

For I.M. & I.V.



KYONGBO PHARMACEUTICAL Co., Ltd.

Ceftezole Sodium..... 1g (Activity)

SEOSAFT inj. 1g

Rx PRESCRIPTION DRUG 10 Vials

SEOSAFT inj. 1g

Ceftezole Sodium..... 1g (Activity)

Manufactured by
KYONGBO PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
345-6 Silok-Dong, Asan Si Chungcheong Nam-Do
335-029 Korea



For I.M. & I.V.

COMPOSITION:
Each vial contains:
Ceftezole Sodium 1g (Activity)

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION, WARNING,
SIDE EFFECTS, OTHER INFORMATION:**
See the package insert.

STORAGE CONDITIONS:
Store at 30°C or below and Protect from light.

SPECIFICATION: In-House

DNNK
Địa chỉ:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Rx PRESCRIPTION DRUG

SEOSAFT inj. 1g
Ceftezole Sodium 1g (Activity)

I.M. / I.V.

**KYONGBO PHARM. Co., Ltd.**
HÀM QUỐC

COMPOSITION: Each vial contains:
Ceftezole Sodium 1g (Activity)

Thành phần:
Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Ceftezole Sodium.....1g (Hoạt chất)

SDK/ Visa No. :
Số lô SDK/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :



Handwritten signature

Handwritten signature



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

10 lọ

SEOSAFT_{inj.} 1g

Ceftezole Sodium..... 1g (Activity)



Nhà sản xuất:
KYONGBŎ PHARMACEUTICAL Co., Ltd.
345-6 Silok-Dong, Asan Si, Chungcheong Nam-Do
336-020, HAN QUOC



Tiêm bắp
Tĩnh mạch

Thành phần:
Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Ceftezole Sodium 1g (Hoạt lực)

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách sử dụng & liều dùng, Tác dụng phụ, Thận trọng, Các thông tin khác:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Điều kiện bảo quản :
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất

SDK/ Vies No. :
Số lô SX/ Lot No :
NSX/ Mfg. Date :
HDI/ Exp. Date :

ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

66/81

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc*

Thuốc tiêm SEOSAFT 1G (Ceftezol 1 g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Ceftezol Natri tương đương CEFTEZOL.....1 G

Tá dược: Không có.

MÔ TẢ:

Bột tinh thể hoặc tinh thể trắng hoặc trắng ngà.

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Ceftezol là kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng có hoạt tính với cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftezol có hoạt tính kháng *S.aureus*, *S.pneumoniae*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*. Ceftezol có hoạt tính cao với hầu hết các chủng *Staphylococci* sản xuất penicillinase.

Dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn 500 mg, nồng độ Ceftezol trong huyết thanh người tình nguyện có đỉnh là 24,9 µg/ml 15 phút sau khi tiêm và duy trì hiệu quả (khoảng 2,6 µg/ml) ở 4 giờ. Thời gian bán hủy trong huyết thanh ở cùng điều kiện là 56 phút. Tỷ lệ hồi phục trong nước tiểu 24 giờ là 87,5%. Hầu hết Ceftezol đưa vào cơ thể được bài tiết chủ yếu ra đường tiểu ở dạng không biến đổi.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn huyết, viêm phế quản, giãn phế quản nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn hô hấp mạn tính thứ phát, viêm phổi, áp xe phổi, viêm phúc mô, viêm thận bể thận, viêm bàng quang do các vi khuẩn nhạy cảm.

Ceftezol có hiệu quả làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở các bệnh nhân trải qua phẫu thuật và kết hợp nguy cơ nhiễm khuẩn cao. Thuốc cũng có giá trị khi nhiễm khuẩn hậu phẫu là hiếm họa và khi bệnh nhân bị giảm sức đề kháng với nhiễm khuẩn. Cách bảo vệ tốt nhất là đảm bảo đủ nồng độ thuốc tại mô vào thời điểm có thể bị nhiễm khuẩn. Do đó, nên dùng Ceftezol ngay trước khi phẫu thuật và tiếp tục trong thời gian hậu phẫu.

Nên thực hiện các nghiên cứu vi khuẩn để xác định vi khuẩn gây bệnh và tính nhạy cảm với Ceftezol. Nên bắt đầu điều trị trước khi nhận được kết quả thử nghiệm tính nhạy cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Seosoft được chỉ định chủ yếu là tiêm bắp cho các bệnh nhân không dùng được thuốc uống. Cũng được chỉ định dùng đường tĩnh mạch bằng cách tiêm tĩnh mạch trực tiếp hoặc tiêm truyền để điều trị nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng.

Người lớn:

Điều trị:

Khoảng liều dùng thông thường của Seosoft là 2-4g/ngày, chia làm 2 liều bằng nhau. Bệnh nhân bệnh nặng và những bệnh nhân cần nồng độ Ceftezol huyết thanh cao: nên dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Dự phòng:

Liều dùng khuyến nghị để dự phòng phẫu thuật là dùng liều đơn 1-2 g tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Có thể dùng tiếp thuốc tiêm hoặc thuốc uống nếu cần.



Handwritten signature



Trẻ em:

Liều dùng thông thường là 20-80mg/kg/ngày chia làm 2 liều bằng nhau.

Người cao tuổi:

Không có các khuyến cáo hoặc thận trọng riêng cho việc sử dụng ở người cao tuổi ngoại trừ trường hợp, cũng như các thuốc khác, phải kiểm soát ở những bệnh nhân có chức năng gan hay thận bị suy giảm.

Tất cả bệnh nhân, không tính đến tuổi tác và cân nặng:

Nên tiếp tục điều trị ít nhất là 48-72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hoặc có bằng chứng đã tiêu diệt vi khuẩn. Nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn *Streptococci* huyết giải: khuyến cáo điều trị tối thiểu 10 ngày để bảo vệ tránh nguy cơ sốt do thấp khớp hoặc viêm thận tiểu cầu. Trong điều trị nhiễm khuẩn đường tiểu mạn tính, cần thường xuyên đánh giá vi khuẩn và lâm sàng trong khi điều trị và nhiều tháng sau đó. Nhiễm khuẩn kéo dài có thể cần điều trị trong nhiều tuần. Không nên dùng liều thấp hơn liều chỉ định ở trên. Liều dùng ở trẻ em không nên vượt quá liều dùng khuyến cáo ở người lớn.

Liều dùng suy thận: Nên giảm liều dùng ở bệnh suy thận.

Pha thuốc:

Tiêm bắp: Thêm 4 ml nước pha tiêm vô khuẩn hoặc thuốc tiêm Natri clorid 0,9% vào lọ, lắc hòa tan và rút hết dung dịch ra.

Tiêm tĩnh mạch: Thuốc tiêm Ceftezol có thể dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch trực tiếp hoặc tiêm truyền.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp: Các dung dịch pha tiêm phù hợp để tiêm tĩnh mạch là:

Nước pha tiêm vô khuẩn;

Thuốc tiêm Glucose 5%;

Thuốc tiêm Natri clorid 0,9%.

Thêm 5 ml dung dịch pha tiêm vào lọ thuốc 1 g. Lắc tạo thành dung dịch và rút hết dung dịch ra. Có thể tiêm chậm dung dịch vào tĩnh mạch trong thời gian từ 3 đến 5 phút.

Tiêm truyền liên tục hoặc gián đoạn:

Các dung dịch thích hợp để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch là:

Nước pha tiêm vô khuẩn;

Thuốc tiêm Glucose 5%

Thuốc tiêm Natri Clorid 0,9%;

Thuốc tiêm Glucose và Natri Clorid

Thêm 5 ml dung dịch pha tiêm vào lọ thuốc 1g, lắc để tạo dung dịch. Chuyển toàn bộ dung dịch này vào dung dịch tiêm truyền.

Dung dịch sau khi pha có màu thay đổi từ vàng nhạt đến vàng đậm; tuy nhiên điều này không ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc.

Bảo quản các dung dịch Seosoft tránh ánh sáng tập trung hoặc ánh nắng trực tiếp.

Độ ổn định

Theo quan điểm vi sinh, tất cả các dung dịch sau khi pha phải dùng ngay, trừ trường hợp việc pha thuốc được thực hiện trong điều kiện vô khuẩn đã được thẩm định và kiểm soát.

Nếu sản phẩm đã pha không dùng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Có bằng chứng về phản ứng dị ứng chéo một phần giữa các thuốc penicillin và cephalosporin. Vì thế nên dùng Seosoft thận trọng ở các bệnh nhân mẫn cảm với penicillin. Đã có các trường hợp bệnh nhân có phản ứng với cả hai nhóm thuốc (kể cả sốc phản vệ).

Sau điều trị bằng Ceftezol, có thể có phản ứng dương tính giả của glucose trong nước tiểu khi dùng dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc các viên thuốc thử như Clinitest*, nhưng không



xảy ra khi dùng các xét nghiệm dựa trên enzym như Clinistix* hoặc Diastix*. Cũng như tất cả kháng sinh, sử dụng kéo dài có thể gây tăng trưởng quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có các rối loạn đường tiêu hóa và đôi khi có hiện tượng mẩn cảm. Hiện tượng mẩn cảm thường xảy ra ở các cá nhân đã từng bị mẩn cảm và ở các người có tiền sử dị ứng, hen suyễn, sốt cỏ hoặc nổi mề đay. Phần lớn các tác dụng phụ được báo cáo đều nhẹ và hiếm, kể cả viêm lưỡi, ợ nóng, nhức đầu, chóng mặt, khó thở, dị cảm, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, tăng trưởng candida, viêm âm đạo. Các phản ứng mẩn cảm và da gồm có nổi mề đay, ngứa, nổi mẩn đỏ trên da, sốt, đau khớp và phù.

Cũng như các kháng sinh cephalosporin khác, hiếm có báo cáo về ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens Johnson, phản vệ và hoại tử biểu bì. Cũng có báo cáo tăng nhẹ bạch cầu ưa eosin, thiếu bạch cầu và bạch cầu trung tính, xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính và viêm ruột màng giả.

Tăng ni tơ urê huyết, creatinin huyết thanh và viêm thận kẽ thuận nghịch đã được báo cáo. Hiếm có báo cáo về viêm gan thoáng qua và vàng da ứ mật. Đã thấy tăng ALT, AST, bilirubin toàn phần và phosphatase kiềm.

Thuốc tiêm:

Cũng như các kháng sinh tiêm khác, có thể bị đau thoáng qua ở vị trí tiêm, nhưng ít khi là lý do để ngưng điều trị. Đã có báo cáo về viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Do đã có báo cáo về áp-xe không nhiễm khuẩn khi vô ý tiêm dưới da, nên tiêm bắp sâu.

Thông báo cho thầy thuốc về bất cứ tác dụng không mong muốn nào có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dầu các nghiên cứu ở động vật không có bất kỳ tác dụng gây quái thai nào, tính an toàn trong thai kỳ chưa được thiết lập. Nhiều kháng sinh Cephalosporin được bài tiết vào sữa vì vậy nên được dùng thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây chóng mặt, bệnh nhân nên được lưu ý thận trọng khi điều khiển máy móc, bao gồm xe động cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc lợi tiểu quai Henle có thể làm tăng độc tính thận của các kháng sinh cephalosporin. Probenecid đã được thấy là làm tăng nồng độ huyết thanh của Ceftezol, do làm giảm sự thanh thải qua thận của các kháng sinh cephalosporin.

QUÁ LIỀU & ĐIỀU TRỊ: Chưa được biết.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để ngoài tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 lọ

Sản xuất bởi:

KYONGBO PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 345-6 Silok-Dong, Asan-Si, Chungcheong Nam-Do, 336-200 Korea

Tel: 82-41-545-0456 Fax: 82-41-546-8427



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Lead E
La Dong EK