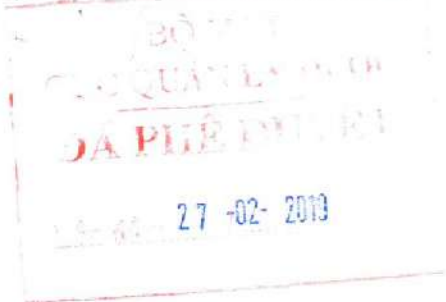




NHÃN LỘ CEFAZOLIN 2G

R_x Thuốc bán theo đơn

Cefazolin 2G

Cefazolin pha tiêm

BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefazolin..... 2 g
(dạng bột Cefazolin natri).

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX: _____
NSX: _____
HD: _____

M.S.D.N: 3700754914-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG



(Hộp 10 | o)

R_x Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Cefazolin 2G

Cefazolin pha tiêm/ Cefazoline for injection

Hộp 10 lọ
Box of 10 vials

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefazolin 2 g (dưới dạng Cefazolin natri) / **COMPOSITION:** Each vial contains Cefazoline 2 g (as Cefazoline sodium).

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

ĐỂ XA TAY TRẺ CỦA TRẺ EM./ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG / READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

SDC/Reg No.:

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION:

Sản xuất bởi/ Manufactured by:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED/ GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

29A Tự Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phú, Thuận An, Bình Dương

Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương

Head office: 35 Tự Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phú, Thuận An, Bình Dương





BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TÍNH MẠCH/ POWDER FOR INJECTION I.M./I.V

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

CEFAZOLIN 2G

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1- Tên thuốc: CEFAZOLIN 2G

2- Thành phần công thức thuốc: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefazolin 2 g (dưới dạng bột vô khuẩn cefazolin natri)

Thành phần tá dược: Không có

3- Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

4- Mô tả sản phẩm

Bột kết tinh trắng hay gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu.

5- Chỉ định

Cefazolin được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục.

Nên tiến hành nuôi cấy thích hợp và nghiên cứu về tính nhạy cảm để xác định tính nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh với cefazolin trước khi điều trị.

Điều trị dự phòng: Sử dụng cefazolin trong phẫu thuật có thể làm giảm tỉ lệ của một số nhiễm khuẩn hậu phẫu ở những người bệnh đang trải qua những quy trình phẫu thuật có khả năng bị nhiễm khuẩn.

6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường 0,5 - 1 g, 6 - 12 giờ/lần. Liều tối đa thường dùng là 6 g/ngày, mặc dù vậy trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng đã được dùng đến 12 g/ngày.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: Có thể dùng 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần; trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên tới 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi: Vì tính an toàn của thuốc đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được nghiên cứu, do đó, không khuyến cáo sử dụng cefazolin cho các trẻ em này.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm liều 1g trước khi phẫu thuật 0,5 - 1 giờ. Đối với phẫu thuật kéo dài (trên 2 giờ), tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong khi phẫu thuật. Sau phẫu thuật tiêm liều 0,5 - 1 g, 6 - 8 giờ/lần trong 24 giờ, hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp.

Cần giảm liều cho người suy thận. Sau liều tấn công đầu tiên, có thể sử dụng liều sau đây cho người lớn tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin ≥ 55 ml/phút: dùng liều thông thường.
- Độ thanh thải creatinin từ 35 - 54 ml/phút: dùng liều thông thường với thời khoảng giữa hai liều kéo dài ít nhất là 8 giờ.
- Độ thanh thải creatinin từ 11 - 34 ml/phút: dùng $\frac{1}{2}$ liều thông thường với thời khoảng 12 giờ/lần.
- Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút: dùng $\frac{1}{2}$ liều thông thường với thời khoảng 18 - 24 giờ/lần.

Cách dùng

Dùng cefazolin natri theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, liều dùng được tính theo cefazolin khan. Trước khi tiêm, phải kiểm tra dung dịch cefazolin, không được dùng nếu nhìn thấy có tiểu phân đặc biệt.

Cefazolin natri có thể được sử dụng theo đường màng bụng dùng trong dung dịch thẩm tách màng bụng và tiêm vào nội nhãn cầu.

Theo dõi, kiểm tra chức năng thận định kỳ khi dùng kết hợp với các thuốc gây độc thận khác, kiểm tra chức năng gan. Theo dõi các triệu chứng của sốc mẫn cảm của thuốc đối với liều dùng đầu tiên.

Cách pha dung dịch:

Cỡ lọ	Lượng dung môi	Thể tích gần đúng	Nồng độ trung bình gần đúng
2 g	5,0 ml	6,0 ml	330 mg/ml

Lắc mạnh thuốc tiêm khi pha với dung môi.

Tiêm bắp: Hòa tan bột pha tiêm chứa trong lọ 2 g với 6 ml nước vô khuẩn pha tiêm theo bảng pha loãng ở trên. Cefazolin được tiêm bắp sâu vào các cơ lớn.

Dung môi để pha tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền có thể là nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch dextrose 5% hoặc 10%, dung dịch dextrose 5% trong dung dịch natri lactat, dung dịch dextrose 5% có thêm dung dịch natri clorid 0,9% hoặc 0,45% hoặc 0,2%, dung dịch natri lactat.

Tiêm tĩnh mạch: Cefazolin 2g sau khi được pha như hướng dẫn của bảng pha loãng ở trên nên được pha loãng tiếp tục với tối thiểu 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch này được dùng để tiêm chậm vào tĩnh mạch từ 3 - 5 phút.

Truyền tĩnh mạch liên tục và gián đoạn: Pha loãng tiếp cefazolin đã pha ở trên với 50 - 100 ml của một trong những dung môi tương hợp đã ghi ở trên. Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục 30 - 60 phút.

Chú ý khi sử dụng: không nên trộn lẫn CEFAZOLIN 2G trong bơm tiêm với aminoglycosid hay các kháng sinh khác.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi việc điều trị cefazolin được bắt đầu, nên điều tra cẩn thận để xác định xem trước đây bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc với các thuốc khác.

Người dị ứng với penicillin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng cefazolin cho những bệnh nhân này.

Dùng cefazolin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm, nếu bội nhiễm nghiêm trọng phải ngưng sử dụng thuốc.

Cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, viêm đại tràng màng giả có thể xảy ra.

Cần theo dõi thời gian chảy máu ở người bệnh có nguy cơ (tiền sử chảy máu, giảm tiểu cầu hoặc sử dụng những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu). Suy thận, rối loạn chức năng gan, tiền sử bệnh dạ dày - ruột và thiếu dinh dưỡng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở người bệnh điều trị bằng cefazolin.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận: Như với các thuốc kháng khuẩn beta-lactam khác, co giật có thể xảy ra nếu dùng liều cao không phù hợp ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin dưới 55 ml/phút). Cần giảm liều trên người bệnh suy thận.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử co giật, đặc biệt với người bệnh đồng thời bị suy thận vì có thể tăng nguy cơ co giật.

Tương tác của thuốc với các xét nghiệm tại phòng thí nghiệm:

Glucose trong nước tiểu: Sử dụng cefazolin có thể cho phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi dùng viên CLINITEST®.

Nó được khuyến cáo rằng các xét nghiệm glucose dựa trên các phản ứng enzyme glucose oxidase được sử dụng (ví dụ CLINISTIX®).

Nghiệm pháp Coombs: Đã có báo cáo cho thấy phản ứng Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra trong quá trình điều trị với cefazolin. Cần biết rằng kết quả dương tính có thể là do thuốc, thí dụ trong các nghiên cứu về huyết học hay trong các test thử phản ứng chéo khi cần truyền máu có sử dụng antiglobulin ở các vị trí thử yếu, hoặc áp dụng thử nghiệm Coombs trên trẻ sơ sinh có mẹ dùng các kháng sinh cephalosporin trước khi sinh.

Sử dụng ở người cao tuổi: Thuốc này được biết chủ yếu bài tiết qua thận và nguy cơ gây độc với thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì những bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy giảm chức năng thận cần thận trọng trong việc lựa chọn liều và điều này có thể hữu ích đối với việc theo dõi chức năng thận.

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Cefazolin được bài tiết trong sữa người với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi chỉ định cefazolin cho phụ nữ đang cho con bú.

10- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Dùng phối hợp cefazolin với probenecid có thể làm giảm bài tiết cefazolin qua ống thận, nên làm tăng và kéo dài nồng độ cefazolin trong máu.

Cefazolin có khả năng gây phản ứng giống disulfiram khi dùng đồng thời với rượu, và làm tăng tác dụng của warfarin.

Tác dụng gây độc với thận của các cephalosporin có thể tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Ghi chú: Đã có báo cáo về phản ứng dị ứng với cefazolin ở người bệnh không có tiền sử dị ứng với penicillin.

Những tác dụng ngoại ý được báo cáo do cefazolin gồm:

- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, nhiễm nấm Candida ở miệng (tưa miệng), nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn và viêm đại tràng màng giả.
- **Dị ứng:** Phản vệ, ngứa, sốt do thuốc, nổi mẩn da, hội chứng Stevens-Johnson.
- **Huyết học:** Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- **Gan:** Tăng SGOT và SGPT thoáng qua, tăng nồng độ phosphatase kiềm.
- **Thận:** Tăng nồng độ BUN và creatinin, suy thận.
- **Các phản ứng khác:** Ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn (kể cả ngứa âm hộ, nhiễm nấm Candida đường sinh dục, và viêm âm đạo).

Hoại tử biểu bì nhiễm độc và mụn mủ phát triển toàn thân cũng đã được báo cáo.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều cefazolin trên người còn hạn chế.

Xử trí: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu xuất hiện các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc. Có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng.

Trường hợp quá liều trầm trọng đặc biệt ở bệnh nhân có suy thận, có thể phối hợp thẩm phân máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

14- Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ thứ nhất.

3754914
CÔNG TY
CH NHIỆM HỮU
DƯỢC PHẨM
GLOMI
THUAN AN - T

Mã ATC: J01DB04

Cefazolin là một cephalosporin bán tổng hợp thế hệ thứ 1 được dùng qua đường tiêm. Tương tự các kháng sinh beta-lactam khác, cefazolin có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cefazolin có hoạt tính in vitro và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn dưới đây:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, và các chủng streptococci khác.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*.

Cơ chế đề kháng thuốc: *Staphylococci* kháng methicilin đều kháng với cefazolin, nhiều chủng enterococci đề kháng với thuốc. Cơ chế đề kháng vi khuẩn nổi bật đối với cephalosporin bao gồm các beta-lactamase phổ rộng và sự thủy phân enzym.

Hầu hết các *Proteus* dương tính với indol (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia* spp., và *Pseudomonas* spp. đề kháng với cefazolin.

15- Đặc tính dược động học

Cefazolin hấp thu kém qua đường tiêu hóa và được dùng qua đường tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch.

Sau khi tiêm tĩnh mạch cefazolin ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ trung bình trong huyết tương đạt tối đa khoảng 185 mcg/ml và đạt khoảng 4 mcg/ml sau 8 giờ cho liều 1 g. Nửa đời của cefazolin trong huyết tương khoảng 1,8 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch.

Nồng độ mật ở bệnh nhân không bị bệnh tắc nghẽn đường mật có thể đạt hoặc vượt quá nồng độ huyết tương lên đến năm lần, tuy nhiên, ở bệnh nhân mắc bệnh tắc nghẽn đường mật, nồng độ cefazolin trong mật thấp hơn đáng kể so với nồng độ trong huyết thanh (ít hơn 1,0 mcg/ml).

Trong hoạt dịch, nồng độ cefazolin tương đương so với nồng độ đạt được trong huyết tương vào khoảng 4 giờ sau khi dùng thuốc.

Các nghiên cứu máu dây rốn cho thấy cefazolin có thể truyền qua nhau thai. Cefazolin xuất hiện với nồng độ rất thấp trong sữa mẹ cho con bú.

Cefazolin được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Trong 6 giờ đầu tiên khoảng 60% thuốc được bài tiết qua nước tiểu và tăng đến 70 - 80% trong vòng 24 giờ.

16- Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

18- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng: USP

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Nhà máy Glomed 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095

