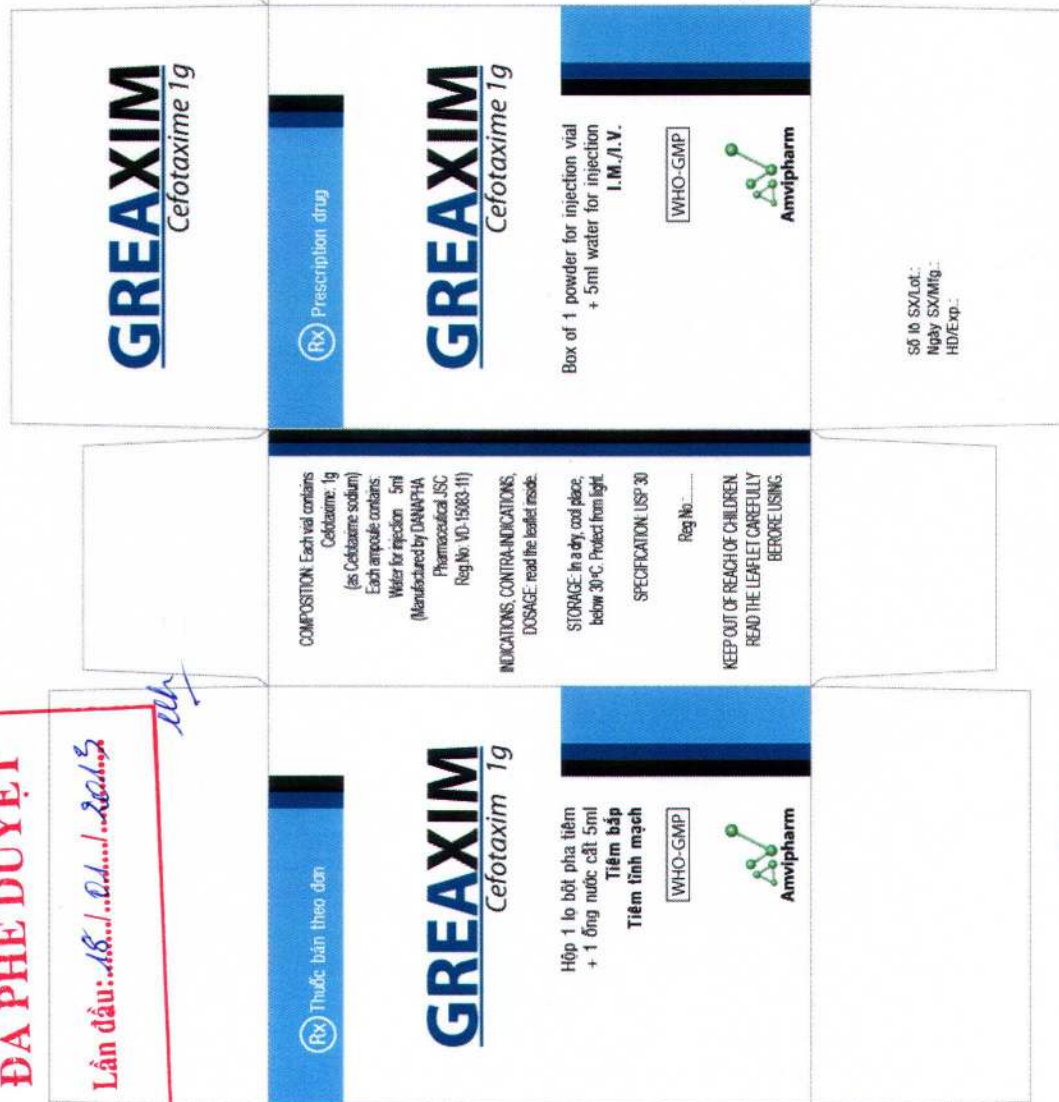


BỘ Y TẾ

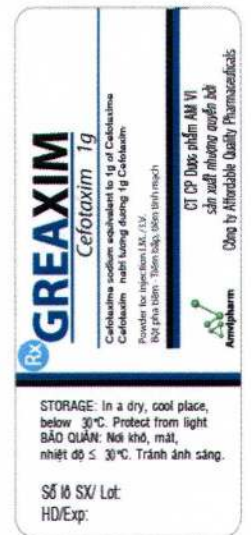
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/2012

Mẫu hộp và nhãn lọ



Ngày 22 tháng 12 năm 2012
Phó Giám Đốc



STORAGE: In a dry, cool place,
below 30°C. Protect from light.
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát,
nhiệt độ ≤ 30°C. Tránh ánh sáng.

Số lô SX/ Lot:
HD/Exp:

GREAXIM
Cefotaxime 1g

Cefotaxime sodium equivalent to 1g of Cefotaxime
Cefotaxim natri tương đương 1g Cefotaxim

Pharmaceutical JSC
102 Pham Dinh, Tambo, Hanoi, Vietnam

OT CP Dược phẩm AM VI
sản xuất nhượng quyền độc

Amvipharm
Công ty Affordable Quality Pharmaceuticals



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GREAXIM
Thuốc bột pha tiêm

THÀNH PHẦN

Công thức cho 1 lọ:

Cefotaxim Natri tương ứng với Cefotaxim 1g

DƯỢC LỰC HỌC

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì Cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta-lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumoniae*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp.*, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophila*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng Cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefotaxim dạng muối natri được dùng tiêm bắp. Thuốc hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Nửa đời của Cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hoá hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, Cefotaxim chuyển hoá một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hoá không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40- 60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của Cefotaxim và desacetylcefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn. Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với Cefotaxim, bao gồm áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, điều trị tập trung, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với cephalosporin và mẫn cảm với lidocain (nếu dùng chế phẩm có lidocain).

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Các chế phẩm thương mại Cefotaxim có chứa lidocain chỉ được tiêm bắp, không bao giờ được tiêm tĩnh mạch. Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefotaxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Có dị ứng chéo giữa penicillin với cephalosporin trong 5- 10% trường hợp. Phải hết sức thận trọng khi dùng Cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với penicillin.

Nếu đồng thời dùng thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi qua nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ. Nửa đời tương ứng của Cefotaxim trong huyết thanh thai nhi và trong nước ối là 2,3 – 2,6 giờ.

Thời kỳ cho con bú:

Có thể dùng Cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt.

Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: Làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

Cefotaxim và penicillin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng Cefotaxim đồng thời azlocilin.

Cefotaxim và các ureido- penicillin (axlocilin hay mezlocilin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải Cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều Cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

Cefotaxim làm tăng tác dụng độc với thận của cyclosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Hay gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: ỉa chảy

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.

Tiêu hoá: thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*...

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hoá: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

524194-0
NG TY
PHẦN
C PHẨM
IM VI
N-TP.HỒ C

ĐƯỢC

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay Cefotaxim khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng có màng giả).

Phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: Pha thêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm, hoặc dùng loại thuốc có sẵn lidocain.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng Cefotaxim theo đường tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch từ 3 đến 5 phút, truyền tĩnh mạch trong vòng từ 20 đến 60 phút). Liều lượng được tính ra lượng Cefotaxim tương đương. Liều thường dùng cho mỗi ngày là từ 2- 6g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 đến 6 lần. Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn mủ xanh (*Pseudomonas aeruginosa*) là trên 6g mỗi ngày (chú ý là ceftazidim có tác dụng chống trực khuẩn mủ xanh mạnh hơn).

Liều cho trẻ em: Mỗi ngày dùng 100 - 150 mg/kg thể trọng (với trẻ sơ sinh là 50mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200mg/kg (từ 100 đến 150mg/kg đối với trẻ sơ sinh).

Cần phải giảm liều Cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): Sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong một ngày; liều tối đa cho một ngày là 2g.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1g.

Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1g trước khi làm phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Mổ đẻ thì tiêm 1g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống rau và sau đó 6 v 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị ỉa chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hoá nặng. Cần phải ngừng Cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng làm sạch trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay Cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ Cefotaxim trong máu.

TƯƠNG Kỵ

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat. Để pha dung dịch truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose và natri clorid, Ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 đến 7.

Tiêm Cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycoside hay metronidazole.

Không được trộn lẫn Cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các dung dịch Cefotaxim đã pha để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vẫn giữ được tác dụng sau 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 22°C, trong 10 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (dưới 5°C) và trong vòng 12 - 13 tuần nếu để đông lạnh.

Dung dịch Cefotaxim đã pha để truyền tĩnh mạch vẫn giữ nguyên hiệu lực trong vòng 24 giờ nếu để ở nhiệt độ dưới 22°C, trong vòng 5 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Không dùng thuốc nếu quá hạn hoặc kém phẩm chất.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3, Lô B14-4, Đường N13, Khu Công Nghiệp Đông Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM

Nhượng quyền bởi:

Affordable Quality Pharmaceuticals

11555 Monarch Street, Garden Grove, CA92841, USA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Đào Như An