



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **CEFIN**

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefazidime pentahydrate 1164.8mg

(tương đương với Cefazidime 1000mg)

Tá dược: Sodium carbonate anhydrous 118mg

Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột pha tiêm, màu trắng, không lẫn tạp chất lạ

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

Nhiễm khuẩn huyết.

Viêm màng não.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhớt.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.



Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Người lớn:

Trung bình 1 g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2 g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/12 giờ.

Người cao tuổi trên 70 tuổi:

Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ngày.

Trẻ nhỏ và trẻ em:

-Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.

-Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi, liều thường dùng là 25- 60mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).

-Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.

Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi): Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).

Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1 g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Liều gợi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhầy nhớt.

Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1 g vào cuối mỗi lần thẩm tách.

Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1 g/ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần.

Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1 g, sau đó liều 500 mg cách nhau 24 giờ.

***Chú ý:** Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

***Pha dung dịch tiêm và truyền:**

Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Dung dịch tiêm truyền: Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 - 20 mg/ml (1 - 2 g thuốc trong 100 ml dung dịch).

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với cephalosporin

Tác dụng không mong muốn:

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.

Dạ: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.

Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Dạ: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Theo hướng dẫn của bác sĩ. Thuốc chỉ sử dụng trong bệnh viện.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Sau khi pha thuốc nên sử dụng ngay. Dung dịch sau khi pha bền vững trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ 25°C và 7 ngày ở nhiệt độ 2-8°C

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Thuốc chỉ sử dụng trong bệnh viện, phải tuân theo hướng dẫn bác sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Có phản ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin.

Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Remedina S.A

Địa chỉ: 23 Gounari & Areos Str., 13451 Kamatero, Hy Lạp.

~~Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:~~
25/06/2016



Rx Thuốc bán theo đơn



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tên thuốc: CEFIN

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefazidime pentahydrate 1164.8mg
(tương đương với Cefazidime 1000mg)

Tá dược: Sodium carbonate anhydrous 118mg

Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột pha tiêm, màu trắng, không lẫn tạp chất lạ

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học

Cefazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

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*, *Acinetobacter*, *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 và G lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với cefazidim.

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*).

Cefazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin,



Enterococcus, Listeria monocytogenes, Bacteriodes fragilis, Campylobacter spp., Clostridium difficile.

Dược động học

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Nửa đời của ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500 mg hay 1 g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2 - 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 - 8 giờ sau lại thêm 12% liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải ceftazidim trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương.

Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng; Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

Chỉ định

Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.

Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:

Nhiễm khuẩn huyết.

Viêm màng não.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nháy nhót.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

Liều lượng và cách dùng

Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Người lớn:

Trung bình 1 g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2 g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/12 giờ.

Người cao tuổi trên 70 tuổi:

Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ngày.

Trẻ nhỏ và trẻ em:

-Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.

-Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi, liều thường dùng là 25- 60mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).

-Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.

Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi): Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).

Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1 g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Liều gợi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nặng nhót.

Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1 g vào cuối mỗi lần thẩm tách.

Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1 g/ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần.

Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1 g, sau đó liều 500 mg cách nhau 24 giờ.

***Chú ý:** Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

***Pha dung dịch tiêm và truyền:**

Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250 mg/ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Dung dịch tiêm truyền: Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 - 20 mg/ml (1 - 2 g thuốc trong 100 ml dung dịch).

Chống chỉ định

Mẫn cảm với cephalosporin.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Có phản ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin.

Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.

Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian

prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lý.

Thời kỳ mang thai: Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).

Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc gây đau đầu, chóng mặt (tần suất ít gặp), do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với thuốc khác và các loại tương tác khác

Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.

Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.

Da: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.

Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*.

Quá liều và xử trí

Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người

bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C và tránh ánh sáng.

Sau khi pha thuốc nên sử dụng ngay. Dung dịch sau khi pha bền vững trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ 25⁰C và 7 ngày ở nhiệt độ 2-8⁰C

Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Remedina S.A

Địa chỉ: 23 Gounari & Areos Str., 13451 Kamatero, Hy Lạp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
25/06/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

