

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/13

KGMP  **PRESCRIPTION DRUG**

MILCEROF Inj.
(Ceftriaxone sodium eq. to 1g Ceftriaxone) I.M. or I.V.

3rd Generation Cephalosporin
10Vials / Box

KGMP  **PRESCRIPTION DRUG**

MILCEROF Inj.
(Ceftriaxone sodium eq. to 1g Ceftriaxone) I.M. or I.V.

Manufactured by
MYUNG IN PHARM. CO., LTD.
186-1 Noh-eil, Paltan-myun, Inwasong-si, Gyeonggi-do, Korea

[Composition] 1 vial contains
Ceftriaxone sodium eq. to 1g Ceftriaxone

[Description]
White to light yellow powder in vial.

[Quality specification] USP 34

[Indications, Administration and Contra-
indications]
Please see the insert paper.

[Storage]
Store in below 30°C, dry and cool place, protect
from sunlight

For more information see the insert paper

Visa No (SDK)

Lot No (Số lô SX) :

Mfg Date(NSX) : dd/mm/yy

Exp. Date(HD) : dd/mm/yy

2021/83 (Đ)

KGMP  Thuốc bán theo đơn

DNNK :

MILCEROF Inj.

(Ceftriaxone sodium tương đương Ceftriaxone 1g)

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

 Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
MYUNG IN PHARM.CO.,LTD.
186-1 Noha-ri, Paltan-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do Korea

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:
Ceftriaxone sodium tương đương Ceftriaxone 1g

[Mô tả]
Lọ chứa bột tinh thể màu trắng hoặc vàng nhạt

[Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 34

[Bảo quản]
Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Thuốc sau khi pha bảo quản ở 2 - 8°C trong vòng 24 giờ.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC KÊ ĐƠN

MILCEROF INJ.

(*Ceftriaxon natri*)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Tên thuốc] MILCEROF INJ.

[Thành phần] Mỗi lọ chứa :

Hoạt chất: Ceftriaxon natri tương đương ceftriaxon ...1 g

Tá dược: Không có

[Dạng bào chế] Bột pha tiêm

[Quy cách đóng gói] 10 lọ/hộp

[Đặc tính dược lực học]

Ceftriaxon 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. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta lactamase (penicilinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng in vitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây

- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin) *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.
- Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*
- Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm *viridans*
- Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*
- Gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*
- Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae*.
- Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.

[Dược động học]

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%. Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1,0 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ.

Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh

thải thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời thải trừ trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ. Ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời thải trừ dài hơn, trung bình là 14 giờ

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận phân. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh. Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận được tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

[Chỉ định]

MILCEROF được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi các vi sinh vật :

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*), *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*
- Nhiễm trùng da bởi *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, các loài *Streptococcus*, *Enterobacter cloacae*, loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu (biến chứng và không biến chứng) : do *Escherichia coli* gây ra, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus morganii* hoặc các loài *Klebsiella* (bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*).
- Bệnh lậu không biến chứng (lậu cổ tử cung, niệu đạo và trực tràng) : gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả khi đã kháng penicillin.
- Viêm vùng chậu gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.
- Nhiễm trùng huyết do vi khuẩn: gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.
- Nhiễm trùng xương và khớp : gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, loài *Streptococcus*, *Escheria coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* hoặc loài *Enterobacter*
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*.
- Viêm màng não: gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis* và *Escherichia coli*.

[Liều lượng, đường dùng và cách dùng]

Liều dùng :

- Người lớn: 1-2g một lần mỗi ngày. Liều dùng trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng: 4g/ngày.
- Trẻ em:
Nhiễm trùng nặng (không bao gồm viêm màng não) : 50-75 mg/kg/ngày, mỗi 12 giờ (tổng liều hàng ngày không vượt quá 2g)
Điều trị viêm màng não: 100 mg/kg/ngày, mỗi 12 giờ (tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 4g).

Đường dùng : Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch



Cách dùng :

- Tiêm tĩnh mạch: 1g **Milcerof** nên được hòa tan trong 10 ml nước cất pha tiêm. Nên tiêm trong vòng 2 – 4 phút sau khi pha.
- Truyền tĩnh mạch: Nên sử dụng nồng độ từ 10 mg/ml đến 40 mg/ml. 1g **Milcerof** nên pha trong dung dịch truyền không có calci như Natri clorid 0.9%, dextrose 5%, dextrose 10%, 2.5% dextrose và 0.45% natri clorid
- Tiêm bắp: 1g **Milcerof** nên được hòa tan trong 3.5 ml Lidocain 1%. Không tiêm quá 1g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

[Chống chỉ định]

MILCEROF INJ. chống chỉ định với các trường hợp bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và trẻ sơ sinh thiếu tháng.

[Thận trọng]

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin
- Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan và suy thận. Tuy nhiên, không được dùng quá 2 g một ngày mà không có sự giám sát chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương ở những bệnh nhân này.
- Sử dụng **Milcerof** thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là những bệnh nhân viêm đại tràng.
- Không nên dùng **Milcerof** đồng thời với các sản phẩm có chứa calci

[Tác dụng phụ]

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị

- *Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Da: Phản ứng da, ngứa, nổi ban

- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù

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

Da: Nổi mề đay

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả

Da: Ban đỏ đa dạng

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác. Trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp ỉa chảy

Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon, có thể có hình mờ do tạo tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, tủa này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng thuốc



- Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng
- Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon
- Các tác dụng phụ thường biến mất sau khi ngừng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

[Tương tác thuốc]

- Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid
- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận
- Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác
- Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng ceftriaxon ở phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ nên sử dụng **Milcerof** cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng **Milcerof** cho phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. ✓

[Quá liều và xử trí]

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

[Bảo quản]

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Thuốc sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc sau khi pha sử dụng trong vòng 24h.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.

186-1 Noha-ri Paltan-myun Hwasung-si, Gyeonggi-do, KOREA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

