

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

[Handwritten signature]

STADA

Cefoperazon STADA 1g

Cefoperazone 1g

COMPOSITION - Each vial contains Cefoperazone sodium equivalent to Cefoperazone 1g

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

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

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING

8 936014 581018

Prescription drug

Cefoperazon STADA 1g

Cefoperazone 1g

Powder for intramuscular, intravenous injection

Box of 1 vial



STADA

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN - TCCS.

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức
tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Thuốc bán theo đơn

Cefoperazon STADA 1g

Cefoperazon 1g

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch

Hộp 1 lọ



STADA

Số lô SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

[Handwritten signature]

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T. PHÚ YÊN - T. PHÚ HÒA

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Cefoperazone 1g

Cefoperazon STADA 1g

Prescription drug

Cefoperazon STADA 1g

Cefoperazone 1g

**Powder for intramuscular,
intravenous injection**
One vial with one solvent ampoule



STADA

Thuốc bán theo đơn

Cefoperazon STADA 1g

Cefoperazon 1g

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch
Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi



STADA

Số lô sản xuất / Lot:

ABMIMYY

Ngày SX / Mfg. :

Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. :

Ngày / Tháng / Năm

VSP-80 x 68 x 35



88

COMPOSITION
Each vial contains Cefoperazone sodium
equivalent to Cefoperazone 1g
Each ampoule contains 5ml
Water for injection

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

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

SPECIFICATION - In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING**

THÀNH PHẦN
Mỗi lọ chứa Cefoperazon natri
tương đương Cefoperazon 1g

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**
Xem từ hướng dẫn sử dụng.

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

TIÊU CHUẨN - TCCS.

SDS/ VISA: Perazonsol 1g : XX - XXXX - XX
Water for injection: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức
tại CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Ngày / Tháng / Năm



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ

STADA

Cefoperazon STADA 1g

1g Cefoperazon

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Powder for intramuscular,
intravenous injection.

THÀNH PHẦN - Cefoperazon natri
tương đương Cefoperazon 1g

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).

Tránh ánh sáng.

Sản xuất theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức

tại CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Lô SX: ABMMYY

HD : Ngày / Tháng / Năm

Nhãn ống nước cất

STADA

Water for injection

Nước cất pha tiêm

v.d. 5 ml

Lô SX: ABMMYY

HD : Ngày / Tháng / Năm

HUỲNH 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.

Cefoperazon Stada 1g (Cefoperazon 1g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa

Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1 g

Mỗi ống nước cất pha tiêm 5 ml chứa

Nước cất pha tiêm 5 ml

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefoperazon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, dùng đường tiêm, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành của tế bào vi khuẩn đang phát triển và phân chia. Cefoperazon rất vững bền trước các beta lactamase được tạo thành ở hầu hết các vi khuẩn gram âm, nên có hoạt tính mạnh trên phổ rộng của vi khuẩn gram âm, bao gồm các chủng *N. gonorrhoeae* tiết penicillinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae*. Cefoperazon còn cho thấy có tác dụng trên các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphy. epidermidis*, *Streptococcus* nhóm A, B và *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*. Ngoài ra, còn có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefoperazon không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải dùng đường tiêm. Tiêm bắp các liều 1 g hoặc 2 g cefoperazon, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 65 và 97 µg/ml sau 1 đến 2 giờ. Tiêm tĩnh mạch, 15 đến 20 phút sau, nồng độ đỉnh huyết tương gấp 2 - 3 lần nồng độ đỉnh huyết tương của tiêm bắp. Nửa đời của cefoperazon trong huyết tương là khoảng 2 giờ, thời gian này kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bị bệnh gan hoặc đường mật. Cefoperazon gắn kết protein huyết tương từ 82 đến 93%, tùy theo nồng độ. Cefoperazon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể. Cefoperazon thường kém thâm nhập vào dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì nồng độ thâm nhập thay đổi. Cefoperazon qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua mật (70% đến 75%) và nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong mật. Cefoperazon thải trừ trong nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận.

CHỈ ĐỊNH

Cefoperazon được chỉ định trong các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn Gram âm, Gram dương nhạy cảm và các vi khuẩn đã kháng các kháng sinh beta-lactam khác.

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Viêm màng bụng, viêm túi mật, viêm ống mật, các nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Bệnh viêm khung chậu, viêm màng trong tử cung, lậu mủ và các nhiễm khuẩn khác ở đường sinh dục.
- Dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cho bệnh nhân phẫu thuật bụng, phụ khoa, tim mạch và chấn thương chỉnh hình.

Lưu ý: Cần phải tiến hành làm kháng sinh đồ trước và trong khi điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

Người lớn

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: 2 - 4 g/ngày, chia đều cứ 12 giờ một lần.
- Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều 6 - 12 g/ngày, chia đều 2, 3 hoặc 4 lần.
- Viêm niệu đạo không phức tạp do viêm lậu cầu: tiêm bắp liều duy nhất 500 mg.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều nếu chỉ dùng 2 - 4 g/ mỗi ngày. Bệnh nhân bị giảm tốc độ lọc cầu thận dưới 18 ml/phút hoặc creatinine huyết thanh > 3,5 mg/dl, liều dùng tối đa là 4 g/ngày.

Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc tắc mật

Không dùng quá 4 g/ngày.

Trường hợp suy cả gan và thận, liều dùng không quá 2 g/ngày, nếu dùng liều cao hơn phải theo dõi nồng độ thuốc trong máu.

Trẻ sơ sinh và trẻ em

50 - 200 mg/kg/ngày cứ 12 giờ/lần.



[Handwritten signature]

Dự phòng trong phẫu thuật

1 - 2 g tiêm tĩnh mạch trước khi bắt đầu phẫu thuật 30 - 90 phút. Nhắc lại liều này từng 12 giờ và trong nhiều trường hợp không được quá 24 giờ. Trong phẫu thuật tim hở, phẫu thuật tạo hình khớp, cần dùng cefoperazon dự phòng kéo dài trong 72 giờ sau khi hoàn thành phẫu thuật.

Cách dùng

Cefoperazon Stada 1g được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp. Không khuyến cáo dùng thuốc này theo đường tiêm tĩnh mạch, trực tiếp nhanh.

Tiêm bắp: pha loãng theo 2 giai đoạn:

Bước 1: Thêm nước cất pha tiêm vào trong lọ **Cefoperazon Stada 1g**, lắc đều cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn.

Bước 2: Pha thêm Lidocain cần dùng và trộn lẫn nhau.

Kích cỡ lọ	Bước 1: Thể tích nước cất vô khuẩn	Bước 2: Thể tích lidocain 2%	Thể tích thu được	Nồng độ cuối cùng của cefoperazon
Lọ 1 g	2,8 ml 2,0 ml	1,0 ml 0,6 ml	4 ml 3 ml	250 mg/ml 333 mg/ml

Tiêm tĩnh mạch: pha loãng tiêm tĩnh mạch tối thiểu 2,8 ml cho 1 g cefoperazon (nên dùng 5 ml dung dịch tương hợp cho 1 g cefoperazon).

Toàn bộ dung dịch mới pha sẽ được pha loãng thêm theo một trong 2 cách sau:

- Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: dung dịch **Cefoperazon Stada 1g** mới pha sẽ được pha loãng thêm trong 20 ml – 40 ml dung dịch pha loãng cho mỗi gam thuốc, và truyền trong 15 - 30 phút.
- Truyền tĩnh mạch liên tục: dùng **Cefoperazon Stada 1g** để truyền tĩnh mạch liên tục sau khi pha loãng để được nồng độ cuối cùng 2 – 25 mg cefoperazon/ml.

THẬN TRỌNG

- Trước khi dùng cefoperazon, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.
- Cần điều chỉnh liều và theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận và gan cùng lúc.
- Theo dõi tình trạng thiếu vitamin K khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy dinh dưỡng, kém hấp thu, nghiện rượu.
- Thận trọng dùng cho người bệnh đường ruột, đặc biệt viêm đại tràng vì viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra khi dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu trên phụ nữ có thai do đó chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Cefoperazon bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Do đó cần thận khi dùng cho người mẹ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thông thường, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, trong một vài trường hợp (hiếm gặp) thuốc có thể gây đau đầu. Do đó, khi gặp triệu chứng trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Kiểm tra chức năng thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid. Không được pha chung với aminoglycosid vì hai loại này không tương hợp.
- Theo dõi thời gian prothrombin khi dùng heparin, warfarin đồng thời với cefoperazon.
- Xảy ra phản ứng kiểu disulfiram khi dùng với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin tạm thời, thử nghiệm Coombs dương tính, tiêu chảy, ban da dạng sẩn.

Ít gặp: Sốt, giảm bạch cầu trung tính có hồi phục, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, mày đay, ngứa, đau thoáng qua tại chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm truyền.

Hiếm gặp: Đau đầu, tình trạng bồn chồn, co giật (với liều cao và suy giảm chức năng thận), giảm prothrombin huyết, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng giả mạc, ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết/creatinin, viêm thận kẽ, đau khớp, bệnh huyết thanh, bệnh nấm *Candida*.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều bao gồm tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và động học bất thường của người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

Thăm phân máu có thể có tác dụng giúp thải loại thuốc khỏi máu, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa 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 01 lọ bột pha tiêm

Hộp 10 lọ bột pha tiêm

Hộp 01 lọ kèm 01 ống nước cất pha tiêm 5ml

Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 5ml

Sản xuất theo công nghệ của STADA Arzneimittel AG - Đức

Tại Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC