

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## I. NHÃN HỘP:

### A) MẶT NẮP VÀ MẶT BÊN

**0.5g**

**THÀNH PHẦN:** mỗi lọ chứa  
Hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate  
tương đương cefotiam ..... 0,5g  
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ  
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.  
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C.



8 934574 180276

**0.5g**

**CTM**

Hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate tương đương cefotiam 0,5g

**PACETCOOL 0.5g**

Tiêm tĩnh mạch - Tiêm truyền tĩnh mạch / IV injection - IV infusion

HỘP 10 LỌ THUỐC BỘT PHA TIÊM / Box of 10 vials of powder for injection

Rx Thuốc kê đơn / Prescription only

GMP-WHO

**0.5g**

Tiêm tĩnh mạch - Tiêm truyền tĩnh mạch

**PACETCOOL 0.5g**

Hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate tương đương cefotiam 0,5g

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

HỘP 10 LỌ THUỐC BỘT PHA TIÊM

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**  
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam



## B) MẶT BÊN VÀ MẶT ĐÁY

 Prescription only

GMP-WHO

Box of 10 vials of powder for injection

IV injection - IV infusion

# PACETCOOL 0.5g

Mixture of cefotiam hydrochloride and sodium carbonate equivalent to cefotiam 0.5g

**0.5g**

Manufacturer:  
**Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company**  
297/5 Ly Thuong Kiet St., W.15, Dist.11, Ho Chi Minh City, Vietnam

**CTM**

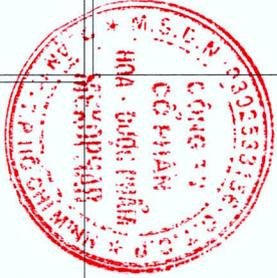
**0.5g**

**COMPOSITION:** each vial contains  
Mixture of cefotiam hydrochloride and sodium carbonate  
equivalent to cefotiam..... 0.5g

**Always keep out of reach of children.  
Read the directions carefully before use.**

Specifications: In-house.  
Store in a dry place, protect from light,  
not exceeding 30°C.

SDK/Reg. No. :  
Số lô SX/Batch No. :  
Ngày SX/Mfg. Date :  
HD/Exp. Date :



## II. NHÃN LỌ:

		<b>Tiêm tĩnh mạch</b> <b>Tiêm truyền tĩnh mạch</b>
<b>Thuốc bột pha tiêm</b> <b>PACETCOOL 0.5g</b> Hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate tương đương cefotiam 0,5g		<b>THÀNH PHẦN:</b> mỗi lọ chứa Hỗn hợp cefotiam hydrochloride và sodium carbonate tương đương cefotiam.....0,5g
<b>0.5g</b>	Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR</b> 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam	Số lô SX: HD :



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

**R<sub>x</sub>**

### **PACETCOOL 0.5g**

Thuốc bột pha tiêm

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

#### **Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi lọ chứa:

#### **Thành phần hoạt chất:**

Hỗn hợp Cefotiam hydrochloride và Sodium carbonate

tương đương Cefotiam ..... 0,5 g

**Dạng bào chế:** Thuốc bột pha tiêm.

**Mô tả sản phẩm:** Bột màu trắng đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

#### **Chỉ định:**

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn từ vừa đến nặng do vi khuẩn nhạy cảm, viêm đường mật, dự phòng nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

#### **Cách dùng, liều dùng:**

##### **Cách dùng:**

Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch.

##### **Liều dùng:**

- Theo chỉ định của bác sỹ.
- Chỉ được dùng tiêm tĩnh mạch.
- **Người lớn:** Liều thông thường: 6 g/24 giờ, chia làm nhiều lần, cách 6 giờ tiêm 1 lần.
- **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy thận: Nếu hệ số thanh thải creatinine > 20 ml/phút, không cần điều chỉnh liều; tuy nhiên không được vượt quá 400 mg/24 giờ. Nếu hệ số thanh thải creatinine < 16,6 ml/phút hoặc < 20 ml/phút, liều phải giảm tới 75% liều thông thường, khi cho cách nhau 6 – 8 giờ/lần. Không cần thay đổi liều, khi cho cách nhau 12 giờ.
- Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân máu: Sau khi thẩm phân máu, bổ sung 50% liều.
- **Tiêm tĩnh mạch:** Hòa tan thuốc vào nước cất pha tiêm hoặc dung dịch tiêm truyền Sodium chloride 0,9% hoặc dung dịch tiêm truyền Dextrose 5%.
- **Truyền tĩnh mạch:**  
Người lớn: trong thời gian 30 – 120 phút. Có thể hòa 0,25 – 2 g (tương đương lượng 1 lần sử dụng) với dung dịch tiêm truyền Dextrose 5%, dung dịch chất điện giải hoặc dung dịch amino acid.

\* **Lưu ý:** không nên sử dụng nước cất pha tiêm khi truyền tĩnh mạch vì dung dịch sẽ không đẳng trương.

#### **Chống chỉ định:**

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinine < 20 ml/phút), suy gan.

#### **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Phải ngừng điều trị khi thấy có dấu hiệu dị ứng. Phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng khi kê đơn cephalosporin, vì 5 – 10% trường hợp có dị ứng chéo với penicillin.
- Rất hiếm xảy ra viêm đại tràng giả mạc. Nếu xảy ra, phải ngừng ngay và cho điều trị thích hợp. Thuốc có thể làm dương tính giả test Coombs hoặc khi tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp dùng chất khử.
- Phải thận trọng đối với người bệnh bị suy thận nặng.

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

**Phụ nữ có thai:**

- Tuy chưa có đủ dữ liệu lâm sàng và trên động vật, nếu thấy cần, có thể sử dụng thuốc được.
- Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú:**

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

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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:**

Vấn đề đặc biệt về chỉ số INR (International normalized ratio: Tỷ số bình thường hóa quốc tế). Có nhiều trường hợp tác dụng của thuốc chống đông máu tăng khi dùng cùng với thuốc kháng sinh. Rất khó phân biệt phần nào là do bệnh lý nhiễm khuẩn và phần nào là do thuốc điều trị đã gây ra mất cân bằng chỉ số INR. Một số kháng sinh đã biết có nhiều liên quan đến chỉ số INR như fluoroquinolone, macrolide, cycline, cotrimoxazole và một số cephalosporin.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

**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:**

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- Dị ứng ở da, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy).
- Máu: Biểu hiện nhất thời, chủ yếu tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính.
- Gan: Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm và creatinine huyết.
- Thận: Chức năng thận bị thay đổi khi dùng kháng sinh cùng nhóm, nhất là khi dùng kết hợp với aminoside và thuốc lợi tiểu.
- Phản ứng phản vệ.
- Khoảng 6% người bệnh tiêm tĩnh mạch bị viêm tắc tĩnh mạch.

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

**Quá liều và cách xử trí:**

**Quá liều:** Các triệu chứng của quá liều bao gồm: Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật.

**Cách xử trí:** Điều trị triệu chứng.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Mã ATC: J01DC07.

- Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ tác dụng rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có tác dụng và được sử dụng tương tự như cefamandole. Thuốc được tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch dưới dạng hydrochloride nhưng liều lượng được tính theo dạng base.
- Cefotiam hydrochloride (cefotiam hexetil hydrochloride) là một tiền dược. Khi uống, cefotiam hexetil được thủy phân ở tế bào thành ruột để giải phóng ra cefotiam có hoạt tính. Cơ chế tác dụng của cefotiam là do ức chế sự tổng hợp thành 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 penicillin nằm trên màng tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và protein 3 gắn penicillin, là các protein cần thiết cho tế bào phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E.coli* nhanh hơn gấp 2 – 10 lần so với cefazolin và cephalixin. Cefotiam bền vững 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.

- Các chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác, *Streptococcus pneumoniae*; vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Heamophilus 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 methicillin; vi khuẩn ưa 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: Cefotiam hexetil bị thủy phân ở tế bào thành ruột để giải phóng cefotiam có hoạt tính. Sinh khả dụng của cefotiam khoảng 45%, không phụ thuộc vào liều và không thay đổi do thức ăn.
- Phân bố: 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 hủy 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 cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi, họng và đờm.
- Chuyển hóa và thải trừ: Sau khi hấp thu, chất chuyển hóa chính do thủy phân cefotiam hexetil là cefotiam. Chất này có hoạt tính và hầu như không chuyển hóa. Đào thải qua lọc cầu thận và do ống thận tiết. Hệ số thanh thải của thận là 250 ml/phút, 30 – 35% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Cyclohexanol giải phóng trong thành ruột khi thủy phân cefotiam hexetil được chuyển hóa thành cyclohexanediol, chất này được đào thải qua thận.
- Trường hợp suy thận, suy gan, người cao tuổi, sinh khả dụng không thay đổi. Ở người cao tuổi, hệ số thanh thải thận hơi thấp hơn so với người trẻ, nhưng những thay đổi về dược động này không cần phải điều chỉnh liều.
- Ở người suy gan, suy thận nặng, cefotiam đào thải chậm và cyclohexanediol lại đào thải chậm hơn. 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.

#### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 lọ.

#### **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

##### **Điều kiện bảo quản:**

Thuốc bột pha tiêm: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch thuốc sau khi pha: Xem mục Hạn dùng.

##### **Hạn dùng:**

Thuốc bột pha tiêm: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch thuốc sau khi pha: Nên tiêm, truyền dung dịch thuốc ngay sau khi pha. Nếu không thể sử dụng ngay thì phải sử dụng trong vòng 8 giờ.

Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

##### **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



DS. Trần Trung Ngôn