

PHILLEBICEL 500mg Inj./Inf.
Ceftizoxime
I.V./I.M.

10 Vials
Powder for injection

PHILLEBICEL 500mg Inj./Inf.
Ceftizoxime
I.V./I.M.



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USING

PHIL PHIL INTER PHARMA

TRC:
07 m sai
NGA
HĐ

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Thuốc Tiêm PHILLEBICEL 500mg
Kích thước hộp : 150 x 65 x 65 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/1/2012

PHILLEBICEL 500mg
Ceftizoxime
Thuốc tiêm (tb/tm)/Thuốc tiêm truyền

10 Lọ
Bột pha tiêm

- Thành phần: Mỗi lọ chứa Ceftizoxime sodium (tương đương Ceftizoxime 500mg)
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
- Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
- Đóng gói: 10 lọ/hộp

Sản xuất theo nhượng quyền của:
HUONG CO., LTD., KOREA
Tại: CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Hẻm Nghị, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, Bình Dương

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Thuốc Tiêm PHILLEBICEL 500mg
Kích thước hộp : 75 x 45 x 35 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



MẪU NHÃN LỌ

Sản phẩm : Thuốc Tiêm **PHILLEBICEL 500mg**
Kích thước lọ : 82 x 33 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



PHILLEBICEL 500mg Inj./Inf.
Ceftizoxime

Thuốc tiêm (tb/tm)/Thuốc tiêm truyền

PHIL
INTER PHARMA

Sản xuất theo nhượng quyền của:
HUONS CO., LTD., KOREA
Tại: **CTY TNHH PHIL INTER PHARMA**

● **Thành phần/Composition:**
Mỗi lọ chứa / Each vial contains
Ceftizoxime sodium
(tương đương Ceftizoxime 500mg)

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Handwritten signature



Rx 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 sĩ

PHILLEBICEL 500mg

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefprozime sodium (tương đương Cefprozime 500mg)

Tá dược: Không có

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Cefprozime là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 3. Tác dụng diệt khuẩn của Cefprozime là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefprozime có tác dụng tốt với nhiều chủng vi khuẩn sản sinh beta-lactamase (penicillinase và cephalosporinase), bao gồm Richmond týp I, II, III, TEM, và IV, sản sinh bởi các vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Cefprozime có phổ tác dụng rộng với cả các vi khuẩn Gram dương và Gram âm và thường có hoạt tính diệt các vi khuẩn dưới đây trên thực nghiệm và trên lâm sàng.

Vi khuẩn Gram dương

Staphylococcus aureus (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase).

Staphylococcus epidermidis (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase).

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm

Acinetobacter spp.

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (cả những dòng kháng ampicillin)

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii (*Proteus morganii*)

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri (*Proteus rettgeri*)

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Vi khuẩn yếm khí

Bacteroides spp.

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi tiêm bắp liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh tương ứng là 13,7 mcg/ml và 39,0 mcg/ml, đạt được sau khi tiêm thuốc 1 giờ.

Phân bố: Cefprozime phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, thuốc thâm nhập vào dịch não tủy với nồng độ có tác dụng điều trị. Cefprozime đi qua nhau thai và được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 30%.

Chuyển hoá và thải trừ: Cefprozime không chuyển hoá, thuốc được thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ dưới dạng không biến đổi. Vì lý do đó, Cefprozime có nồng độ cao trong nước tiểu. Thời gian bán thải của Cefprozime khoảng 1,7 giờ. Cefprozime được loại bỏ bởi quá trình lọc máu.



CHỈ ĐỊNH

Ceftizoxime được dùng điều trị các nhiễm khuẩn sau gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bệnh lậu bao gồm cả lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng, viêm khung chậu, nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, viêm xương khớp, viêm màng não.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều dùng và cách dùng cần được xác định dựa trên tình trạng bệnh nhân, mức độ nặng nhẹ của bệnh và độ nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:

Người lớn: 0,5 g mỗi 12 giờ, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch.

Bệnh lậu không biến chứng:

Người lớn: Liều duy nhất 1 g, tiêm bắp.

Các nhiễm khuẩn khác:

- Người lớn: Liều thường dùng cho người lớn là 1-2 g mỗi 8-12 giờ tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút, với các nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều lên đến 2-4 g mỗi 8 giờ. Liều tối đa: 2 g mỗi 4 giờ.
- Trẻ em trên 6 tháng tuổi: 50 mg/kg thể trọng mỗi 6-8 giờ. Có thể tăng liều lên đến 200 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa của người lớn cho các nhiễm khuẩn nặng).

Bệnh nhân suy thận:

Sau khi dùng liều ban đầu 0,5-1 g, các liều tiếp theo được điều chỉnh tùy theo thanh thải creatinin.

Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khuyến dùng
50-79	0,5-1,5 g mỗi 8 giờ.
5-49	0,25-1 g mỗi 12 giờ.
< 5	0,25-0,5 g mỗi 24 giờ hoặc 0,5-1 g mỗi 48 giờ, sau lọc máu

Cách dùng:

Tiêm bắp:

Hoà tan bột thuốc trong lọ 500 mg với 1,5 mL nước cất pha tiêm vô khuẩn để được khoảng 1,8 mL dung dịch có nồng độ xấp xỉ 280 mg/mL.

Tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn. Kiểm tra đề phòng vô ý tiêm vào trong mạch máu. Khi tiêm bắp liều 2 g, cần phải chia làm đôi tiêm vào 2 khối cơ lớn khác nhau.

Dung dịch Ceftizoxime đã pha ổn định trong 16 giờ ở nhiệt độ phòng.

Tiêm tĩnh mạch:

Hoà tan bột thuốc trong lọ 500 mg với 5 mL nước cất pha tiêm vô khuẩn để được khoảng 5,3 mL dung dịch có nồng độ xấp xỉ 95 mg/mL.

Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, trực tiếp vào mạch máu hoặc qua ống truyền dịch. Để truyền tĩnh mạch liên tục hoặc ngắt quãng, pha loãng dung dịch Ceftizoxime trong 50 - 100 mL một trong các dịch truyền sau:

- Natri clorid tiêm
- Dextrose 5% hoặc 10%
- Dextrose 5% và Natri clorid 0,9%; 0,45% hoặc 0,2%
- Ringer
- Ringer lactat
- Natri bicarbonat 5% trong nước cất pha tiêm
- Dextrose 5% trong Ringer lactat (chỉ dùng khi pha Ceftizoxime bằng dung dịch Natri bicarbonat 4%)

Dung dịch Ceftizoxime đã pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 96 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).



Khi bảo quản dung dịch Ceftizoxime đã pha có thể chuyển màu vàng hoặc hồ phách nhưng sự thay đổi này không làm giảm hoạt lực của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO

Trước khi điều trị bằng ceftizoxime, cần điều tra xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với ceftizoxime, các kháng sinh cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác. Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin vì phản ứng dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta- lactam đã được xác định xảy ra ở 10% số bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng khi dùng ceftizoxime, phải ngừng dùng thuốc. Nếu xảy ra phản ứng mẫn cảm cấp nghiêm trọng, cần điều trị bằng epinephrine và áp dụng các biện pháp cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền dịch, dùng thuốc kháng histamine đường tĩnh mạch, corticosteroid, amin tăng huyết áp, và kiểm soát đường thở.

Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo xảy ra ở hầu hết các kháng sinh bao gồm cả ceftizoxime, và có thể ở mức độ từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Do đó, cần phải cân nhắc đến khả năng này khi bệnh nhân dùng kháng sinh bị tiêu chảy.

Điều trị bằng các thuốc kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của clostridia. Các nghiên cứu cho thấy độc tố sản sinh bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do sử dụng kháng sinh.

Sau khi xác định có viêm đại tràng giả mạc, cần áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Các trường hợp nhẹ có thể chỉ cần ngừng dùng thuốc kháng sinh. Các trường hợp trung bình hoặc nặng cần cân nhắc bổ sung dịch, chất điện giải, protein và điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu cho viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, thận trọng khi dùng Ceftizoxime cho bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hoá đặc biệt là viêm đại tràng.

Mặc dù chưa có bằng chứng cho thấy Ceftizoxime gây ảnh hưởng đến chức năng thận nhưng cần theo dõi chức năng thận đặc biệt ở các bệnh nhân nặng dùng Ceftizoxime liều cao. Cũng như các kháng sinh khác, dùng Ceftizoxime kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần phải theo dõi sát và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp khi xảy ra bội nhiễm.

