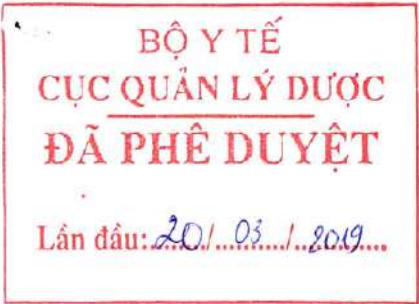


157/102



C-52 M-1 Y-26 K-3
C-100 M-100
RED

1G
USP
CEFOTAXIME FOR INJECTION
TAXIRID
Rx PRESCRIPTION DRUG

Rx PRESCRIPTION DRUG
TAXIRID
CEFOTAXIME FOR INJECTION
USP
1G
Injection
FOR I.M./I.V. USE
Composite pack
vial with solvent

Composition:
Each vial contains:
Cefotaxime Sodium USP
Equivalent to
Cefotaxime 1 g

Solvent:
One ampoule of 5 ml Sterile Water
for Injections BP

**Indications; Contra-indications;
Dosage & Administration;
Side effects; Warnings:**
See the package insert.

Storage:
Cefotaxime should be stored at 30°C
or below and protected from light.

Specification: USP

Keep out of the reach of children.
Read carefully the product insert before use.

Rx THUỐC KÊ ĐƠN
TAXIRID
CEFOTAXIME FOR INJECTION
USP
1G
TIÊM BẮP/ TĨNH MẠCH

Một lọ thuốc bột
kèm một ống nước pha tiêm

Thành phần:
Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm có chứa:
Cefotaxime Sodium USP
tương đương Cefotaxime 1 g

Kèm một ống dung môi:
Nước cất pha tiêm BP 5 ml

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm
kèm theo nước cất pha tiêm

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định và các thông tin khác:** xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo

Bảo quản: Bảo quản nhiệt độ
dưới 30 °C. Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn chất lượng:
Cefotaxime USP
Nước cất pha tiêm BP

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

WAKO
Manufactured by:
WAKO LABORATORIES LIMITED
404-7, Tokigawa Road, Zuihaku, Tai, Belgium
GSC, Luxembourg, Belgium 1010

Y-MED
Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y-MED
11A, Đường Tân Dân, Quận 4, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

WAKO
Manufactured by:
WAKO LABORATORIES LIMITED
404-7, Tokigawa Road, Zuihaku, Tai, Belgium
GSC, Luxembourg, Belgium 1010

Y-MED
Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y-MED
11A, Đường Tân Dân, Quận 4, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

GPSX (Mfg. Lic. No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

SĐK (Visa No.):
DNNK:



WAS

Thành phần:
Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm có chứa:
Cefotaxime Sodium USP
Tương đương Cefotaxime 1 g

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: USP

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TAXIRID

CEFOTAXIME FOR INJECTION USP

TIÊM BẮP/ TĨNH MẠCH **1G**

Nhà sản xuất:
MAKCUR LABORATORIES LIMITED
Plot No: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-Dehgam,
Dist. Gandhinagar, Gujarat state, Ấn Độ

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Visa No.) :
GPSX (Mfg. Lic. No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

C-52 M-1 Y-26 K-3

C-100 M-100

RED

Thành phần:
Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm có chứa:
Cefotaxime Sodium USP
Tương đương Cefotaxime 1 g

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn: USP

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TAXIRID

CEFOTAXIME FOR INJECTION USP

TIÊM BẮP/ TĨNH MẠCH **1G**

Nhà sản xuất:
MAKCUR LABORATORIES LIMITED
Plot No: 46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-Dehgam,
Dist. Gandhinagar, Gujarat state, Ấn Độ

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Visa No.) :
GPSX (Mfg. Lic. No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

C-52 M-1 Y-26 K-3

C-100 M-100

RED



Handwritten signature

5 ml

NƯỚC CẮT PHA TIÊM BP

SDK (Visa No.) :

GPSX (Mfg. Lic. No.) :

Số lô SX (Batch No.) :

NSX (Mfg. Date) :

HD (Exp. Date) :

MAKCUR LABORATORIES LIMITED

46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-Dehgam,

Dist. Gandhinagar, Gujarat state, Ấn Độ.

5 ml

NƯỚC CẮT PHA TIÊM BP

SDK (Visa No.) :

GPSX (Mfg. Lic. No.) :

Số lô SX (Batch No.) :

NSX (Mfg. Date) :

HD (Exp. Date) :

MAKCUR LABORATORIES LIMITED

46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-Dehgam,

Dist. Gandhinagar, Gujarat state, Ấn Độ.

0312885421-C.T.T.N.H.H

CÔNG TY

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

DUỐC PHẨM

Y-MED

QUẬN

T.P. HỒ CHÍ MINH

MAZ

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TAXIRID

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần được chất: Cefotaxim natri USP tương đương cefotaxim 1g

Thành phần tá dược: Không

Mỗi ống nước cất pha tiêm chứa:

Nước cất pha tiêm BP 5ml

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm kèm theo nước cất pha tiêm.

Bột màu trắng hơi vàng

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.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Liều lượng được tính ra theo liều cefotaxim tương đương. Liều thường dùng cho mỗi ngày là 2 -6g chia làm 2 đến 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể sử dụng liều lên tới 12g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch chậm từ 3 đến 6 lần. Liều thường dùng khi nhiễm trực khuẩn mủ xanh *Pseudomonas aeruginosa* lên đến 6g mỗi ngày (chú ý là cefazidim 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 50 mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết có thể tăng liều lên tới 200 mg/kg thể trọng (từ 100 - 150 mg/kg thể trọng đối với trẻ sơ sinh).

Bệnh nhân suy thận: Cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút): Sau liều điều trị tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ số lần sử dụng, liều tối đa là 2g/ngày.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc đã chắc chắn không còn nhiễm khuẩn thì dùng thêm từ 3-4 ngày tiếp đó. Để điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu tan huyết beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.



Hướng dẫn sử dụng thuốc

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 ngay sau khi kẹp cuống rau và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 2 liều nữa.

Cách dùng:

Dùng TAXIRID theo đường tiêm bắp sâu, tiêm hoặc tiêm truyền theo đường tiêm tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch từ 3 từ 5 phút, truyền tĩnh mạch từ 20 đến 60 phút).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với các cephalosporin

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng trong nhi khoa: Thời gian bán thải của thuốc kéo dài hơn ở những bệnh nhân là trẻ sơ sinh. Cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng cho các đối tượng này.

Người suy thận và suy giảm chức năng gan: Thời gian bán thải của thuốc kéo dài ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút). Vì vậy, cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này. Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Tính an toàn đối với phụ nữ 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.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú nhưng phải chú ý khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban, nếu được thì nên hạn chế hoặc tránh sử dụng thuốc.

Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời thuốc trong sữa từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ em 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 em bị sốt.

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

Cefotaxim không ảnh hưởng tới khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác

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

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



Hướng dẫn sử dụng thuốc

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

Cefotaxim làm tăng độc tính với thận của cyclosporin.

- Kháng sinh aminoglycosid và thuốc lợi tiểu: Cũng như các cephalosporin khác, cefotaxim có thể làm tăng tác dụng gây độc thận của các thuốc gây độc cho thận như aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid), cần theo dõi chức năng thận.

- Xét nghiệm Coombs dương tính giả có thể gặp trong khi điều trị với các cephalosporin. Hiện tượng này có thể xảy ra trong khi điều trị với cefotaxim và có thể can thiệp vào máu qua phản ứng chéo.

Tương kỵ

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 phụ của cefotaxim natri thường nhẹ và hiếm gặp (khoảng từ 3 – 5%):

- Ban đỏ, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu đường tiêu hóa.
- Một số trường hợp bị tăng tạm thời nồng độ ure, nồng độ enzym aminotransferase và alkaline phosphatase trong huyết tương
- Giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu ít khi xảy ra
- Ít gặp: Đau đầu, tê mỏi, khó thở và đỏ bừng mặt
- Một số ít bệnh nhân có thể nhiễm nấm Candida niêm mạc

Tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$)

Rất hiếm ($< 1/10.000$)

Không biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn) *

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Ít gặp	Không biết đến
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng			Bội nhiễm



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu	Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng Jarisch-Herxheimer	Phản ứng phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Co giật	Đau đầu, chóng mặt, bệnh não (ví dụ suy giảm ý thức, bất thường trong vận động)
Rối loạn tim			Chứng loạn nhịp tim sau khi tiêm nhanh thông qua ống thông tĩnh mạch trung tâm
Rối loạn tiêu hóa		Bệnh tiêu chảy	Buồn nôn, nôn Đau bụng viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan-mật		Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và / hoặc phosphatase kiềm) và/ hoặc bilirubin	Viêm gan* (đôi khi có vàng da)
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, mề dầy, sốt do thuốc	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc
Rối loạn thận và tiết niệu		Giảm chức năng thận/ tăng creatinin (đặc biệt là khi chỉ định đồng thời với aminoglycosid)	Viêm thận kẽ, nhiễm nấm candida
Rối loạn chung và tình trạng vị trí tiêm	Đối với tiêm bắp: Đau tại chỗ tiêm	Sốt, phản ứng viêm tại chỗ tiêm, bao gồm cả viêm tĩnh mạch/ huyết khối	Đối với tiêm bắp (vi dung môi chứa lidocain): Phản ứng hệ thống đối với lidocain

* Kinh nghiệm hậu mãi

Phản ứng Jarisch-Herxheimer



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Để điều trị borreliosis, phản ứng Jarisch-Herxheimer có thể phát triển trong những ngày điều trị đầu tiên.

Đã có báo cáo xuất hiện một hoặc nhiều các triệu chứng sau đây sau khi điều trị borreliosis vài tuần: Phát ban da, ngứa, sốt, giảm bạch cầu, tăng men gan, khó thở, khó chịu chung.

Rối loạn gan mật

Tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và/ hoặc phosphatase kiềm) và/ hoặc bilirubin đã được quan sát. Những bất thường trong phòng thí nghiệm có thể hiếm khi vượt quá hai lần giới hạn trên của mức bình thường và suy luận ra một dạng của tổn thương gan, thường ứ mật và thường không có triệu chứng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải dừng sử dụng cefotaxim ngay và đưa người bệnh tới bệnh viện điều trị. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD01

Cơ chế tác dụng

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 lên một số chủng vi khuẩn nhất định. So với các cephalosporin thế hệ 1 và 2, cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn gram âm mạnh hơn, bền hơn 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 pneumonia*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus* spp, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrellia burgdoferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diptheriae*

Các vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepiacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumanii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Cefotaxim natri 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 hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và người bị suy thận nặng. Vì vậy, cần hiệu chỉnh liều ở những đối tượng này. Không cần phải hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 1 lọ cefotaxim natri USP tương đương cefotaxim 1g và 1 ống nước cất pha tiêm BP 5 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Cefotaxim natri: Tiêu chuẩn USP

Nước cất pha tiêm: Tiêu chuẩn BP

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

M/s. Makcur Laboratories Ltd.

46/4-7, Dehgam Road, Zak Village, Tal.-
Dehgam, Dist. Gandhinagar, Gujarat state,
INDIA (Ấn Độ)



TU. QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn H.

