

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Lọ

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.	Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc tiêm Cephalosporin thế hệ 3 CEFAPEZONE® Cefoperazon 1g Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO	INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert. STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C. SDK Reg. No. : Số lô SX Lot No. : HD Exp. Date:
--	---	---

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

Hộp 1 lọ

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefoperazon.....1g (dưới dạng Cefoperazon natri). CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: USP 33 THUỐC BÁN THEO ĐƠN ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam Nhượng quyền của: SHINPOONG PHARMA CO., LTD. 434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.	1 Lọ GMP-WHO Thuốc tiêm Cephalosporin TH3 Rx Thuốc bán theo đơn CEFAPEZONE® Cefoperazon 1g Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO	COMPOSITION: Each vial contains Cefoperazone.....1g (as Cefoperazone sodium) INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: See insert. STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C. SPECIFICATION: USP 33 SOLD ONLY BY PRESCRIPTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD. Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Vietnam Under license of: SHINPOONG PHARMA CO., LTD. 434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea. SDK Reg. No. : Số lô SX Lot No. : NSX Mfd. Date : HD Exp. Date:	1 Vial GMP-WHO 3rd Generation Cephalosporin Injection Rx Sold only by prescription CEFAPEZONE® Cefoperazone 1g For IM - IV SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
--	--	---	---

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 09 / 07 / 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



R_x Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc tiêm Cephalosporin thế hệ 3

CEFAPEZONE[®]

Cefoperazon 1g



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn



10 Lọ

Tiêm bắp

Tiêm tĩnh mạch

1g

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa Cefoperazon.....1g

(dưới dạng Cefoperazon Natri)

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: USP 33

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**

Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.





10 Vials

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Third-Generation Cephalosporins

CEFAPEZONE[®]

Cefoperazone 1g

For I.V., I.M.



10 Vials

For I.V., I.M.

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Third-Generation Cephalosporin Injection

CEFAPEZONE[®]

Cefoperazone 1g

**SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION :
Each vial contains Cefoperazone.....1g
(as Cefoperazone sodium)

INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION : See insert

STORAGE : In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30° C.

SPECIFICATION : USP 33

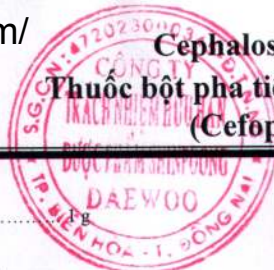
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by: **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Vietnam

Under license of: **SHINPOONG PHARM CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SDK	Reg. No
Số lô SX	Lot No
NSX	Mfd. Date
HD	Exp. Date





Cephalosporin thế hệ 3 Thuốc bột pha tiêm CEFAPAZONE (Cefoperazon 1 g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefoperazon

(dưới dạng cefoperazon natri)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn Gr (-), Gr (+) nhạy cảm và các vi khuẩn đã kháng các kháng sinh beta - lactam khác, chủ yếu là các nhiễm khuẩn đường mật, đường hô hấp trên và dưới, da và mô mềm, xương khớp, thận và đường tiết niệu, viêm vùng chậu và nhiễm khuẩn sản phụ khoa, viêm phúc mạc và các nhiễm khuẩn trong ổ bụng; nhiễm khuẩn huyết, bệnh lậu.
- Thay thế có hiệu quả cho một loại penicilin phổ rộng kết hợp hoặc không kết hợp với aminoglycosid để điều trị nhiễm khuẩn do *Pseudomonas* ở những người bệnh quá mẫn với penicilin. Nếu dùng cefoperazon điều trị các nhiễm khuẩn do *Pseudomonas* thì nên kết hợp với aminoglycosid.

* Lưu ý:

- Cần phải tiến hành làm kháng sinh đồ trước và trong khi điều trị.
- Nói chung, không nên dùng cefoperazon điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gr (+) khi có thể dùng penicilin hay cephalosporin thế hệ 1.
- Cần phải thận trọng khi dùng cefoperazon để điều trị các nhiễm khuẩn do *Enterococcus* và phải đủ nồng độ cefoperazon trong huyết thanh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Người lớn:**

- + Nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình: liều thường dùng là 1 - 2 g, mỗi 12 giờ.
- + Nhiễm khuẩn nặng: có thể dùng đến 12 g/24 giờ, chia làm 2 - 4 phân liều.
- **Người bị bệnh gan hoặc tắc mật:** liều không được quá 4 g/24 giờ. **Người bị suy cả gan và thận:** liều là 2 g/24 giờ. Nếu dùng liều cao hơn, phải theo dõi nồng độ cefoperazon trong huyết tương.
- **Suy thận:** không cần chỉnh liều nhưng nếu có dấu hiệu tích lũy thuốc, phải giảm liều cho phù hợp.

- **Người đang điều trị thâm phân máu:** cần có phác đồ cho liều sau thâm phân máu.

- **Trẻ em:** 25 - 100 mg/kg, mỗi 12 giờ.

* Cách sử dụng:

- Tiêm bắp sâu hoặc tiêm truyền tĩnh mạch gián đoạn (khoảng 15 - 30 phút) hoặc liên tục. Có thể tiêm tĩnh mạch trực tiếp chậm trong vòng 3 - 5 phút, không khuyến cáo dùng theo đường tiêm tĩnh mạch trực tiếp nhanh.
- Khi hòa tan ở nồng độ vượt quá 333 mg/ml, cần phải lắc mạnh và lâu. Độ tan tối đa xấp xỉ 475 mg/ml.
- Do tính chất độc của benzyl alcohol đối với sơ sinh, không được IM cho trẻ sơ sinh thuốc pha với dung dịch chứa benzyl alcohol (chất kim khuẩn).
- Liều trình trong điều trị các nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A phải tiếp tục trong ít nhất 10 ngày để giúp ngăn chặn thấp khớp cấp hoặc viêm cầu thận.
- Dung mỗi pha tiêm bắp, tĩnh mạch: Nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextrose 5% và dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5% và dung dịch natri clorid 0,2%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với cefoperazon, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefoperazon, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- Có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm sốc phản vệ) giữa các kháng sinh nhóm beta - lactam. Thận trọng khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin.
- Sử dụng cefoperazon dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng; cần phải quan tâm tới việc chẩn đoán bệnh này và điều trị với metronidazol cho người bệnh bị tiêu chảy nặng liên quan tới sử dụng kháng sinh. Thận trọng khi kê đơn cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

TƯƠNG KÝ

Có tương kỵ về vật lý giữa cefoperazon và aminoglycosid. Nếu sử dụng kết hợp cefoperazon và aminoglycosid thì phải dùng riêng rẽ các thuốc này.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Các nghiên cứu về sinh sản trên chuột nhắt, chuột cống và khi không cho thấy tác động có hại lên khả năng sinh sản hoặc bào thai. Cephalosporin thường được xem là sử dụng an toàn khi có thai. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Cefoperazon bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp, xem như không có tác động trên trẻ bú mẹ sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Có thể xảy ra các phản ứng giống disulfiram (đỏ bừng, ra mồ hôi, đau đầu, buồn nôn, nôn và nhịp tim nhanh) nếu uống rượu trong vòng 72 giờ sau khi dùng cefoperazon.

- Sử dụng đồng thời với aminoglycosid có thể làm tăng nguy cơ độc thận, cần theo dõi chức năng thận của người bệnh khi phối hợp thuốc.
- Hoạt tính kháng khuẩn của cefoperazon và aminoglycosid *in vitro* có thể cộng hoặc hiệp đồng với vài vi khuẩn Gr (-), bao gồm *P. aeruginosa* và *Serratia marcescens*, tuy nhiên sự hiệp đồng này không tiên đoán được. Khi phối hợp cần xác định *in vitro* tính nhạy cảm đối với sự phối hợp thuốc.
- Warfarin và heparin: có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.

