https://trungtamthuoc.com/

229/91(bs2

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ + ống dung môi

PESCEF

Ceftazidime 2g

Bột pha tiêm

Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Ceftazidim (ở dạng hỗn hợp bột vô trùng của Ceftazidim và Natri carbonat) 2g
Tá dược vđ
Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm vđ 5ml
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Số ĐK: Reg. No.: VN- XXXX-XX
Nhà nhập khẩu:

Bảo quản: Ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
Sản xuất tại:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd
Xuan Wu Economic Developing Area, Lu Yi County, Henan Province, Trung Quốc

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

PESCEF
Ceftazidime
2g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

Rx Prescription only

Box of 1 vial + 1 ampoule diluent

Số Lô SX / Lot No :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

PESCEF
Ceftazidime 2g

Powder for Injection I.M./I.V

Composition: Each vial contains:
Ceftazidime (As a mixture sterile powder of Ceftazidime and sodium carbonat) 2g,
Excipient: q.s
Each ampoule contains: Sterile water for Injection: 5ml
Indication, Contraindication, Dosage and other informations: Please see the package insert.
Storage: Stored at cool and dry place, protected from light, temperature ≤ 30°C.

Manufactured by:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd
Xuan Wu Economic Developing Area, Lu Yi County, Henan Province, P.R.China.

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

开封制药（集团）有限公司
KAIFENG PHARMACEUTICAL (GROUP) CO.,LTD

Rx Thuốc bán theo đơn

Tb / tm

PESCEF
Ceftazidime 2g

Bot pha tiem

Số Lô SX / Lot No :
Hạn dùng / Exp. Date :

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd, Trung Quốc.

Sterile water for Injection

5ml

Số lô SX :
Hạn dùng :

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd. Trung Quốc.

https://trungtamthuoc.com/

℞ Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 lọ

PESCEF
Ceftazidime 2g
Bột pha tiêm

Tiêm bắp / Tiêm tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Ceftazidim (ở dạng hỗn hợp bột vô trung của Ceftazidim và Natri carbonat) 2g
Tá dược vđ
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Ở nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ ≤ 30°C.
Nhà nhập khẩu:
Số ĐK / Reg. No : VN- XXXX-XX
Sản xuất tại:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd
Xuan Wu Economic Developing Area, Lu Yi County, Henan Province,Trung Quốc.

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

℞ Prescription only

Box of 10 vials

PESCEF
Ceftazidime 2g

Powder for injection I.M./I.V

KAIFENG PHARMACEUTICAL (GROUP) CO.,LTD

Số Lô SX / Lot No :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Composition: Each vial contains:
Ceftazidime (As a mixture sterile powder of Ceftazidime and sodium carbonat) 2g,
Excipient: q.s
Indication, Contraindication, Dosage and other informations: Please see the package insert.
Storage: Stored at cool and dry place, protected from light, temperature ≤ 30°C.
Manufactured by:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd
Xuan Wu Economic Developing Area, Lu Yi County, Henan Province, P.R China.

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

℞ Thuốc bán theo đơn

Tb / tm

PESCEF
Ceftazidime 2g
Bột pha tiêm

Số Lô SX / Lot No :
Hạn dùng / Exp. Date :

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd, Trung Quốc.

https://trungtamthuoc.com/

R_x Thuốc bán theo đơn

"Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ."

PESCEF

(Bột pha tiêm)

Thành phần

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Hoạt chất: Ceftazidime……2,0g

Tá dược: Anhydrous Sodium carbonate.

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Kèm 1 ống dung môi pha tiêm 5ml

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 (P. 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.

Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus, Listeria monocytogenes, Bacteriodes fragilis, Campylobacter* spp., *Clostridium difficile.*

Dược động học

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Nồng độ huyết thanh đạt được:

	Tiêm bắp (sau 1 – 1,5 giờ)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5 phút)	Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20–30 phút)
500mg	Khoảng 15 mg/l	Khoảng 45 mg/l	Khoảng 40 mg/l
1g	Khoảng 35 mg/l	Khoảng 85 mg/l	Khoảng 70 mg/l
2g	Không có thông báo	Khoảng 170 mg/l	Khoảng 170 mg/l

Nửa đời của ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500 mg hay 1 g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 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 bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải 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 thấm 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 thẩm tách màng bụng.

Chỉ định

Chỉ dùng Pescef 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 nhớt.

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.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Pescef, 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.

Pescef 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 Pescef cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.

Thời kỳ mang 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).

Thời kỳ 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 cà vận hành máy móc:

Không có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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.

开封制药（集二）
KAIFENG PHARMACEUTICAL (GI

https://trungtamthuoc.com/

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 cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng
Pescef dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.
Người lớn:
Trung bình 1 g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2 g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/12 giờ.
Người cao tuổi trên 70 tuổi:
Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ngày.
Trẻ nhỏ và trẻ em:
Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.
Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi: liều thường dùng là 25 - 60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).
Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.
Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi): Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).
Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1 g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin như sau:

ộ thanh thải l/phút)	eatinin huyết tương icromol/lít)	ều duy trì
- 31	0 - 200	cứ 12 giờ 1 lần
- 16	0 - 350	cứ 24 giờ 1 lần
- 6	0 - 500	ig cứ 24 giờ 1 lần
5	500	ig cứ 48 giờ 1 lần

Liều gợi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhày nhớt.
Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1 g vào cuối mỗi lần thẩm tách.
Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1 g/ngày, dùng 1lần hoặc chia nhiều lần.
Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1 g, sau đó liều 500 mg cách nhau 24 giờ.
Chú ý: Nên dùng Pescef ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.
Pha dung dịch tiêm và truyền:
Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ml.
Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong nước cất 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).
Lưu ý:
Pescef được ưu tiên sử dụng trong trường hợp viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch.
Nhà sản xuất khuyến cáo nên sử dụng lọ thuốc đăng ký trong 1 lần duy nhất, trong trường hợp dùng liều dưới 2 g thì sau khi pha loãng, thuốc nên được dùng ngay, Phần dung dịch không sử dụng vẫn có thể được sử dụng tiếp trong vòng 18 giờ sau khi pha nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng hoặc trong vòng 7 ngày sau khi pha nếu bảo quản trong tủ lạnh.
Hạn dùng và bảo quản sau khi pha:
Dung dịch ceftazidim nồng độ lớn hơn 100 mg/ml:18 giờ sau khi pha nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (30 ± 2^0C) hoặc 7 ngày sau khi pha nếu bảo quản ở tủ lạnh ($2 \sim 8^0$C).
Dung dịch ceftazidim nồng độ 100 mg/ml hoặc thấp hơn: 24 giờ sau khi pha nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng (30 ± 2^0C) hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh ($2 \sim 8^0$C).
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.
Độ ổn định
Dung dịch ceftazidim nồng độ lớn hơn 100 mg/ml pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1%, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%. Thuốc duy trì được hoạt lực trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng (30 ± 2^0C) hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh ($2 \sim 8^0$C).
Dung dịch ceftazidim nồng độ 100 mg/ml hoặc thấp hơn pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, duy trì được hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng (30 ± 2^0C) hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh ($2 \sim 8^0$C).
Ceftazidim kém bền vững trong dung dịch natri bicarbonat.
Tương kỵ
Với dung dịch natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha Pescef 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 Pescef 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.

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.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP37-NF32
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^0$C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Số đăng kí: VN-XXXX-XX
Qui cách đóng gói:
Hộp 1 lọ, có tờ hướng dẫn sử dụng;
Hộp 10 lọ.
Nhà sản xuất:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd.
Địa chỉ : Xuan Wu Economic developing-area LuYi County, Henan Province, Trung Quốc.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng