

Pymepharco

24/1/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/11/2013



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC


CÔNG TY CỔ PHẦN
PYNIEPHARCO
M.S.D.N. 400116704-G.T. 0 P *
TUY HÒA - THUYỀN YẾN

THUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

TRẦN VĂN TẤN
TỔNG GIÁM ĐỐC

 Springer

Powder for intramuscular, intravenous injection
Box of 10 vials with 10 ampoules of solvent

ALFACET

⑫ Prescription drug

Thuộc bản theo đơn

ALFACEF
Ceftazidim

lời phả Hiem báo, Hiem Anh mạch
tóp 10 kọ bột + 10 ống dùng mỗi

Pynerpharce

194 x 118 x 68

COMPOSITION: Each vial contains Cefazolin sodium pentahydrate equivalent to Cefazolin 1 g. Each ampoule contains water for injection.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION: Read the leaflet inside.

STORAGE: In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION: 1-bottle.

FOR FULL PRESCRIBING INFORMATION, SEE PACKAGE INSERT

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



9360141581193

Ⓡ Prescription drug

ALFACEF
Ceftazidime

Powder for intramuscular, intravenous injection
Box of 10 vials with 10 ampoules of solvent



Simepharco

VISA/BANK Affair 10
Water for injection 5ml: XX - XXXX - XX
XX - XXXX - XX

25 10 SX/Lot :
25 10 SX/Lot :
25 10 SX/Lot :

Nhãn lọ



Nhãn ống nước cất





HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

ALFACEF 1g (Ceftazidim 1g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột thuốc chứa

Ceftazidim pentahydrat tương đương Ceftazidim 1g.

Tá dược: natri carbonat.

Mỗi ống dung môi chứa

Nước cất pha tiêm: 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Ceftazidim là kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, có tác dụng ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta lactamase của vi khuẩn và có hoạt phổ rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm. Thuốc được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm. Do phổ kháng khuẩn rộng, ceftazidim có thể dùng đơn trị liệu như thuốc chọn lựa đầu tiên khi chưa có kết quả kháng sinh đồ. Thuốc có thể dùng điều trị những nhiễm khuẩn do các vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh khác bao gồm các aminoglycosid và nhiều cephalosporin. Tuy nhiên khi cần thiết thuốc có thể phối hợp một cách an toàn với một aminoglycosid hay các kháng sinh beta-lactam khác như trong trường hợp có giảm bạch cầu trung tính nặng, hay với một kháng sinh có tác dụng chống lại các vi khuẩn kỵ khí nghi ngờ có sự hiện diện của *Bacteroides fragilis*.

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*, *Acinobacter*, *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 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* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ceftazidim dùng đường tiêm đạt nồng độ cao trong huyết thanh và kéo dài. Sau khi tiêm bắp liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình đạt được nhanh chóng tương ứng là 15 và 35 mg/ml; 5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch trực tiếp liều 500 mg, 1 g hay 2 g, nồng độ huyết thanh trung bình tương ứng là 40, 70 và 170 mg/ml. Nồng độ có tác dụng trị liệu tìm thấy trong huyết thanh sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp 8 - 12 giờ. Thời gian bán hủy huyết thanh khoảng 1,8 giờ ở người bình thường.

Ceftazidim gắn kết với protein huyết thanh ở mức độ thấp khoảng 10%. Ceftazidim không được chuyển hóa trong cơ thể và được bài tiết ở dạng có hoạt tính vào nước tiểu bởi sự lọc của cầu thận. Khoảng 80- 90% liều được phát hiện trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ít hơn 1% được bài tiết qua mật. Nồng độ ceftazidim cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu các tác nhân gây bệnh thông thường có thể tìm thấy trong các mô như xương, tim, mật, đờm, thủy dịch, hoạt dịch, dịch màng phổi và dịch màng bụng. Ceftazidim qua hàng rào máu não còn nguyên vẹn rất ít và đạt nồng độ thấp trong dịch não tủy khi có mặt của sự viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn nặng: Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não (ngoại trừ do *Listeria monocytogenes*, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch và bệnh nhân nằm ở khoa điều trị tích cực (như bỏng nhiễm khuẩn)).
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản, viêm phổi, áp xe phổi, nhiễm khuẩn phổi trong bệnh xơ nang, viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu: viêm thận, bể thận, viêm tuyến tiền liệt, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, áp xe thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm quầng, áp xe, phỏng và vết thương nhiễm trùng, viêm vú, loét da.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, mật và bụng: viêm đường mật, viêm túi mật, áp xe ổ bụng, viêm phúc mạc, viêm túi thừa,

viêm kết tràng, các bệnh nhiễm trùng hậu sản và vùng chậu.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm xương, viêm xương cơ, viêm khớp nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

Với dạng thuốc tiêm bắp: Mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ dưới 30 tháng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

Người lớn: 1 - 6 g/ngày chia làm 2 - 3 lần.

- Nhiễm trùng đường niệu và nhiễm trùng ít nghiêm trọng: 500 mg - 1 g mỗi 12 giờ.

- Nhiễm trùng trầm trọng, đặc biệt ở người bị suy giảm chức năng miễn dịch, bao gồm người bị giảm bạch cầu trung tính: 2 g mỗi 8 hay 12 giờ, hoặc 3 g mỗi 12 giờ.

- Bệnh xơ nang: ở người lớn bị xơ nang có chức năng thận bình thường bị nhiễm trùng phổi *Pseudomonas* dùng liều 100 - 150 mg/kg/ngày, chia làm 2, 3 lần.

Người già, bệnh nhân suy thận: theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em và trẻ sơ sinh:

Liều thông thường cho trẻ em trên 2 tháng tuổi là 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ nhiễm trùng bị suy giảm miễn dịch hay bị bệnh xơ nang hay trẻ bị viêm màng não: liều dùng có thể lên đến 150 mg/kg/ngày (tối đa 6 g mỗi ngày) chia làm 3 lần.

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tháng tuổi: thường dùng 25 - 60 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

Cách dùng

Ceftazidim tương thích hầu hết các dung dịch tiêm truyền thông dụng, được dùng tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn.

Hướng dẫn pha thuốc:

Cho 3 ml nước cất pha tiêm vào lọ ALFACEF, trong trường hợp tiêm bắp (Nồng độ xấp xỉ: 250 mg/ml).

Cho 10 ml nước cất pha tiêm vào lọ ALFACEF trong trường hợp tiêm tĩnh mạch (nồng độ xấp xỉ: 90 mg/ml).

Để truyền tĩnh mạch, có thể pha ALFACEF với 50 ml các dung dịch tiêm truyền Natri clorid 0,9%, dextrose 5% (nồng độ xấp xỉ khoảng 20 mg/ml).

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 250 mg/ml, 90 mg/ml, hoặc 20 mg/ml có thể ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ lạnh $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 250 mg/ml có thể ổn định trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ phòng $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 90 mg/ml, hoặc 20 mg/ml có thể ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng ceftazidim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với ceftazidim, cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.

Thận trọng với bệnh nhân nhạy cảm với tác nhân gây ra các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, phát ban nổi mề đay.

Nên thận trọng các kháng sinh có liều cao cho bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với các thuốc gây độc trên thận, như các aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu mạnh.

Người rối loạn các chức năng thận, người suy dinh dưỡng.

Sử dụng kéo dài ceftazidim có thể đưa đến bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm (như *Enterococcus*, *Candida*), có thể cần gián đoạn việc điều trị hay áp dụng biện pháp thích hợp và kiểm tra tình trạng bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng chung với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (furosemid) gây độc thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều kéo dài.

Không pha ceftazidim trong dung môi có natri carbonat vì dung dịch này có thể làm cho ceftazidim bị mất sự ổn định.

Cần cân nhắc tính đối kháng của thuốc khi sử dụng kết hợp ceftazidim kết hợp với cloramphenicol.

Tương kỵ

Với dung natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung natri bicarbonat).

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa. Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamycin, streptomycin), hoặc metronidasol.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn cho người mang thai chưa được xác định. Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số nhẹ và thoáng qua. Rối loạn tiêu hóa, đau đầu, chóng mặt, viêm tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm tĩnh mạch, đau và/hoặc viêm sau khi tiêm bắp.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ nước bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ

Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất 5ml

Hộp 10 lọ

Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất 5ml

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.

WHO - GMP



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



HUỲNH TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐƯỢC

[Handwritten mark]