PHẢN ỨNG PHỤ

- **Thường gặp, ADR > 1/100:** tăng bạch cầu ưa eosin tạm thời, thử nghiệm Coombs dương tính; tiêu chảy; ban da dạng sẩn.
- **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:** sốt; giảm bạch cầu trung tính có hồi phục, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu; mày đay, ngứa; đau tạm thời tại chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm truyền.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** co giật (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn; giảm prothrombin huyết; buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả; ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson; vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT; nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết/creatinin, viêm thận kẽ; đau khớp; bệnh huyết thanh, bệnh nấm *Candida*.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Cefoperazon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn đang phát triển và phân chia. Có tác dụng kháng khuẩn tương tự ceftazidim. Rất bền trước các beta - lactamase được tạo thành ở hầu hết các vi khuẩn Gr (-).
- Có hoạt tính mạnh trên vi khuẩn Gr (-), bao gồm các chủng *Neisseria gonorrhoeae* tiết penicilinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Morganella*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, và *Serratia* spp.); *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Moraxella catarrhalis*, và *Neisseria* spp. Các chủng *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* và *Enterobacter* sau một thời gian tiếp xúc các cephalosporin có thể sinh beta - lactamase tạo ra sự kháng thuốc, mà biểu hiện có thể chậm. *In vitro*, hầu hết các chủng *Ps. aeruginosa* chỉ nhạy cảm với những nồng độ cao của cefoperazon.
- Vi khuẩn Gr (+) nhạy cảm: hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus* nhóm A, và B, *Streptococcus viridans* và *Streptococcus pneumoniae*. *In vitro*, cefoperazon có tác dụng phần nào trên một số chủng *Enterococci*.
- Kỳ khi nhạy cảm: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, và các chủng *Bacteroides*.
- Tác dụng chống *Enterobacteriaceae* yếu hơn các cephalosporin thế hệ 3 khác. Tác dụng trên các cầu khuẩn Gr (+) kém hơn các cephalosporin thế hệ 1 và 2.
- Thường có tác dụng chống các vi khuẩn kháng các beta - lactam khác.
- Hoạt tính của cefoperazon, đặc biệt là đối với các chủng *Enterobacteriaceae* và *Bacteroides*, tăng lên với sự hiện diện của chất ức chế beta - lactamase sulbactam (trừ *P. aeruginosa* kháng thuốc).
- Các chủng đề kháng: *Enterococcus*, *Listeria*, *Chlamydia*, *Clostridium difficile*, *Staphylococcus* kháng methicilin, *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Không hấp thu qua đường tiêu hóa. Khi IM các liều 1 g hoặc 2 g, nồng độ đỉnh huyết tương (C_{max}) tương ứng là 65 và 97 microgam/ml sau 1 đến 2 giờ. Khi IV, sau 15 - 20 phút, C_{max} gấp 2 - 3 lần C_{max} của tiêm bắp. Nửa đời trong huyết tương khoảng 2 giờ, kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bị bệnh gan hoặc đường mật. Gắn kết với protein huyết tương từ 82 - 93%, tùy theo nồng độ.
- Phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khoảng 10 - 13 lít/kg, ở trẻ sơ sinh khoảng 0,5 lít/kg. Thường kém thâm nhập vào dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì nồng độ thâm nhập thay đổi. Qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp.
- Thái trừ chủ yếu ở mật (70 - 75%) và nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong mật. Thái trừ qua nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận, 30% liều sử dụng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 12 - 24 giờ. Ở người bị bệnh gan hoặc mật, tỷ lệ thải trừ trong nước tiểu tăng. Cefoperazon A là sản phẩm phân hủy ít có tác dụng hơn cefoperazon và được tìm thấy rất ít *in vivo*.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.
- **Xử trí:** Cần nhắc khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường của người bệnh. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm phân máu có thể giúp thải loại thuốc, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa triệu chứng.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- **BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- Dung dịch đã pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 5 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh.
- **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **TIÊU CHUẨN:** USP 33.



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 - 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM

ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn

CHỖ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng