

203/83 (#)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Label on the smallest packing unit :

Lần đầu: 01/10/2013

NEW FAZIDIM Inj.
(Ceftazidime 1g) I.M. or I.V.
3rd Generation Cephalosporin
PRESCRIPTION DRUG

PRESCRIPTION DRUG
NEW FAZIDIM Inj.
(Ceftazidime 1g) I.M. or I.V.
3rd Generation Cephalosporin
10 Vials / Box

Manufactured by
MYUNG IN PHARM. CO., LTD.
18E-1 Nohae-n Paltan-myun Hwasung-si Gyeonggi-Do Korea



[Composition] Each vial contains,
Ceftazidime pentahydrate eq. to
Ceftazidime 1g

[Description]
White to off-white powder in vial.

[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions,
Side-effects]

Please see the insert paper.

[Quality specification] USP 34

[Storage]
Store in room temperature below 30°C, dry
place, protected from light.
Store the reconstituted solution at 2- 8°C
For more information see the insert paper.

Visa No. (SDK) :
Lot No. (Số lô SX) :
Mfg. Date (NSX) :
Exp. Date (HD) :

 THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DNNK :

NEW FAZIDIM Inj.

(Ceftazidime 1g) Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch

 Sản xuất tại Hàn Quốc bởi
MYUNG IN PHARM. CO., LTD.
165-1 Nohae-ro, Paltan-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-do Korea

3rd Generation Cephalosporin
10Lọ / Hộp



[Thành phần] Mỗi lọ chứa,
Ceftazidime pentahydrate tương đương
Ceftazidime 1g

[Mô tả]
Lọ chứa bột màu trắng đến trắng ngà.

**[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng,
Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 34

[Bảo quản]
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng. Dung dịch sau
khi pha bảo quản ở ngăn mát nhiệt độ 2~8°C.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.

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

 THUỐC BÀN THEO ĐƠN

3rd Generation Cephalosporin

[Thành phần] Mỗi lọ chứa,
Ceftazidime pentahydrate tương đương
Ceftazidime 1g

NEW FAZIDIM Inj.

(Ceftazidime 1g)

Tiêm bắp hoặc Tiêm tĩnh mạch



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi

MYUNG IN PHARM.CO.,LTD.Korea

[Mô tả]
Lọ chứa bột màu trắng đến trắng ngà.

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 34

[Bảo quản]
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Dung dịch sau khi pha bảo quản ở ngăn mát nhiệt độ 2~8 °C.

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

Visa No.(SDK) :

Lot No.(Số lô SX) :

Mfg. Date(NSX) :

Exp. Date(HD) :







Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC KÊ ĐƠN

NEWFAZIDIM Inj.

Ceftazidim pentahydrat

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.

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:

[Hoạt chất]: Ceftazidim pentahydrat tương đương Ceftazidim 1g

[Tá dược]: Natri carbonat

[Dạng bào chế] Bột pha tiêm.

[Quy cách đóng gói] 10 lọ/hộp

[Đặc tính dược lực học]

Ceftazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus* tan máu beta (nhóm A, B, C và G lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với ceftazidim.

[Dược động học]

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Sau khi tiêm bắp liều duy nhất 500 mg hay 1 g nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 giờ lần lượt là 17 và 39 mcg/ml. 6 giờ sau khi tiêm liều 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương còn 4 mcg/ml và 8 giờ sau khi tiêm 1 g nồng độ đỉnh trong huyết tương còn 4 mcg/ml. Thời gian bán thải của Ceftazidim trong huyết tương ở người có chức năng thận bình thường xấp xỉ 1,9 đến 2,2 giờ nhưng kéo dài hơn ở người suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Chỉ khoảng 10% Ceftazidim gắn với huyết tương. Khoảng 80-90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 500 mg hoặc 1 gam, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau hai giờ đầu, 2 - 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 - 8 giờ sau lại thêm 12% liều vào nước tiểu. Hệ số thanh thải của Ceftazidim trung bình của thận là 100 ml/ phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidim thâm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng. Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng phương pháp thẩm tách màng bụng.



[Chỉ định]

Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhót.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

[Liều lượng, đường dùng và cách dùng]

NEWFAZIDIM được dùng theo đường tiêm, liều dùng phụ thuộc vào tình trạng nguy cấp, tính nhạy cảm, vị trí, loại nhiễm khuẩn, tuổi tác, thể trọng và chức năng thận của bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG:

1. Người lớn:

Liều 1- 6 g/ngày chia làm 2 - 3 lần bằng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Viêm đường tiết niệu hoặc trường hợp nhiễm khuẩn không nặng: 500mg - 1g mỗi 12 giờ.

Đa số các nhiễm trùng: 1g mỗi 8 giờ hoặc 2g mỗi 12 giờ. Các nhiễm trùng rất nặng, đặc biệt ở các bệnh nhân suy giảm miễn dịch bao gồm cả bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính: 2g mỗi 8 giờ. Bệnh nhân u xơ nang hóa kèm theo nhiễm trùng phổi do *Pseudomonas* (chức năng thận bình thường): 100 – 150 mg/ kg/ ngày chia 3 lần.

A. Liều tối đa

Người lớn có chức năng thận bình thường: 9 g/ngày đã được sử dụng mà không gây ảnh hưởng xấu.

B. Dự phòng

Sử dụng như một tác nhân dự phòng trong phẫu thuật tuyến tiền liệt: Tiêm 1g vào lúc gây mê. Liều thứ hai cần được cân nhắc vào lúc bỏ ống thông đường tiểu.

C. Sử dụng cho người lớn tuổi:

Khi quan sát thấy sự giảm độ thanh thải ceftazidim ở những bệnh nhân lớn tuổi bị bệnh nặng, liều dùng hàng ngày không vượt quá 3g, đặc biệt ở những bệnh nhân trên 80 tuổi.

2. Trẻ sơ sinh và trẻ em

Trẻ sơ sinh (nhỏ hơn 2 tháng tuổi): 25 – 60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần . Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải huyết thanh của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn.

Trẻ em trên 2 tháng tuổi: 30 – 100mg/kg/ngày chia làm 2- 3 lần có thể được dùng cho trẻ em suy giảm miễn dịch do nhiễm độc, trẻ em bị bệnh u xơ nang hóa, trẻ viêm màng não.

3. Liều cho bệnh nhân suy thận:

NEWFAZIDIM đào thải dạng không chuyển hoá qua thận do sự lọc của cầu thận. Do đó, nên giảm liều ở những bệnh nhân suy thận. Với người bệnh suy thận, có thể cho liều đầu tiên 1g. Liều duy trì cần dựa trên mức lọc cầu thận.



Liều duy trì được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải (ml/ phút)	Creatinin huyết tương (micromol/ lít)	Liều duy trì
50 - 31	150 - 200	1 g cứ 12 giờ 1 lần
30 - 16	200 - 350	1 g cứ 24 giờ 1 lần
15 - 6	350 - 500	0,5 g cứ 24 giờ 1 lần
<5	>500	0,5 g cứ 48 giờ 1 lần

Bệnh nhân thẩm tách máu: Thời gian bán thải huyết thanh khoảng 3 – 5 giờ. Sau mỗi giai đoạn thẩm tách máu, liều duy trì của NewFazidim (trong bảng trên) cần được dùng lặp lại.

Thẩm tách màng bụng: NEWFAZIDIM có thể được sử dụng trong thẩm tách màng bụng và thẩm tách màng bụng liên tục. Hơn nữa khi dùng tiêm tĩnh mạch, NEWFAZIDIM có thể được cho vào dung dịch thẩm tách (thường dùng 150 – 250 mg cho 2 lít dung dịch thẩm tách). Những bệnh nhân suy thận hoặc đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục hoặc lọc máu tốc độ cao: dùng liều 1 g/ ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần.

4. Nhiễm trùng nặng:

Trong trường hợp bệnh nhân nhiễm trùng nặng liều cần tăng thêm 50% hoặc tăng tần suất sử dụng thuốc. Ở các bệnh nhân này cần theo dõi nồng độ NEWFAZIDIM trong huyết tương và mức thấp nhất không được dưới 40 mg/l.

5. Bệnh nhân suy chức năng gan:

Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy chức năng gan.

Chú ý: Nên dùng Cefazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

ĐƯỜNG DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

NEWFAZIDIM có thể dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu.

Cách pha dung dịch tiêm và truyền:

Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong nước cất pha tiêm hoặc dung dịch tiêm lidocain hydrochlorid 0.5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Dung dịch tiêm truyền: Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 – 20 mg/ml (1 – 2 g thuốc trong 100 ml dung dịch).

Chú ý: Khi hòa tan thuốc, carbon dioxid được giải phóng và làm tăng áp suất. Có thể không cần chú ý đến các bọt khí nhỏ trong dung dịch hoàn nguyên. Dung dịch có thể có màu vàng nhạt đến màu hổ phách tùy theo nồng độ, chất pha loãng và điều kiện bảo quản; trong thời gian khuyến cáo theo quy định, hiệu lực của thuốc không bị ảnh hưởng bởi màu sắc. Các dung dịch NEWFAZIDIM có thể được tiêm trực tiếp vào các ven hoặc thông qua bộ dây tiêm tĩnh mạch nếu bệnh nhân đang truyền dịch.

[Chống chỉ định]

Chống chỉ định NEWFAZIDIM trong các trường hợp mẫn cảm với ceftazidim hoặc có tiền sử dị ứng với nhóm kháng sinh penicillin và cephalosporin.



[Thận trọng]

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

Có phản ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin.

Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.

[Tác dụng không mong muốn]

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.

Da: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.

Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*.

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

[Tương tác thuốc]

Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid: ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

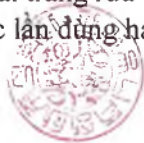
Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

Với dung dịch natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung dịch natri bicarbonat).

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin), hoặc metronidazol.

Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.



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

Phụ nữ có thai

Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).

Phụ nữ cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

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

Thuốc có tác dụng phụ ít gặp là đau đầu, chóng mặt. Do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

[Quá liều và xử trí]:

Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

[Bảo quản] Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Dung dịch sau khi pha bảo quản ở ngăn mát ở nhiệt độ 2- 8°C.

[Hạn dùng]: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha chỉ nên dùng trong vòng 24 giờ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.

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



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

186