận (sử dụng quá nhiều nước và natri clorid có thể xảy ra quá liều và các triệu chứng có thể nặng hơn).

- Một số trường hợp khi tiêm tĩnh mạch liều cao có thể gây đau tĩnh mạch và huyết khối tĩnh mạch, do đó nên thận trọng khi pha dung dịch tiêm, lưu ý vị trí tiêm, cách tiêm và tốc độ tiêm chậm.

- Nên định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận và xét nghiệm máu trong thời gian sử dụng thuốc.

- Xét nghiệm glucose nước tiểu bằng thuốc thử Benedict hoặc thuốc thử Fehling (ngoại trừ thử nghiệm Tes-Tape), xét nghiệm Coombs có thể cho kết quả dương tính giả khi đang dùng thuốc.

- Thuốc có chứa natri. Điều này nên được cân nhắc ở bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu về tính an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng
Thuốc lợi tiểu Furosemid,...	Các kháng sinh nhóm cephalosporin khác đã được báo cáo làm tăng tình trạng suy thận khi sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu. Vì vậy, chú ý đến chức năng thận khi sử dụng kết hợp.
Edaravon	Có thể làm trầm trọng hơn tình trạng rối loạn chức năng thận, cần theo dõi đầy đủ, xét nghiệm chức năng thận thường xuyên khi sử dụng kết hợp.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong những nghiên cứu lâm sàng được mô tả như bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng</i> <i>Cần theo dõi chặt chẽ, khi phát hiện các bất thường, ngừng sử dụng và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp</i>		
Rối loạn chung	Không xác định	Sốc, sốc phản vệ có thể xảy ra. Do đó cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, khi có những triệu chứng như khó chịu, vị giác bất thường, chóng mặt, đi tiêu, ù tai, đổ mồ hôi, thở khó khè, khó thở, phù mạch, đỏ bừng và nổi mề đay.
Thận	Không xác định	Suy thận nặng như suy thận cấp.



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng <i>Cần theo dõi chặt chẽ, khi phát hiện các bất thường, ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp</i>		
Huyết học	Không định	xác Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
Hệ tiêu hóa	Không định	xác Viêm đại tràng nặng, phân có máu như viêm đại tràng giả mạc.
Phổi	Không định	xác Sốt, ho, khó thở, X-quang ngực bất thường viêm phổi kẽ kèm tăng bạch cầu ái toan, hội chứng PIE.
Da	Không định	xác Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis - TEN) có thể xảy ra, do đó cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.
Hệ thần kinh trung ương	Không định	xác Co giật có thể xảy ra, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận.
Gan	Không định	xác Viêm gan, rối loạn chức năng gan, vàng da, tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT).
Tác dụng không mong muốn khác		
Rối loạn chung	Không định	xác Phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt, nổi hạch, đau khớp. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.
	Không định	xác Nhiễm khuẩn cơ hội do sử dụng kháng sinh kéo dài: Viêm miệng, nhiễm nấm candida.
	Không định	xác Thiếu vitamin K (Triệu chứng: Hạ calci máu, dễ chảy máu...), thiếu vitamin nhóm B (Triệu chứng: Viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm thần kinh...).
	Không định	xác Chóng mặt, nhức đầu, khó chịu, tê liệt.
Huyết học	Không định	xác Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan.
Gan	Không định	xác Tăng phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase (LDH), gamma – glutamyl transpeptidase (γ-GTP).
Hệ tiêu hóa	Không định	xác Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật.

Cách xử trí: Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- Mã ATC: J01DC07.
- Cơ chế tác dụng của cefotiam là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Có hiệu lực kháng



kháng mạnh trên vi khuẩn gram âm vì cefotiam thấm tốt qua màng ngoại bào, tương đối bền vững đối với enzym beta lactamase và có tác dụng ức chế mạnh đối với sự hình thành liên kết peptidoglycan của thành tế bào.

Phổ kháng khuẩn: Cefotiam có phổ kháng khuẩn rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm, hiệu lực kháng khuẩn tương đương với Cefazolin đối với vi khuẩn gram dương và mạnh hơn rõ rệt so với Cefazolin và Cefmetazol đối với vi khuẩn gram âm. Ngoài ra, vi khuẩn cúm phân lập trên lâm sàng đã được chứng minh rất nhạy cảm với Cefotiam so với Cefazolin.

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) $\leq 1 \text{ mg/L}$ và R (kháng) $> 2 \text{ mg/L}$.

Các vi khuẩn nhạy cảm:

- + Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin; *Streptococcus* nhóm A, B, C và G; các *Streptococcus* khác (0 – 28%); *Streptococcus pneumoniae* (10 – 40%).
- + Vi khuẩn hiếu 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 vi khuẩn kháng thuốc:

- + Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.
- + Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*.
- + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm. Đối với tiêm truyền tĩnh mạch, liều 1 g cefotiam truyền trong 30 phút, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương 15 phút sau khi kết thúc tiêm truyền là 35 mg/L.

Phân bố

Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/kg (khoảng 35 – 40 lít), cao gấp 2 đến 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.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, chất chuyển hóa chính do thủy phân là cefotiam. Chất này có hoạt tính và hầu như không chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải của Cefotiam khoảng 1 giờ, đối với bệnh nhân tiểu khó thời gian bán thải có thể lên đến 13 giờ. Sự thải trừ của thuốc qua nước tiểu gần như hoàn toàn sau 4 giờ tính từ khi kết thúc tiêm truyền, có 50 – 67% ở dạng không đổi. Một lượng nhỏ thuốc được đào thải qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ x 1 g cefotiam.

Hộp 10 lọ x 1 g cefotiam.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: JP (Dược điển Nhật).



Cơ sở sản xuất:

**Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
tại Bình Dương.**

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.