Sử dụng thuốc ở trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Dùng Ceftizoxime cho trẻ em 6 tháng tuổi trở lên có thể gây tăng thoáng qua nồng độ tế bào ưa eosinophil, AST (SGOT), ALT (SGPT), và CPK (creatin phosphokinase). Sự tăng CPK có thể liên quan đến việc dùng thuốc theo đường tiêm bắp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mặc dù chưa có báo cáo xảy ra với Ceftizoxime, nhưng tăng độc tính với thận đã xảy ra khi dùng đồng thời các cephalosporin khác và aminoglycosid.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột và thỏ khẳng định chưa có bằng chứng cho thấy Ceftizoxime gây ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hoặc gây độc cho bào thai. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Ceftizoxime được tiết vào sữa mẹ với hàm lượng nhỏ. Cần thận trọng khi dùng Ceftizoxime cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có các bằng chứng cho thấy thuốc làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung Cefprozime được dung nạp tốt.

Thường xảy ra (tỷ lệ 1-5%):

Phản ứng mẫn cảm: Ban da, ngứa, sốt.

Gan: Tăng nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT), và alkaline phosphatase thoáng qua.

Huyết học: Tăng thoáng qua tế bào ưa eosinophil, tăng tiểu cầu. Một vài bệnh nhân cho kết quả dương tính với test Coombs.

Tại vị vị tiêm: Rát, viêm mô tế bào, viêm tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch, đau, cứng, mềm da, dị cảm.

Ít xảy ra (dưới 1%):

Phản ứng mẫn cảm: Tê và phản ứng phản vệ.

Gan: Tăng nồng độ bilirubin.

Thận: Tăng nồng độ BUN và creatinine.

Huyết học: Thiếu máu bao gồm cả thiếu máu tan huyết hiếm khi dẫn đến tử vong, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Sinh dục tiết niệu: Viêm âm đạo.

Tiêu hoá: Tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Ngoài các tác dụng không mong muốn kể trên được báo cáo xảy ra ở các bệnh nhân điều trị bằng cefprozime, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo xảy ra khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin: Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ nhiều dạng, hoại tử da nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, độc tính với thận, thiếu máu bất sản, xuất huyết, kéo dài thời gian prothrombin. Một vài cephalosporin có thể làm khởi phát cơn co giật đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận nhưng không giảm liều của thuốc. Nếu xuất hiện cơn co giật do dùng kháng sinh, cần ngừng dùng thuốc. Nếu cần sử dụng các thuốc chống co giật.

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

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều. Lọc máu giúp làm giảm nồng độ cefprozime.

TƯƠNG KỶ

Cefprozime không nên thêm vào các sản phẩm máu, phân giải protein hoặc amino acid.

Cefprozime không nên trộn cùng lúc với aminoglycoside.

ĐỘ ỔN ĐỊNH VÀ BẢO QUẢN

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

Dung dịch Cefprozime đã pha (tiêm bắp) ổn định trong 16 giờ ở nhiệt độ phòng.

Dung dịch Cefprozime đã pha (tiêm tĩnh mạch) ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc trong 96 giờ khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng

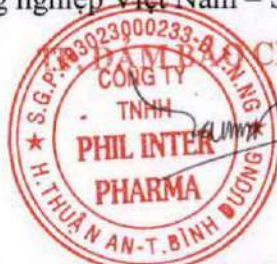
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 1 lọ/hộp; 10 lọ/hộp.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

HUONS CO., LTD.

Tại: CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương



CHẤT THỊ SƯƠNG LAN



Rx Prescription drug

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before using.
For any more information, please consult your doctor.

PHILLEBICEL 500mg

Visa No.:

COMPOSITION: Each vial contains:

Active ingredient: Ceftizoxime sodium (equivalent to Ceftizoxime 500mg)

Inactive ingredient: None

DOSAGE FORM: Powder for injection

PHARMACODYNAMICS

Ceftizoxime is a semisynthetic third-generation cephalosporin antibiotic. The bactericidal action of Ceftizoxime results from inhibition of cell-wall synthesis. Ceftizoxime is highly resistant to a broad spectrum of beta-lactamases (penicillinase and cephalosporinase), including Richmond types I, II, III, TEM, and IV, produced by both aerobic and anaerobic gram-positive and gram-negative organisms. Ceftizoxime is active against a wide range of gram-positive and gram-negative organisms and is usually active against the following organisms *in vitro* and in clinical situations.

Gram-Positive Aerobes

Staphylococcus aureus (including penicillinase- and nonpenicillinase-producing strains)

Staphylococcus epidermidis (including penicillinase- and nonpenicillinase-producing strains)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gram-Negative Aerobes

Acinetobacter spp.

Enterobacter spp.

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (including ampicillin-resistant strains)

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii (formerly *Proteus morganii*)

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri (formerly *Proteus rettgeri*)

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaerobes

Bacteroides spp.

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

PHARMACOKINETICS

Absorption: After IM of the dose 500 mg and 1 g, the peak plasma concentrations are 13.7 mcg/ml and 39.0 mcg/ml, respectively, reached after 1 hour.

Distribution: Ceftizoxime is distributed widely into body tissues and fluids, it penetrates into CSF with therapeutic concentrations. Ceftizoxime crosses the placenta and enters the breast milk with low concentrations. Ceftizoxime is 30% protein bound.



Metabolism and excretion: Ceftizoxime is not metabolized, and is excreted virtually unchanged by the kidneys in 24 hours. This provides a high urinary concentration. Its elimination half-life is approximately 1.7 hours. Ceftizoxime is removed by dialysis.

INDICATIONS

Ceftizoxime is indicated in the treatment of infections due to susceptible bacteria listed below. Lower respiratory tract infections, urinary tract infections, gonorrhea including uncomplicated cervical and urethral gonorrhea, pelvic inflammatory disease, intra-abdominal infections, septicemia, skin and skin structure infections, bone and joint infections, meningitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage

Proper dosage and route of administration should be determined by the condition of the patient, severity of the infection, and susceptibility of the causative organisms.

Uncomplicated urinary tract infections:

Adult: 0.5 g every 12 hours, IM or IV.

Uncomplicated gonorrhoea:

Adult: 1 g as a single dose, IM.

Other sites infection:

- *Adult:* The usual adult dosage is 1-2 g every 8-12 hours given as deep IM or slow IV Inj over 3-5 min, increased to 2-4 g IV every 8 hours in severe infections. Maximum dose: 2 g every 4 hours.
- *Children more than 6 months:* 50 mg/kg body weight every 6-8 hours. Dosage maybe increased to a total daily dose of 200 mg/kg (not to exceed the maximum adult dose for serious infection).

Renal impairment:

Loading dose: 0.5-1 g. Maintenance dose: According to creatinine clearance.

CrCl (ml/min)	Dosage Recommendation
50-79	0.5-1.5 g every 8 hrs.
5-49	0.25-1 g every 12 hrs.
<5	0.25-0.5 g every 24 hrs or 0.5-1 g every 48 hrs, after dialysis.

Reconstitute solution and administration:

IM Administration:

Reconstitute 500 mg vial with 1.5 mL of Sterile Water for Injection to obtain approximately 1.8 mL solution having concentration approximately 280 mg/mL.

Inject well within the body of a relatively large muscle. Aspiration is necessary to avoid inadvertent injection into a blood vessel. When administering 2-g IM doses, the dose should be divided and given in different large muscle masses.

Reconstituted solutions of Ceftizoxime are stable 16 hours at room temperature.

IV Administration:

Reconstitute 500 mg vial with 5 mL of Sterile Water for Injection to obtain approximately 5.3 mL solution having concentration approximately 95 mg/mL.

Direct (bolus) injection, slowly over 3 to 5 minutes, directly or through tubing for patients receiving parenteral fluids (see below). Intermittent or continuous infusion, dilute reconstituted Ceftizoxime in 50 to 100 mL of one of the following solutions:

- Sodium Chloride Injection
- 5% or 10% Dextrose Injection
- 5% Dextrose and 0.9%, 0.45%, or 0.2% Sodium Chloride Injection
- Ringer's Injection
- Lactated Ringer's Injection
- 5% Sodium Bicarbonate in Sterile Water for Injection
- 5% Dextrose in Lactated Ringer's Injection (only when reconstituted with 4% Sodium Bicarbonate Injection)

Reconstituted solutions of Cefprozime are stable 24 hours at room temperature or 96 hours if refrigerated (2-8°C).

Reconstituted solutions may range from yellow to amber without changes in potency.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to cephalosporins.

WARNINGS

Before therapy with cefprozime is instituted, careful inquiry should be made to determine whether the patient has had previous hypersensitivity reactions to cefprozime, other cephalosporins, penicillins, or other drugs. If this product is to be given to penicillin-sensitive patients, caution should be exercised because cross hypersensitivity among beta-lactam antibiotics has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of penicillin allergy. If an allergic reaction to cefprozime occurs, discontinue the drug. Serious acute hypersensitivity reactions may require treatment with epinephrine and other emergency measures, including oxygen, IV fluids, IV antihistamines, corticosteroids, pressor amines, and airway management, as clinically indicated.

Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including cefprozime, and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents.

Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of clostridia. Studies indicate that a toxin produced by *Clostridium difficile* is a primary cause of antibiotic-associated colitis.

After the diagnosis of pseudomembranous colitis has been established, appropriate therapeutic measures should be initiated. Mild cases of pseudomembranous colitis usually respond to drug discontinuation alone. In moderate to severe cases, consideration should be given to management with fluids and electrolytes, protein supplementation, and treatment with an antibacterial drug clinically effective against *Clostridium difficile* colitis.

PRECAUTIONS

General

As with all broad-spectrum antibiotics, Cefprozime should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

Although Cefprozime has not been shown to produce an alteration in renal function, renal status should be evaluated, especially in seriously ill patients receiving maximum dose therapy. As with any antibiotic, prolonged use may result in overgrowth of nonsusceptible organisms. Careful observation is essential; appropriate measures should be taken if superinfection occurs.

Pediatric Use

Safety and efficacy in pediatric patients from birth to six months of age have not been established. In pediatric patients six months of age and older, treatment with Cefprozime has been associated with transient elevated levels of eosinophils, AST (SGOT), ALT (SGPT), and CPK (creatinine phosphokinase). The CPK elevation may be related to IM administration.

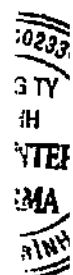
DRUG INTERACTIONS

Although the occurrence has not been reported with Cefprozime, nephrotoxicity has been reported following concomitant administration of other cephalosporins and aminoglycosides.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

Reproduction studies performed in rats and rabbits have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to Cefprozime. There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human effects, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.



Nursing Mothers

Ceftizoxime is excreted in human milk in low concentrations. Caution should be exercised when Ceftizoxime is administered to a nursing woman.

EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE VEHICLES AND OPERATE MACHINES

No effect.

ADVERSE REACTIONS

Ceftizoxime is generally well tolerated.

The most frequent adverse reactions (greater than 1 % but less than 5%) are:

Hypersensitivity: Rash, pruritus, fever.

Hepatic: Transient elevation in AST (SGOT), ALT (SGPT), and alkaline phosphatase.

Hematologic: Transient eosinophilia, thrombocytosis. Some individuals have developed a positive Coombs test.

Local Injection site: Burning, cellulitis, phlebitis with IV administration, pain, induration, tenderness, paresthesia.

The less frequent adverse reactions (less than 1%) are:

Hypersensitivity: Numbness and anaphylaxis have been reported rarely.

Hepatic: Elevation of bilirubin has been reported rarely.

Renal: Transient elevations of BUN and creatinine have been occasionally observed with Ceftizoxime.

Hematologic: Anemia, including hemolytic anemia with occasional fatal outcome, leukopenia, neutropenia, and thrombocytopenia have been reported rarely.

Urogenital: Vaginitis has occurred rarely.

Gastrointestinal: Diarrhea; nausea and vomiting have been reported occasionally. Symptoms of pseudomembranous colitis can appear during or after antibiotic treatment.

In addition to the adverse reactions listed above which have been observed in patients treated with ceftizoxime, the following adverse reactions and altered laboratory tests have been reported for cephalosporin-class antibiotics: Stevens-Johnson syndrome, erythema multiforme, toxic epidermal necrolysis, serum-sickness like reaction, toxic nephropathy, aplastic anemia, hemorrhage, prolonged prothrombin time. Several cephalosporins have been implicated in triggering seizures, particularly in patients with renal impairment, when the dosage was not reduced. If seizures associated with drug therapy occur, the drug should be discontinued. Anticonvulsant therapy can be given if clinically indicated.

Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE

No information provided. High concentration of ceftizoxime can be reduced by dialysis.

INCOMPATIBILITY

Ceftizoxime should not be added to blood products, protein hydrolysates or amino acids. It should be mixed together with an aminoglycoside.

STABILITY AND STORAGE

Store in a hermetic container, dry place, below 30°C, protect from light.

Reconstituted solutions of Ceftizoxime (IM) are stable 16 hours at room temperature.

Reconstituted solutions of Ceftizoxime (IV) are stable 24 hours at room temperature or 96 hours if refrigerated (2-8°C).

SHELF-LIFE: 24 months from manufacturing date.

Do not use if the drug is out of date.

PACKAGE: 1 vial/box ; 10 vials/box.

Produced under the license of:

HUONS CO., LTD.

At: PHIL INTER PHARMA CO., LTD.

No.20, Huu Nghi Bld., Viet Nam – Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong

