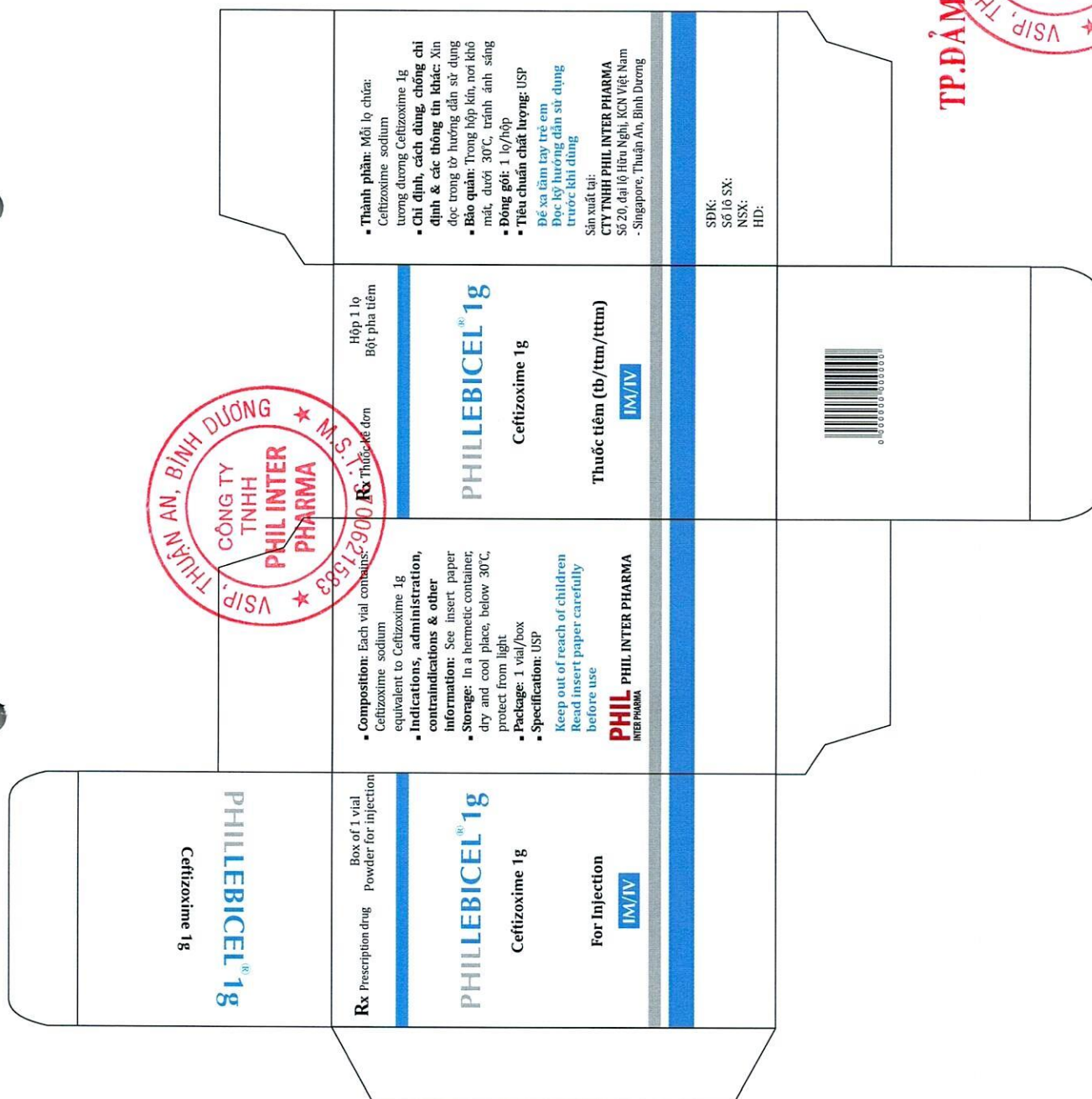




* Ghi chú:	Bột pha tiêm SDK: Số lô SX: NSX: HD:	
SĐK, mẫu nhãn và tiêu chuẩn chất lượng của ống nước cất pha tiêm tuân theo hồ sơ của nhà sản xuất được Cục Quản lý Dược phê duyệt tùy theo từng thời điểm.	Nước cất pha tiêm SDK: Số lô SX: NSX: HD:	

PHILLEBICEL[®] 1g IM/IV Ceftizoxime 1g	Thuốc tiêm (tb / ttm)	TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CÔNG TY TNHH PHILINTER PHARMIA M.S.T.V: 3700621583 VSP, THƯỜNG DƯƠNG *	▪ Thành phần/Composition Mỗi lọ chứa/Each vial contains Ceftizoxime sodium tương đương Ceftizoxime 1g SDK: Số lô SX: NSX: HD:
---	-----------------------	--	---

Rx

PHILLEBICEL® 1g



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất:

Ceftizoxime sodium tương đương Ceftizoxime 1g

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

Mô tả: Bột kết tinh màu trắng đến hơi vàng chứa trong lọ thủy tinh không màu.

CHỈ ĐỊNH

Ceftizoxime được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Bệnh lậu không biến chứng
- Nhiễm khuẩn ổ bụng bao gồm đường mật
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Nhiễm khuẩn huyết
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Viêm màng não.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường là 1g - 2g ceftizoxime mỗi 8 đến 12 giờ, dùng bằng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Liều tối đa hàng ngày được khuyến nghị là 12 g.

Liều lượng khuyến nghị cho các tình trạng khác nhau:

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng khuyến nghị
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	0,5 đến 1 g, mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn ở các vị trí khác	1 g, mỗi 8 hoặc 12 giờ
Nhiễm khuẩn nặng	1-2 g, mỗi 8 đến 12 giờ
Nhiễm khuẩn rất nặng	3-4 g, mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Bệnh lậu không biến chứng	1 g, liều duy nhất (tiêm bắp)

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên: 50mg/kg, mỗi 6 – 8 giờ (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch). Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 200mg/kg/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Trong trường hợp suy thận, liều lượng cần được điều chỉnh và nên sử dụng liều khởi đầu từ 0,5 đến 1 g, sau đó dùng liều lượng được chỉ định dưới đây:

Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Chức năng thận	Nhiễm khuẩn nhẹ	Nhiễm khuẩn nặng
79-50	Suy thận nhẹ	0,5 g mỗi 8 giờ	0,75-1,5 g mỗi 8 giờ
49-5	Suy thận nặng	0,25 - 0,5 g mỗi 12 giờ	0,5-1 g mỗi 12 giờ
4	Chạy thận nhân tạo	0,5 g mỗi 48 giờ hoặc 0,25 g mỗi ngày	0,5-1g mỗi 48 giờ hoặc 0,5g mỗi 24 giờ

Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo không cần thiết phải dùng thêm liều, liều dùng nên được điều chỉnh sao cho liều dùng được dùng vào cuối quá trình lọc máu.



Cách dùng:

Vì là thuốc bột vô khuẩn để pha chế dung dịch tiêm, do đó cần phải hòa tan trước khi tiêm cho bệnh nhân. Thể tích dung môi dùng để hòa tan phụ thuộc vào cách dùng.

Tiêm bắp:

Pha thuốc với 3mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocaine hydrochlorid 0,5%. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 16 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

Trong trường hợp tiêm ceftizoxime 2g bằng đường tiêm bắp, liều dùng nên được chia nhỏ và tiêm ở các vị trí khác nhau của các khối cơ lớn.

Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút:

Pha thuốc với 10mL nước cất pha tiêm. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) và trong 96 giờ nếu bảo quản lạnh (5°C).

Các dung dịch sau khi pha có thể chuyển sang màu vàng đến vàng hổ phách mà không thay đổi hoạt tính.

Truyền tĩnh mạch: Pha thuốc vào 50-100ml một trong các loại dịch truyền sau: Natri clorid 0,9%; Dextrose 5% hoặc 10%; Dextrose 5% và Natri clorid 0,9% hoặc 0,45% hoặc 0,2%; Ringer lactat; Natri bicarbonat 5%. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) và trong 96 giờ nếu bảo quản lạnh (5°C).

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo đáp ứng của bệnh. Giống như với các liệu pháp kháng sinh nói chung, việc sử dụng ceftizoxime nên tiếp tục ít nhất 48 đến 72 giờ sau khi hết sốt hoặc có bằng chứng về việc vi khuẩn đã bị tiêu diệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ceftizoxime hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đã biết có dị ứng với các cephalosporine. Nếu có dị ứng với penicillin, cần xem xét khả năng phản ứng dị ứng chéo.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với lidocaine (trong trường hợp tiêm bắp).

Ceftizoxime không được dùng cho trẻ sơ sinh bị vàng da, hạ albumin máu hoặc sinh non, vì sự liên kết của bilirubin trong huyết thanh có thể bị ảnh hưởng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ceftizoxime nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc cephalosporine và ở những bệnh nhân suy thận. Trong trường hợp này, cần đánh giá chức năng thận, đặc biệt khi dùng đồng thời các thuốc có thể gây độc cho thận.

Sử dụng lâu dài có thể dẫn đến sự phát triển của các vi sinh vật không nhạy cảm.

Không tiêm tĩnh mạch đối với thuốc đã pha bằng dung dịch lidocaine.

Ceftizoxime, như các cephalosporine khác, có thể làm tăng nguy cơ viêm đại tràng giả mạc.

Thông tin quan trọng về natri

Thuốc này chứa 60mg natri trong mỗi lọ, tương đương với 3% lượng natri tối đa hàng ngày được khuyến cáo của WHO là 2g natri cho một người lớn.

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

Thời kỳ mang thai

Cho đến nay, chưa có nghiên cứu lâm sàng kiểm soát nào xác định tác dụng của ceftizoxime trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc trong các trường hợp đặc biệt cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc có bài tiết vào sữa mẹ với lượng rất nhỏ, và khả năng ảnh hưởng của thuốc đối với trẻ sơ sinh chưa được xác định đầy đủ.

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

Không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc ghi nhận là hiếm. Người ta nhận thấy có sự đối kháng giữa ceftizoxime và cefoxitin đối với một số vi khuẩn Gram âm, cũng như với acid clavulanic đối với *Pseudomonas aeruginosa*.

Việc sử dụng đồng thời với aminoglycosides hoặc các cephalosporine khác có thể làm tăng nguy cơ độc tính cho thận.

Probenecid làm giảm bài tiết ceftizoxime qua thận, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương.

Sử dụng cephalosporine có thể gây dương tính giả trong xét nghiệm Coombs.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần trong từng nhóm tần suất như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$

Ít gặp: $1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$

Hiếm gặp: $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Các bệnh về máu và hệ bạch huyết

Thường gặp: Tăng bạch cầu ái toan thoáng qua, tăng tiểu cầu

Hiếm gặp: Thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính

Các bệnh về hệ miễn dịch

Thường gặp: Phản ứng quá mẫn (mẩn đỏ da, ngứa và sốt)

Các bệnh về chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Tăng thoáng qua SGOT, SGPT và phosphatase kiềm, tăng thoáng qua BUN và creatinine huyết thanh

Rối loạn về da và mô dưới da

Rất hiếm gặp: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng (như với các cephalosporine khác)

Rối loạn chung và thay đổi tại nơi tiêm

Thường gặp: Viêm tĩnh mạch huyết khối tại vị trí tiêm

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, điều trị triệu chứng nên được tiến hành. Các phản ứng quá mẫn cấp tính có thể cần dùng epinephrine hoặc các biện pháp khẩn cấp khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01D D07

Cơ chế tác dụng:

Ceftizoxime là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc:

Ceftizoxime ổn định với penicillinase của tụ cầu khuẩn và có mức độ ổn định cao đối với một số beta-lactamase sản xuất bởi vi khuẩn Gram âm.

Các vi khuẩn gram âm hiếu khí nhạy cảm bao gồm: *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Citrobacter* sp., *Proteus* sp., *Providencia* sp., *Serratia marcescens*, *Acinetobacter* sp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Borrelia burgdorferi*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococci* nhóm A, B, C, G và các *Streptococci* khác. Nó có hiệu quả chống lại tụ cầu khuẩn (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) và vi khuẩn kỵ khí *Bacteroides fragilis*.

Các chủng vi khuẩn Gram âm có sản xuất cephalosporinase, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Enterococci*, *Listeria monocytogenes* và tụ cầu kháng oxacillin (methicillin) đều kháng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ceftizoxime có đặc điểm dược động học cho phép sử dụng mỗi 12 giờ một lần.

Hấp thu: Khi dùng đường tiêm (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch), nó đạt được nồng độ trong huyết thanh cao, tỷ lệ thuận với liều dùng.

Phân bố: Nó phân bố đều trong các dịch và mô cơ thể, đạt được nồng độ cao hơn mức nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết để tiêu diệt các vi khuẩn nhạy cảm. Cần lưu ý rằng nó chỉ đến được dịch não tủy trong trường hợp viêm màng não, nhưng ở nồng độ có hiệu quả để điều trị.

Chuyển hoá: Ceftizoxime không được chuyển hoá.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ qua thận ở dạng hoạt tính (bằng cách bài tiết ở ống thận cũng như lọc cầu thận). Trong trường hợp suy thận, cần điều chỉnh liều lượng theo mức độ nghiêm trọng của tình trạng. Các kết quả thu được từ các tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy thuốc được đào thải hoàn toàn trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng, không tích lũy trong cơ thể. Thời gian bán thải của thuốc là 1,7 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

Hộp 1 lọ và 1 ống nước cất pha tiêm 10 ml (Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương – Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêm bắp: Dung dịch sau khi pha ổn định trong 16 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút: Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) và trong 96 giờ nếu bảo quản lạnh (5°C).

Truyền tĩnh mạch: Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) và trong 96 giờ nếu bảo quản lạnh (5°C).

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP.ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

