

597/52

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 2015

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Ceftriaxon natri USP tương đương với Ceftriaxon 2g.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn Lọ 2g

Bột pha tiêm Ceftriaxon 2g

REXONE 2g

TB / TM

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn dùng :



REXONE 2g

Bột pha tiêm

Ceftriaxon 2g

Rx_Thuốc bán theo đơn

Bột pha tiêm

Ceftriaxon 2g

REXONE 2g

TB / TM

Reliv

Lọ 2g

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn dùng :

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội.
Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm: CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA
Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Ceftriaxon natri USP tương đương với Ceftriaxon 2g.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Prescription Drugs

Powder for injection

Ceftriaxone 2g

REXONE 2g

IM / IV USE

Reliv

2g/vial

Composition:
Each vial contains:
Ceftriaxone Sodium USP equivalent to Ceftriaxone 2g.

Indications, dosage and administration, contraindications, and other informations: See the package insert.

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

Storage: Dry, protected from light, temperature below 30°C.

Rx_Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC REXONE 2 g

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa Ceftriaxon Natri USP tương đương Ceftriaxon 2 g

DẠNG BÀO CHẾ:

Bột pha tiêm

DƯỢC LỰC HỌC

Ceftriaxon là một kháng sinh cephalosporin có tác dụng diệt khuẩn nhờ sự ức chế tổng hợp vách tế bào. Nó làm acyl hóa các enzym transpeptidase gắn trên màng tế bào, do đó ngăn cản liên kết chéo giữa peptidoglycan cần cho sự bền vững của vách tế bào. Ceftriaxon có tính bền vững cao đối với men β -lactamase sinh ra bởi các vi khuẩn Gram (+) và Gram (-).

Phổ kháng khuẩn:

Phổ kháng khuẩn của Ceftriaxon bao gồm vi khuẩn Gram (-) sau: *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng sinh và không sinh penicillinase), *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*. Ceftriaxon cũng có hoạt tính với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa* và *Haemophilus ducreyi*.

Ceftriaxon cũng có hiệu quả in vitro đối với các vi khuẩn Gram (-) sau: *Citrobacter freundii*, *Citrobacter diversus*, các chủng *Providencia* (gồm *Providencia rettgeri*), *Salmonella spp.* (gồm *S. typhi*) và các chủng *Shigella*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ceftriaxon không hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nên phải được dùng bằng đường tiêm. Sau liều tiêm bắp ở người lớn khỏe mạnh, thuốc hầu như hấp thu hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-3 giờ. Sau liều tiêm bắp Ceftriaxon 500 mg và 1g, nồng độ đỉnh đạt được là 43 mg/l và 76 mg/l tương ứng. Ceftriaxon được phân bố rộng rãi ở nhiều mô và dịch trong cơ thể. Thuốc có nồng độ cao ở mô đường hô hấp, xương khớp, đường tiểu, da, mô dưới da và các cơ quan trong ổ bụng. Thuốc phân bố tốt vào dịch não tủy, đặc biệt qua màng não bị viêm. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương vào khoảng 85-90%. Ceftriaxon không bị chuyển hóa ở gan và ở thận. Thuốc được bài tiết qua cả đường thận và ngoài thận. Thời gian bán hủy của Ceftriaxon khoảng 7 giờ. Sau liều tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch duy nhất ở người lớn có chức năng gan và thận bình thường, 33-67% liều được thải qua nước tiểu ở dạng không đổi trong khi phần còn lại được thải qua mật, bị chuyển hóa bởi vi khuẩn trong lòng ruột và thải ra phân dưới dạng không có hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm sau:



- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường niệu
- Nhiễm lậu cầu biến chứng và không biến chứng.
- Viêm nhiễm vùng chậu
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do các vi khuẩn nhạy cảm
- Dự phòng trước phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp

Liều dùng:

• Người lớn:

Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2g, tiêm một lần (hoặc chia đều làm 2 lần). Trường hợp nặng, có thể lên đến 4g - chia làm 2 liều bằng nhau trong ngày.

+ *Dự phòng trước phẫu thuật:* Tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g, từ nửa giờ đến 2 giờ trước phẫu thuật.

+ *Nhiễm lậu cầu không biến chứng:* Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg

• Trẻ em:

Liều dùng mỗi ngày 50-75mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2g mỗi ngày.

+ *Điều trị viêm màng não:* liều khởi đầu là 100mg/kg (không quá 4g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 - 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus Pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

+ *Điều trị các nhiễm khuẩn nặng không phải viêm màng não ở trẻ em:* liều dùng mỗi ngày được đề nghị là 50 đến 75 mg/kg chia làm hai lần mỗi 12 giờ.

Tổng liều hàng ngày tối đa ở trẻ em không được quá 4 g đối với viêm màng não và 2 g đối với các nhiễm khuẩn khác.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, tuy nhiên ở các bệnh nhân suy gan lẫn suy thận, liều mỗi ngày không quá 2 g

• **Trẻ sơ sinh:** 50mg/kg/ngày.

• Suy thận và suy gan phối hợp:

Điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, liều Ceftriaxon không vượt quá 2g/24 giờ.

Với người bệnh thẩm phân máu: liều 2g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường trong 72 giờ.

Pha dung dịch tiêm:

Dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 0,25 g hoặc 0,5 g thuốc trong 2 ml và 1 g trong 3,5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 0,25 g hoặc 0,5 g thuốc trong 5 ml và 1 g trong 10 ml nước cất vô khuẩn. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

Dung dịch tiêm truyền: Hòa tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0,45% natri clorid và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Ceftriaxon chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin, các dẫn xuất Penicillin, penicillamin hay Cephalosporin.
- 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 không dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh tăng bilirubin huyết, trẻ sơ sinh bị vàng da giảm albumin, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

THẬN TRỌNG

- Ở bệnh nhân có phản ứng trước với Cephalosporin, penicillin hay thuốc khác. Phản ứng dị ứng nặng, cấp tính yêu cầu tiêm dưới da epinephrin và các phương pháp khẩn cấp khác.
- Ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa, đặc biệt viêm loét đại tràng, viêm ruột từng vùng hoặc viêm đại tràng do kháng sinh vì đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi dùng Cephalosporin và có thể nguy hiểm tính mạng từ nhẹ đến nặng, cần nghi ngờ bệnh lý này nếu bệnh nhân tiêu chảy khi đang dùng Ceftriaxon. Điều trị với kháng khuẩn làm thay đổi quần thể trực tràng và phát triển quá mức *Clostridia*. Nghiên cứu cho thấy độc tính do *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng liên quan kháng sinh. Sau khi chẩn đoán viêm ruột màng giả, nên khởi đầu trị liệu. Trường hợp nhẹ chỉ cần ngưng dùng thuốc. Trường hợp trung bình đến nặng, truyền dịch và điện giải, cung cấp protein và dùng kháng sinh đường uống chống lại *C.difficile*.
- Dùng lâu dài thuốc tiêm Ceftriaxon có thể phát triển quá mức vi khuẩn. Nếu xuất hiện bội nhiễm trong khi điều trị nên dùng phương pháp thích hợp.
- Mặc dù tăng nhẹ BUN và creatinin huyết thanh ở liều khuyến cáo, tiềm năng độc thận của thuốc tiêm Ceftriaxon giống với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Thay đổi thời gian prothrombin hiếm khi xảy ra với người điều trị bằng thuốc tiêm Ceftriaxon. Bệnh nhân suy yếu tổng hợp vitamin K và có lượng vitamin K trữ thấp (ví dụ bệnh gan mãn và suy dinh dưỡng) có thể yêu cầu theo dõi thời gian prothrombin khi tiêm Ceftriaxon. Dùng Vitamin K (10 mg mỗi tuần) nếu thời gian prothrombin kéo dài trước

hay trong khi điều trị.

- Ceftriaxon tiết qua cả mật và thận. Vì thế bệnh nhân suy thận nhẹ không cần chỉnh liều khi dùng thuốc tiêm Ceftriaxon nhưng phải theo dõi nồng độ thuốc huyết thanh. Nếu có tích lũy thuốc nên giảm liều. Hiếm khi bất thường túi mật ở bệnh nhân điều trị với thuốc tiêm Ceftriaxon; các bệnh nhân này có các triệu chứng của viêm túi mật. Các bất thường này được mô tả khác nhau như tử quánh, có tiếng vang và có thể hiểu nhầm là kết sỏi. Chụp hình siêu âm không phát hiện cấu trúc hóa học xác định. Các bất thường này thoáng qua và thuận nghịch khi ngừng tiêm Ceftriaxon, do đó phải thận trọng khi dùng thuốc. Vì thế, thuốc tiêm Ceftriaxon nên ngừng ở bệnh nhân có dấu hiệu và triệu chứng bệnh túi mật và hình siêu âm được mô tả như trên.
- Chỉnh liều không cần thiết khi dùng ở bệnh nhân rối loạn gan, tuy nhiên, bệnh nhân rối loạn chức năng gan và bệnh thận không nên tiêm quá Ceftriaxon 2g/ngày mà không theo dõi kỹ nồng độ huyết thanh

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có tác dụng gây chóng mặt, người sử dụng thuốc không được lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Do Ceftriaxon qua nhau thai, do đó không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Ceftriaxon được tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần lưu ý khi dùng Ceftriaxon cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Rượu: Ceftriaxon dùng chung với rượu có thể gây các phản ứng như disulfiram.
- Thuốc kháng đông, heparin hoặc tan cục máu đông: Ceftriaxon có thể ức chế sự tổng hợp Vitamine K bằng cách ức chế hệ vi khuẩn đường ruột. Do đó dùng chung thuốc này với Ceftriaxon có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.
- 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.

Thay đổi giá trị xét nghiệm:

- Thử nghiệm Coomb: Phản ứng Coomb dương tính thường xảy ra ở bệnh nhân dùng Cephalosporin ở liều cao.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Tiêu hóa: Thay đổi hệ vi khuẩn trong lòng ruột có thể xảy ra khi dùng Ceftriaxon vì thuốc thải nhiều qua mật, tiêu chảy thường xảy ra hơn ở trẻ em. Các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa khác gồm buồn nôn, nôn, ăn không ngon, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc. Ceftriaxon gắn kết cao với protein và có khả năng đẩy Bilirubin ra khỏi các vị trí gắn kết với albumin, gây tình trạng bilirubin máu.

- *Phản ứng tại chỗ:* đau cứng vùng tiêm, viêm tĩnh mạch sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- *Quá mẫn:* sẩn, ngứa, sốt, ớn lạnh, co thắt phế quản, hạ áp.
- *Huyết học:* tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu giảm bạch cầu đa nhân trung tính, giảm lympho bào, giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian prothrombin.
- *Gan:* Tăng SGOT hay SGPT, phosphatase kiềm và bilirubin.
- *Thận:* tăng BUN và creatinin, và có máu trong nước tiểu.
- *Sinh dục:* nhiễm nấm *Candida* hay viêm âm đạo.
- *Hệ thần kinh trung ương:* đau đầu hay chóng mặt.
- *Miệng :* nhiễm nấm *Candida* miệng.
- 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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Vì không có chất giải độc đặc hiệu, điều trị quá liều Cephalosporin bao gồm điều trị nâng đỡ và điều trị triệu chứng.

Vài bệnh nhân có thể bị viêm đại tràng giả mạc do thuốc kháng sinh, gây ra do độc tố của *Clostridium difficile*, trong và sau khi dùng cephalosporin. Các trường hợp nhẹ sẽ đáp ứng với việc ngưng thuốc. Đối với các trường hợp trung bình và nặng, cần dùng dung dịch truyền, điện giải và bù đạm. Nếu không có đáp ứng, dùng metronidazol uống (250-500 mg mỗi 8 giờ), bacitracin (25.000 đơn vị, uống 4 lần mỗi ngày trong 5 đến 10 ngày), cholestyramin (4 g, 4 lần mỗi ngày) hay vancomycin (125-500 mg mỗi 6 giờ trong 5 đến 10 ngày).

TƯƠNG Kỵ

Tương kỵ với các sản phẩm chứa Calci:

Không có báo cáo được cập nhật về việc xuất hiện kết tủa trên đường tiêm tĩnh mạch hoặc trong phổi trên những bệnh nhân trẻ sơ sinh, được điều trị bằng ceftriaxon kết hợp dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, về mặt lý thuyết tồn tại khả năng xảy ra tương tác giữa ceftriaxon và dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch trên những bệnh nhân không phải trẻ sơ sinh. Do đó, ceftriaxon và dung dịch chứa calci, bao gồm dịch truyền liên tục chứa calci như dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, không được pha trộn hoặc không được sử dụng phối hợp cho bất kỳ bệnh nhân nào không phân biệt tuổi tác, thậm chí sử dụng các đường tiêm khác nhau tại các vị trí khác nhau.

Theo một xem xét về mặt lý thuyết và dựa vào 5 lần thời gian bán thải của ceftriaxon, ceftriaxon và dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch không nên được dùng cùng trong vòng 48 giờ cho bất kỳ bệnh nhân nào.

Không có số liệu về khả năng tương tác giữa ceftriaxon và sản phẩm chứa calci dùng đường uống hoặc tương tác giữa ceftriaxon tiêm bắp và sản phẩm có chứa calci (đường tĩnh mạch hoặc đường uống).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Lọ bột thuốc tiêm bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Dung dịch tiêm sau khi pha sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25⁰C) và 48 giờ nếu bảo quản tủ lạnh (2-8⁰C).

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ, 10 lọ.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

TIÊU CHUẨN: ĐDVN IV

**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 SĨ, DƯỢC SĨ
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Địa chỉ : Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm : CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA

Địa chỉ: Số 22H1, Đường số 40, Khu dân cư Tân Quy Đông, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy