

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013

nh



Laxazero 2g
Cefpirome
Inj./Inf.
[I.V.]

R_x Prescription drug
10 Vials
Powder for injection

Laxazero 2g
Cefpirome
Inj./Inf.
[I.V.]

• Composition: Each 2g contains Cefpirome sodium (equivalent to Cefpirome 2g) Sodium carbonate q.s.
• Indications: administration.
• Instructions: see insert paper.
• Storage: In a hermetic container, dry place, below 30°C, protect from light.
• Package: 2g/vial, 10 vials/box.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS CAREFULLY
BEFORE USE

PHIL PHIL INTER PHARMA



BOX
25 x 10
10

10 Lq
Bột pha tiêm

Thuốc bán theo đơn

Laxazero 2g
Cefpirome

Thuốc tiêm (tm)/thuốc tiêm truyền

• Thành phần hoạt chất:
Cefpirome sodium
(bảng 2g) Cefpirome 2g
Natri carbonate
• Chỉ định: nhiễm trùng đường hô hấp
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
• Nhà sản xuất: Trung Tâm Y tế, số 10, 9/10
đường 30/4, Quận 10, TP. HCM
• Ngày phát hành: 10/4/2013
Sở xuất xứ
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA
20 Hòa Nghĩa, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

Để xin tiêm tại cơ sở
y tế, xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo

TP. HỒ CHÍ MINH CHẤT LƯỢNG



TP. HỒ CHÍ MINH CHẤT LƯỢNG



Cefpirome

Thuốc tiêm (tm)/ thuốc tiêm truyền

● **Thành phần/ Composition**
 Mỗi lọ chứa/ Each vial contains
 Cefpirome sulfate
 (tương đương Cefpirome 2g)
 Natri carbonat.....vd

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

SDK:
Số 10 SX:
NSX:
HD:

✓

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY
TNHH
PHILINTER
PHARMA

S.G.P. 463023090230-Đ. T.N. NG
H. THUẬN

PHI SƯƠNG LAN

HÀNG THỊ SƯƠNG LAN

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

LAXAZERO 2g

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Cefpirome sulfate (tương đương với Cefpirome 2g)

Natri carbonatvd

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Cefpirome là một kháng sinh cephalosporin có độ bền vững cao chống lại tác động của các beta-lactamase do cả plasmid và chromosom mã hóa. Cefpirome có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefpirome thâm nhập nhanh qua thành tế bào vi khuẩn và gắn với protein liên kết penicilin nội bào (PBP) với ái lực cao. Sự liên kết với PBP ngăn cản tổng hợp thành tế bào. Các vi khuẩn có PBP biến đổi, không liên kết với cefpirome, do đó kháng cefpirome (các staphylococcus kháng isoxazolyl-penicillin như MRSA).

Cefpirome là một cephalosporin mới có phổ tác dụng rộng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpirome có khuynh hướng ít gây kháng với vi khuẩn Gram dương.

Phổ diệt khuẩn: Cefpirome có tác dụng đối với vi khuẩn gây bệnh Gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* và *Streptococci* nhóm A,B,C. Những vi khuẩn Gram âm quan trọng, nhạy cảm với cefpirome gồm có *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Klebsiella* và *Enterobacter*. *Pseudomonas aeruginosa* có độ nhạy cảm trung gian và *Enterococcus faecalis* có độ nhạy cảm thấp. Các *Staphylococcus* kháng methicilin (MRSA), *Bacteroides fragilis* và các loại *Bacteroides* khác đều kháng cefpirome. *Pseudomonas maltophilia*, *Clostridium difficile* và *Enterococcus faecium* không nhạy cảm với cefpirome.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau một liều tiêm tĩnh mạch 1 g vào khoảng 80 – 90 mg/l. Biểu đồ dược động học là tuyến tính. Thể tích phân bố là 14 – 19 lít và không có tích lũy sau khi cho thuốc. Liên kết với protein huyết thanh dưới 10% và không phụ thuộc vào liều.

Cefpirome chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa bài tiết trong nước tiểu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận (80 – 90% liều dùng). Khoảng 30% liều 1 g được thải trừ qua thẩm tách máu.

Nửa đời thải trừ của liều 1 g cefpirome khoảng 1,8 giờ và tăng lên ở người bệnh suy thận như sau:

Thanh thải creatinin (ml/phút)	> 50	50 – 20	20 – 10	< 10
Nửa đời thải trừ (giờ)	2,6	9,2	9,8	14,5

Tỉ lệ giữa độ thanh thải creatinin và độ thanh thải qua thận hay toàn bộ của cefpirome là tuyến tính. 30 – 50% cefpirome được thải trừ sau 3 – 4 giờ thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH

Cefpirome không phải là một kháng sinh ưu tiên dùng ban đầu, mà là một kháng sinh dự trữ dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp và tiết niệu có biến chứng đe dọa tính mạng, nhiễm khuẩn huyết có nguồn gốc từ đường tiết niệu hoặc đường tiêu hóa và được dùng phối hợp với kháng sinh chống các vi khuẩn kỵ khí.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cefpirome được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch. Liều thường dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn, và chức năng thận của người bệnh.

Liều thường dùng là 1 - 2 g, 12 giờ một lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 1 g, 12 giờ một lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp có biến chứng: 2 g, 12 giờ một lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn huyết, hoặc nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: 2 g, 12 giờ một lần.

Bệnh nhân suy thận: Trường hợp độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, cần điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu 1 g sau đó:	Liều ban đầu 2 g sau đó:
50-20	0,5 g x 2 lần/ngày	1 g x 2 lần/ngày
20-5	0,5 g x 1 lần/ngày	1 g x 1 lần/ngày
< 5 (thận nhân tạo)	0,5 g/ngày + 0,25 g ngay sau thẩm phân	1 g/ngày + 0,5 g ngay sau thẩm phân

Không nên định lượng creatinin huyết thanh bằng phương pháp Jaffé (picrate) vì cho kết quả sai khi đang dùng cefpirome (kết quả thường cao).

Thông thường, điều trị cefpirome cho các trẻ em chỉ được tiến hành khi các cách điều trị khác không thể thực hiện được trong trường hợp cấp bách. Các liều ghi trên là để dùng cho một thể trọng bình thường 70 kg. Nếu thật cần thiết, có thể tính liều cho trẻ em, dựa vào các liều trên cho mỗi kg thể trọng. Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch: Hoà tan lọ 2g Cefpirome với 20 mL nước cất pha tiêm vô khuẩn, tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc tiêm qua ống truyền nối trong 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch nhanh: Hoà tan 2g Cefpirome trong 100 mL nước cất pha tiêm vô khuẩn, truyền trong thời gian 20-30 phút.

Cũng có thể dùng các dịch truyền sau để pha thuốc: Natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer, dung dịch glucose 5% và 10%, dung dịch fructose 5%, dung dịch glucose 6% + Natri clorid 0,9%.

Nên dùng dung dịch Cefpirome ngay sau khi pha. Dung dịch Cefpirome đã pha bền vững trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 24 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

Trong quá trình bảo quản, dung dịch thuốc có thể hơi chuyển màu. Tuy nhiên, nếu theo đúng điều kiện bảo quản trên, sự thay đổi màu của dung dịch thuốc không làm thay đổi hoạt lực và độ an toàn của thuốc.

Chưa có các nghiên cứu về việc trộn lẫn dung dịch cefpirome và các thuốc khác hoặc dùng các dịch truyền khác ngoài các dịch truyền kể trên để pha thuốc.

TƯƠNG KÝ

Cefpirome không được dùng chung với dung dịch bicarbonate.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpirome, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Trong trường hợp dị ứng penicillin, có nguy cơ dị ứng chéo có thể gây ra các phản ứng trầm trọng với cephalosporin. Đối với các bệnh nhân suy thận cần giảm liều dùng. Có nguy cơ tăng các phản ứng không mong muốn đối với thận, nếu dùng cefpirome phối hợp với các aminoglycoside (gentamicin, streptomycin,...) và khi dùng cefpirome cùng với các thuốc lợi tiểu quai.

Trong thời gian điều trị cũng như sau điều trị có thể có tiêu chảy nặng và cấp khi dùng các kháng sinh phổ rộng. Đây có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả. Trong trường hợp này cần ngừng thuốc và dùng kháng sinh thích hợp (vancomycin, hoặc metronidazol).

Tránh dùng các thuốc gây táo bón.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm giảm sự bài tiết ở ống thận của các cephalosporin đào thải bằng cơ chế này, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ độc của những thuốc này.

Có tiềm năng độc tính với thận khi dùng cephalosporin cùng với các thuốc có độc tính với thận khác, thí dụ thuốc lợi tiểu quai, nhất là ở người bệnh đã bị suy chức năng thận từ trước.

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

Phụ nữ có thai: Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai bằng cefpirome còn hạn chế. Nghiên cứu thực nghiệm trên động vật không thấy có nguy cơ gây quái thai. Tuy nhiên, không nên dùng cefpirome cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có đủ số liệu để đánh giá nguy cơ cho trẻ em. Vì vậy, người ta khuyên nên ngừng cho con bú khi điều trị với cefpirome.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng cho thấy Cefpirome làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong lâm sàng, tiêu chảy là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Viêm tĩnh mạch ở chỗ tiêm.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

Da: Ngoại ban.

Gan: Tăng transaminase và phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Tăng creatinin máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu, kích ứng tại chỗ tiêm, sốt, dị ứng, biếng ăn, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt, mất ngủ, co giật.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, viêm miệng.

Da: Ngứa, mề đay.

Hô hấp: Khó thở.

Thần kinh: Vị giác thay đổi.

Tiết niệu sinh dục: Giảm chức năng thận.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, ngứa gà.

Máu: Giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết.

Thần kinh trung ương: Dễ kích động, lú lẫn.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, chảy máu, viêm đại tràng màng giả.

Gan: Vàng da ứ mật.

Hô hấp: Hen.

Chuyển hóa: Giảm Kali máu.

Tiết niệu sinh dục: Viêm âm đạo/cổ tử cung do nấm *Candida*.

Chú ý: Có thể có nguy cơ nhẹ bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm với cefpirome.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Liều cao Cefpirome trong huyết thanh sẽ giảm xuống bằng thẩm tách màng bụng hoặc thẩm tách máu.

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN

Bảo quản trong hộp kín, nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch Cefpirome đã pha bền vững trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 24 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 2g/lọ; Hộp 1 lọ, 10 lọ.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh