



95/8A

PHARMIX CORPORATION
President of the applicant

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION:
Each vial contains:
Cefotaxime Sodium 1g (titer)
(Cefotaxime Sodium 1.048g equivalent to Cefotaxime 1g)

INDICATIONS:
See the enclosed package insert for use instructions.

DOSEAGE & ADMINISTRATION:
See the enclosed package insert for use instructions.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SODITAX Inj.

Cefotaxime Sodium 1g (titer)
(Cefotaxime Sodium 1.048g equivalent to Cefotaxime 1g)

I.M., I.V. Injection/ I.V. Infusion

Powder for Injection

Manufactured by
ALPHA PHARM CO., LTD.
622, Jilong-ni, Ssangyang-myeon, Muryeong-si, Gyeongbuk, Korea

CONTRAINDICATIONS:
Patients who have shown hypersensitivity to cefotaxime sodium or the cephalosporin group of antibiotics

STORAGE:
Store in sealed container at temperature below 30°C.

QUALITY SPECIFICATION: USP 32

VISA No. : 0313
LOT No. : 32042011
MFG DATE : 10/04/2013
EXP DATE : 10/04/2018

Rx PRESCRIPTION DRUG

SODITAX Inj.

Cefotaxime Sodium 1g (titer)
(Cefotaxime Sodium 1.048g equivalent to Cefotaxime 1g)

I.M., I.V. Injection/ I.V. Infusion

Powder for Injection

Thuốc tiêm SODITAX
Mỗi lọ chứa 1g Cefotaxime Sodium tương đương 1,048g Cefotaxime. Thuốc tiêm SODITAX là một loại thuốc kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách phá vỡ thành tế bào của vi khuẩn, làm cho vi khuẩn mất khả năng sinh tồn và bị tiêu diệt. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra.

Re-Thuốc tiêm đơn
Thuốc tiêm SODITAX
Mỗi lọ chứa 1g Cefotaxime Sodium tương đương 1,048g Cefotaxime. Thuốc tiêm SODITAX là một loại thuốc kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách phá vỡ thành tế bào của vi khuẩn, làm cho vi khuẩn mất khả năng sinh tồn và bị tiêu diệt. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra. Thuốc tiêm SODITAX được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra.

Độc ký hương dân sử dụng trước khi dùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÁ PHẪ DUYỆT
Lần đầu: 11/04/2013

R PRESCRIPTION DRUG

SODITAX Inj.

Cefotaxime Sodium.....1g (500mg)
(Cefotaxime Sodium 1.045g
equivalent to Cefotaxime 1g)

1 M, 1 V, Injection I.V. Intrusion

Powder for Injection

COMPOSITION:
Each vial contains
Cefotaxime Sodium 1.045g equivalent to
Cefotaxime 1g

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION:**
Please refer to the insert

STORAGE: Store in sealed container
at temperature below 30°C

QUALITY SPECIFICATION: USP 32

Manufactured by
ALPHA PHARM CO., LTD.
672, Jiripoo-ri, Sanggyungwon, Myungyeong-si,
Gyeongbuk, Korea

VSANo.:
LOT No. : 02112
MFG DATE: 1204/2011
EXP DATE: 11/34/2013

President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

PHARMIX CORPORATION



President. SANG KOO LEE

 PRESCRIPTION DRUG

1g x 10 Vials

SODITAX Inj.

Cefotaxime Sodium.....1g (vial)
(Cefotaxime Sodium 1.048g equivalent to Cefotaxime 1g)

I.M., I.V. Injection/ I.V. Infusion

Powder for Injection



Manufactured by:
ALPHA PHARM. CO., LTD.
622, Jinjeong-ni, Sanyang-myeon, Mungyeong-si, Gyeongbuk, Korea





95/81A

Rx - "Thuốc bán theo đơn"

Thuốc tiêm SODITAX
(Bột pha tiêm)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Cefotaxim Sodium.....1g (hoạt tính)
(Cefotaxim Sodium 1,048g tương ứng với Cefotaxim 1g)

Tá dược: Không có

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cefotaxim là một cephalosporin thế hệ thứ ba, như những loại cephalosporin và penicillin khác, diệt vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: Cefotaxim sodium trên *in vitro* tác dụng với phổ rộng lên vi khuẩn gram dương và vi khuẩn gram âm. Cefotaxim tỏ ra khá ổn định đối với beta-lactamase, cả penicillinase và cephalosporinase của vi khuẩn gram dương và gram âm. Cefotaxim sodium có hoạt tính đối với các loại vi khuẩn sau:

Vi khuẩn hiếu khí gram dương:

Staphylococcus aureus, kể cả những chủng sinh và không sinh penicillinase, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*.

Vi khuẩn hiếu khí gram âm:

Các chủng *Citrobacter*, các chủng *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (kể cả *H.influenzae* kháng ampicillin), các chủng *Klebsiella* (gồm *K.pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả những chủng sinh và không sinh penicillinase), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, các chủng *Serratia* và các chủng *Acinetobacter*.

Cefotaxim sodium có hoạt tính với một số chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

Vi khuẩn yếm khí:

Các chủng *Bacteroides*, kể cả một số chủng *B.fragilis*, các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Fusobacterium*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefotaxim được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm bắp. Các nồng độ trong huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi dùng liều duy nhất 500 mg hoặc 1 g cefotaxim lần lượt là 12 và 20 µg/ml. Thời gian bán hủy thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1h. Khoảng 40% cefotaxim gắn kết với protein huyết tương. Cefotaxim và desacetyl-cefotaxim được phân bố rộng rãi trong các mô của cơ thể. Khoảng 60% liều dùng được tìm thấy ở dạng không thay đổi trong nước tiểu trong 24 giờ. Khoảng 20% được thải trừ ở dạng chuyển hoá desacetyl.

MÔ TẢ:

Bột màu vàng nhạt chứa trong lọ thủy tinh.

CHỈ ĐỊNH:

SODITAX được chỉ định điều trị ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng gây bởi các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với cefotaxim.

Điều trị:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.

- Nhiễm khuẩn đường sinh dục-niệu.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim do vi khuẩn, viêm màng não.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp, mô mềm và da, nhiễm khuẩn vùng bụng (viêm màng bụng, nhiễm khuẩn ống mật và đường tiêu hoá).
- Nhiễm khuẩn các cơ quan sinh dục, lậu ở người lớn.
- Điều trị hay dự phòng nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân giảm sức đề kháng.

Trước khi điều trị, sự nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh nên được xác định.

Tuy nhiên, nếu tình trạng của bệnh nhân đòi hỏi phải điều trị bằng kháng sinh ngay và nếu triệu chứng lâm sàng cho thấy sự nhiễm khuẩn là do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim, thì việc điều trị bằng cefotaxim có thể sử dụng trước khi có kết quả kiểm tra sự nhạy cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng:

Liều lượng, đường dùng thuốc và khoảng cách giữa các liều tùy thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn, độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân. Liều tối đa mỗi ngày không nên quá 12g.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

SODITAX có thể được dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng mỗi lần (g)	Khoảng cách các liều (h)	Liều mỗi ngày (g)	Đường dùng thuốc
Nhiễm khuẩn không biến chứng	1	12	2	Tĩnh mạch hoặc tiêm bắp
Nhiễm khuẩn từ trung bình đến nặng	1~2	8	3~6	Tĩnh mạch hoặc tiêm bắp
Nhiễm khuẩn cần dùng kháng sinh liều cao (nhiễm khuẩn huyết)	2	6~8	6~8	Tĩnh mạch
Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng	2	4	12	Tĩnh mạch

Điều trị bệnh lậu: liều duy nhất 1g được dùng đường tiêm bắp.

Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân nên được kiểm tra bệnh giang mai.

Trẻ nhũ nhi và trẻ em dưới 12 tuổi:

Tùy thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn, liều 50-100 mg/kg thể trọng/ngày có thể được chia thành 2 hoặc 4 lần, được tiêm tĩnh mạch.

Liều cao hơn 150-200 mg/kg thể trọng/ngày dùng trong trường hợp nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng.

Trẻ nhũ nhi thiếu tháng, liều không nên quá 50 mg/kg thể trọng/ngày.

Bệnh nhân suy chức năng thận:

Liều cần được giảm trong trường hợp suy thận nặng. Ở bệnh nhân có độ thanh thải Creatinin ≤ 10 ml/phút: liều duy trì nên được giảm còn một nửa liều thông thường. Liều tối đa 2g/ngày.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch:

1 lọ SODITAX 1g được hoà tan ít nhất với 4 ml nước cất pha tiêm, sau đó được tiêm trong vòng 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch:

Liều cao hơn có thể được dùng đường truyền tĩnh mạch.

Truyền ngắn hạn: 2 lọ SODITAX 1g được hoà tan với 40 ml nước cất pha tiêm hoặc một trong các dịch truyền (như dung dịch glucose 10%), sau đó được truyền trong khoảng 20 phút.

Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch liên tục: 2 lọ SODITAX 1g được hoà tan trong 100 ml dung dịch muối đẳng trương hoặc dung dịch glucose và được truyền trong 50-60 phút.

Các dịch truyền tương hợp để pha dung dịch truyền tĩnh mạch như natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, Ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 đến 7.

Dung dịch natri bicarbonat không được trộn chung với SODITAX.

Tiêm bắp:

Tiêm bắp gián đoạn: dung dịch chứa 0,5g và 1g pha trong hơn 2 ml và hơn 4 ml nước pha tiêm vô khuẩn nên được tiêm sâu vào vùng cơ tương đối lớn. Nếu liều được dùng tiêm bắp ở cùng vị trí, liều tiêm bắp không nên quá 4 ml (người lớn), 2 ml (trẻ sơ sinh và trẻ em). Khi dùng liều cefotaxim quá 2 g/ngày (người lớn), và 100 mg/kg (trẻ sơ sinh và trẻ em) hoặc 1g quá 2 lần/ngày thì cefotaxim natri nên được tiêm tĩnh mạch. Trong trường hợp người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, cefotaxim natri có thể được pha trong dung dịch lidocain 1% (1g-4ml) để tránh đau trong trường hợp tiêm bắp, nhưng dung dịch này không được tiêm trực tiếp vào mạch máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

SODITAX được chống chỉ định ở những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với cefotaxim sodium hoặc kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

Cảnh báo:

Trước khi điều trị với SODITAX, nên hỏi kỹ tiền sử bệnh để xác định xem bệnh nhân có những phản ứng quá mẫn trước đó với cefotaxim sodium, cephalosporin hoặc penicillin không. Nếu có biểu hiện dị ứng với SODITAX, ngưng sử dụng thuốc.

Viêm kết tràng màng giả đã được ghi nhận khi dùng cephalosporin (và những nhóm kháng sinh phổ rộng khác); do đó, cần phải nghĩ đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy kết hợp với việc sử dụng kháng sinh.

Thận trọng:

Nồng độ kháng sinh trong huyết thanh có thể tăng cao và kéo dài khi dùng liều thông thường ở những bệnh nhân suy thận có thiếu niệu thoát qua hoặc kéo dài. Nên giảm tổng liều mỗi ngày khi dùng SODITAX ở những bệnh nhân này.

Thận trọng trong việc pha và phân phối thuốc:

Sau khi pha, dung dịch SODITAX nên được dùng ngay. Dung dịch pha nên được dùng trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở 2-8°C trong tủ lạnh hoặc trong vòng 8 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C).

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

Sự an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Do vậy thuốc này chỉ được dùng trong thai kỳ nếu thấy thật sự cần thiết.

Cefotaxim được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi dùng SODITAX cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa ghi nhận trường hợp nào. Do không có chất giải độc đặc hiệu, điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nên ngưng dùng thuốc và dùng thuốc chống co giật nếu cơn động kinh xảy ra.

TÍNH TƯƠNG Kỵ:

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.

Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Sốc: Hiếm khi sốc có thể xảy ra.

Quá mẫn: Nổi ban, ngứa, sốt.

Huyết học: Tăng bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu tạm thời, mất bạch cầu hạt có thể xảy ra.

Thận: Suy chức năng thận nặng, như suy thận cấp hiếm khi xảy ra, viêm thận kẽ thỉnh thoảng có xảy ra.

Gan: Hiếm khi có trường hợp vàng da, thỉnh thoảng có tăng GPT, GOT, LDH, AL-P có thể xảy ra.

Dạ dày-ruột: Các triệu chứng của viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh, viêm kết tràng. Có thể có buồn nôn, tiêu chảy.

Hô hấp: Hội chứng PIE, viêm phổi mô kẽ gây ra ho, khó thở, sốt, và tăng bạch cầu ái toan trong khi điều trị bằng kháng sinh đã xảy ra.

Thiếu hụt vitamin: Chứng thiếu vitamin K hiếm khi xảy ra (giảm prothrombin huyết, xu hướng bị xuất huyết), chứng thiếu vitamin nhóm B (viêm dây thần kinh, biếng ăn, viêm lưỡi, viêm miệng) có thể xuất hiện.

Sự bội nhiễm: Viêm miệng, bệnh nấm candida có thể xảy ra.

Các phản ứng không mong muốn khác: Khó thở, phù, đau đầu, mệt mỏi toàn thân, viêm lớp tĩnh mạch, bệnh do candida, rối loạn thị giác và co khớp xương bàn tay-bàn chân có thể xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tăng độc tính trên thận đã được ghi nhận sau khi sử dụng đồng thời cephalosporin và aminoglycosid.

Dùng đồng thời với probenecid làm tăng nồng độ cefotaxim trong huyết thanh và kéo dài thời gian tác dụng của cefotaxim.



Dùng cefotaxim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả đối với glucose niệu khi dùng thuốc thử Clinitest, dung dịch Benedic hoặc dung dịch Fehling. Thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được ghi nhận trong quá trình điều trị bằng các kháng sinh cephalosporin khác.

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 lọ (1g x 10 lọ).

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì hoàn toàn kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Được diễn Mỹ 32.

Sản xuất bởi:



ALPHA PHARM. CO., LTD.

622, Jinjeong-ri, Sanyang-myeon, Mungyeong-si, Gyeongbuk, Korea
Tel: 82-54-5525381 Fax: 82-54-5525385

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

PHARMIX CORPORATION

PHARMIX CORPORATION

President.

President. SANG KOO LEE



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

