

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----00000-----

MẪU NHÃN
THUỐC TIÊM BỘT TV-Perazol

I. MẪU NHÃN LỌ:

R_x Thuốc bột pha tiêm

TV-Perazol

Cefoperazon 1g

T.B. / T.M.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

Công thức:
- Cefoperazon.....g
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX: HD :

SĐK: 2100274872-C.T.C.P

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

I. MẪU NHÃN HỘP 1 LỌ + 01 ỨNG NƯỚC CẮT PHA TIÊM:

For 1 box: • 1 vial Cefoperazone powder for injection (as Cefoperazone sodium) 1g (5ml distilled water for injection manufactured by: 3/2 pharmaceutical joint-stock company 10, Quoc Te Square, District 3, HCM city) Reg.No.: VD-16204-12 Shelf-life: 36 months, see in solvent Indications, contra-indications, dosage-administration: See the insert leaflet. Store in dry place, below 30°C, protect from light. Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's	R_x GMP - WHO Prescription only drug TV-Perazol Cefoperazone 1g I.M./I.V. Powder for injection Box of 1 vial + 1 Amp. 5ml solvent.	Mỗi hộp chứa: • 01 lọ thuốc tiêm bột Cefoperazon (dạng Cefoperazon sodium) 1g (Nước cắt pha tiêm 5ml sản xuất tại: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm 3/2 - Số 10, Công trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM) SĐK VD-16204-12 Hạn dùng: 36 tháng, xem trên ống dung môi Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.	R_x GMP - WHO Thuốc bán theo đơn TV-Perazol Cefoperazon 1g T.B. / T.M. Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ + 5ml nước cắt pha tiêm
TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Điện Biên Phủ - Thành Phố - Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam 89350761028714 TV.PHARM	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam SĐK: TV.PHARM	Số lô SX: Ngày SX: HD :	

TV-Perazol
Cefoperazone 1g
I.M./I.V.

Rx

Prescription only drug

TV-Perazol

Cefoperazone 1g

I.M./I.V.

Box of 10 vials



Hộp mẫu nhân hộp 10 LQ

Indications, contraindications, dosage- administration:
Store in dry place, below 25°C, protect from light
Specification: Manufacturer's



8935076028721

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
TV PHARM MANUFACTURING, DAN STICK COMPANY
Số 134 Đường Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM

Rx

Thuốc bán theo đơn

TV-Perazol

Cefoperazon 1g

T.B./T.M.

Hộp 10 LQ

GMP - WHO

Công thức:
- Cefoperazon 1g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: nơi khô, không quá 25°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SDK

Số lô SX

Ngày SX

HD

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

TV PHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV PHARM
Số 134 Đường Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. HCM

Chợ

51

Rx
TV-PERAZOL

CÔNG THỨC: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

- Cefoperazon (Dạng cefoperazon sodium)1g

TRÌNH BÀY:

- Hộp 01 lọ kèm 01 ống nước cất pha tiêm 5 ml, hộp 10 lọ.

Nước cất pha tiêm 5ml sản xuất tại: Công ty CP Dược Phẩm 3/2 Số 10, Công trường Quốc Tế, Q.3, Tp. HCM). SDK: VD-16204-12. Hạn dùng: 36 tháng, xem trên ống dung môi.

ĐƯỢC LỰCH HỌC:

- Cefoperazon là một cephalosporin thế hệ 3, có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

- Cefoperazon có tác dụng trên các vi khuẩn gram âm: hầu hết các chủng *N.Gonorrhoeae* tiết penicillinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella* và *Serratia* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, và *Neisseria* spp.

- Cefoperazon có tác dụng trên các vi khuẩn gram dương: hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staph. Epidermidis*, *Streptococcus* nhóm A và B, *Streptococcus viridans* và *Streptococcus pneumoniae*.

- Cefoperazon có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, và các chủng *Bacteroides*. Hoạt tính Cefoperazon tăng lên đối với sự hiện diện của chất ức chế beta lactamase sulbactam đặc biệt là đối với các chủng *Enterobacteriaceae*, *Bacteroides*. Nhưng *Ps.aeruginosa* kháng thuốc thì không nhạy cảm với sự kết hợp này. Cefoperazon không có tác dụng với *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefoperazon không hấp thu qua đường tiêu hóa. Do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

- Thuốc tiêm Cefoperazon là dạng muối natri Cefoperazon. Tiêm bắp các liều 1g hoặc 2g Cefoperazon, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 65 và 97 microgam/ml sau 1-2 giờ. Tiêm tĩnh mạch, 15 đến 20 phút sau, nồng độ đỉnh huyết tương gấp 2-3 lần nồng độ đỉnh huyết tương khi tiêm bắp. Nửa đời trong huyết tương của Cefoperazon là khoảng 2 giờ, thời gian này sẽ kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và người bệnh gan, mật.

Cefoperazon gắn với protein huyết tương 82 đến 93 %, tùy theo nồng độ. Cefoperazon phân bố rộng khắp các mô và dịch của cơ thể. Cefoperazon xâm nhập vào dịch não tủy nhưng khi màng não bị viêm thì nồng độ thâm nhập thay đổi. Cefoperazon qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefoperazon thải trừ chủ yếu ở mật (70% đến 75%) và nhanh chóng đạt nồng độ cao trong mật. Cefoperazon thải trừ trong nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận. Đến 30 % liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 12 đến 24 giờ, ở người bị bệnh gan, mật tỉ lệ thải trừ trong nước tiểu sẽ gia tăng.

CHỈ ĐỊNH:

- Cefoperazon được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn sau do vi khuẩn nhạy cảm:

- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- + Nhiễm khuẩn tai mũi họng.
- + Nhiễm khuẩn đường tiêu.
- + Viêm phúc mạc.
- + Viêm túi mật, viêm đường mật.
- + Nhiễm khuẩn huyết.
- + Viêm màng não.
- + Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- + Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- + Bệnh lý viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, lậu mủ và những nhiễm trùng khác ở đường sinh dục.

+ Chỉ định sử dụng dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cho những bệnh nhân phẫu thuật bụng, phụ khoa, tim mạch và chấn thương chỉnh hình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

* Thường gặp (ADR > 1/100)

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin tạm thời, thử nghiệm Coombs dương tính.

- Tiêu hóa: tiêu chảy.

- Da: ban da dạng sẩn.

* Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1000)

- Toàn thân: sốt.

- Máu: Giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu.

- Da: mẩn ngứa, ngứa.

- Tại chỗ: đau tạm thời tại chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm truyền.

* Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Thần kinh trung ương: co giật (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn.

- Máu: Giảm prothrombin huyết.

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả.

- Da: ban đỏ da dạng, hội chứng Stevens-Johnson.

- Gan: vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

- Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết/creatinin, viêm thận kẽ.

- Thần kinh cơ và xương: Đau khớp.

- Khác: Bệnh huyết thanh, bệnh nấm Candida.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Trước khi bắt đầu điều trị với Cefoperazon, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân đối với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

- Vì đã thấy có phản ứng chéo quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ) xảy ra trong số các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam, nên dùng cefoperazon phải thận trọng, theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng sốc phản vệ trong lần dùng thuốc đầu tiên, và sẵn sàng sử dụng cefoperazon dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng; vì vậy cần phải quan tâm tới việc chẩn đoán bệnh này và điều trị với metronidazol cho người bệnh tiêu chảy nặng liên quan tới sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người bệnh có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

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

- Các nghiên cứu về tác động của cefoperazon lên khả năng sinh sản trên súc vật (khỉ, chuột nhắt), chưa thấy tác động có hại lên khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai. Tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và chỉ dùng khi thật cần thiết.

- Thuốc qua sữa mẹ với nồng độ thấp, có thể dùng cho phụ nữ cho con bú nhưng cần lưu ý khi trẻ bị tiêu chảy hoặc nổi ban, tưa lưỡi.

* **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Có thể xảy ra các phản ứng giống disulfiram với các triệu chứng: đỏ bừng, ra mồ hôi, đau đầu, buồn nôn, nôn và nhịp tim nhanh nếu uống rượu trong vòng 72 giờ sau khi dùng Cefoperazon.

- Có thể tăng độc tính đối với thận nếu sử dụng đồng thời cephalosporin với aminoglycosid. Tuy nhiên đến nay chưa thấy xảy ra đối với cefoperazon, cần theo dõi chức năng thận của người bệnh, đặc biệt là những người suy thận sử dụng đồng thời cefoperazon và aminoglycosid.

- Sử dụng đồng thời với warfarin và heparin, có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

A. Liều dùng:

- Cefoperazon có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

1. Người lớn:

+ Liều thường dùng mỗi ngày từ 2 - 4g, mỗi 12 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng có thể dùng lên đến 12g / ngày, chia làm 2 - 4 lần.

+ Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: 2 - 4g / ngày.

+ Liều dùng cho người bệnh gan hoặc tất mật không được quá 4g / ngày.

+ Liều dùng cho người bệnh suy gan và thận là 2g / ngày.

+ Liều dùng trị cho viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng là tiêm bắp liều duy nhất 500 mg.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: 1g hoặc 2g đường tĩnh mạch trước khi bắt đầu phẫu thuật 30 phút tới 90 phút. Có thể lặp lại liều mỗi 12 giờ và trong hầu hết các trường hợp không quá 24 giờ. Trong những cuộc phẫu thuật có nguy cơ nhiễm trùng cao (phẫu thuật trực tràng) hoặc khi có nhiễm trùng thì rất nguy hiểm (phẫu thuật tim hở và phẫu thuật tạo hình khớp), liều dự phòng tới 72 giờ sau khi hoàn tất phẫu thuật.

2. Trẻ em:

+ Trẻ nhũ nhi và trẻ em: liều 50 - 200mg / kg / ngày, mỗi 12 giờ một lần.

+ Có thể tăng liều lên 300mg / kg / ngày ở trẻ nhũ nhi và trẻ em nếu có nhiễm trùng nặng trong trường hợp viêm màng não do vi trùng không có biến chứng.

B. Hướng dẫn sử dụng:

1. Pha dung dịch tiêm bắp:

+ **Bước 1:** pha một lượng nước cất pha tiêm (bảng sau) vào 1 g Cefoperazon, lắc đều cho đến khi bột được hòa tan hoàn toàn.

+ **Bước 2:** pha thêm một lượng dung dịch tiêm lidocain 2% (bảng sau) vào dung dịch trên.

Bước 1: thể tích nước cất pha tiêm	Bước 2: thể tích dung dịch tiêm Lidocain 2%	Thể tích rút ra	Nồng độ cuối cùng của Cefoperazon
2 ml	0,6 ml	3 ml	333 mg/ml
2,8 ml	1 ml	4 ml	250 mg/ml

2. Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch:

- Pha loãng 1g Cefoperazon trong 5ml dung dịch truyền tĩnh mạch (Dextrose 5 %, Dextrose 10%, Dextrose 5% và Natri clorua 0,9%, Natri clorua 0,9%, Normosol M và Dextrose 5 %, Dextrose 5% và Natri clorua 0,2 %, Normosol R, nước). Dung dịch này được pha loãng tiếp tục bằng một trong hai cách sau:

+ **Truyền tĩnh mạch ngắt quãng:** dung dịch trên sẽ được pha loãng thêm trong 20ml đến 40ml các dung dịch truyền tĩnh mạch cho 1g 1g Cefoperazon, truyền tĩnh mạch trong 15 đến 30 phút.

+ **Truyền tĩnh mạch liên tục:** pha loãng dung dịch trên trong các dung dịch truyền tĩnh mạch để thu được dung dịch cuối cùng chứa cefoperazone 2 - 25 mg/ml.

TƯƠNG KÝ:

Có tương kỵ về vật lý giữa cefoperazon và aminoglycosid. Nếu sử dụng kết hợp cefoperazon và aminoglycosid, các thuốc này phải dùng riêng rẽ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người suy thận. Xử trí quá liều: bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch, nếu có các triệu chứng co giật, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật. Chủ yếu là điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 21 tháng 11 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. HÀ VĂN ĐỒNG