



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Cefoperazone ABR 2g powder for solution for injection

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Cefoperazon 2 g

Các thành phần khác: sản phẩm không chứa bất kỳ thành phần khác.

DẠNG BẢO CHẾ

Bột đông khô pha tiêm

THÔNG TIN QUAN TRỌNG VỀ THÀNH PHẦN CỦA CEFOPERAZONE ABR

Mỗi gam Cefoperazon natri chứa khoảng 34,5 mg (~ 1,5 mmol) natri, cần lưu ý ở những bệnh nhân trên một chế độ ăn uống hạn chế natri (thường áp dụng cho bệnh nhân bị bệnh tim, huyết áp cao, bệnh thận).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc thuộc nhóm kháng khuẩn beta lactam, cephalosporin và các chất liên quan, mã ATC: J01DD12. Cefoperazon là kháng sinh bán tổng hợp thế hệ thứ ba thuộc nhóm cephalosporin.

Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Trên in vitro thuốc có tác dụng trên các vi sinh vật gây ra một số lượng lớn các nhiễm trùng có ý nghĩa lâm sàng ở người:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Staphylococcus aureus* (kể cả dòng sinh và không sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus viêm phổi*, *Streptococcus pyogenes* (nhóm A *Streptococcus beta tán huyết*), *Streptococcus agalactiae* (nhóm B beta-hemolytic streptococci), *Streptococcus faecalis* (*Enterococcus*), *Beta-hemolytic streptococci*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Esherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia spp*, *Serratia spp*, *Salmonella* và *Shigella spp* ., *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas khác*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*;
- Vi khuẩn kỵ khí: Cầu khuẩn Gram (+) và Gram (-), bao gồm *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Veilonella spp.*, Trục khuẩn Gram (+), bao gồm *Clostridium spp*, *Eubacterium*, *Lactobacillus spp.*, Trục khuẩn Gram (-), bao gồm: *Fusobacterium spp.*, các chủng *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides khác*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ trong huyết tương trung bình một giờ sau khi tiêm bắp của cefoperazon liều 1g là 65 mg/ml và 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch là 153 microgam/ml.

Phân bố

Cefoperazon liên kết thuận nghịch với protein huyết tương ($\approx 90\%$).

Đạt nồng độ điều trị trong huyết tương ở nhiều mô và dịch cơ thể: cổ trướng, dịch màng bụng và não tủy (đi qua các màng não cao bị viêm), nước tiểu, mật và bức tường của túi mật, đờm, nhu mô phổi, amidan và viêm xoang, tai giữa, thận, niệu quản, tuyến tiền liệt, tinh hoàn, tử cung và ống vòi trứng, xương, dây rốn và nước ối.

Chuyển hóa

Sự chuyển hóa thuốc tại gan là không đáng kể - ít hơn 1% liều dùng.

Thải trừ

Nửa đời bán thải bất kể đường dùng là 2 giờ. Ở trẻ sơ sinh này thay đổi từ 6-12 giờ tùy thuộc vào tuổi.

Cefoperazon được bài tiết không thay đổi, chủ yếu qua mật (70-80% liều dùng), bài tiết ít hơn qua nước tiểu (20-30%).

07/2

TÁC DỤNG

Cefoperazone ABR được sử dụng để điều trị một loạt các bệnh nhiễm trùng ở người lớn và trẻ em, gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với cefoperazon.

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định trong những trường hợp nhiễm trùng do những vi khuẩn nhạy với thuốc sau đây:

- Nhiễm trùng đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm trùng đường tiêu (trên và dưới).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật, và những nhiễm trùng khác trong ổ bụng.
- Nhiễm trùng huyết.
- Viêm màng não.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng xương và khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, lậu mù và những nhiễm trùng khác ở đường sinh dục

Dự phòng: Chỉ định sử dụng dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cho những bệnh nhân phẫu thuật bụng, phụ khoa, tim mạch và chấn thương chỉnh hình.

Sử dụng kết hợp: Do cefoperazon có phổ kháng khuẩn rộng, nên chỉ cần sử dụng cefoperazon đơn thuần cũng có thể điều trị hữu hiệu hầu hết các nhiễm trùng. Tuy nhiên, cefoperazon có thể dùng kết hợp với những kháng sinh khác nếu cần. Khi kết hợp với aminoglycosid phải kiểm tra chức năng thận trong suốt đợt điều trị (xem phần Liều lượng và Cách dùng).

LIỀU DÙNG

Luôn luôn sử dụng loại thuốc này đúng theo yêu cầu của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Người lớn: Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 2-4 g, chia đều, dùng 12 giờ một lần.

Trẻ em: Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo là 50 - 200 mg/kg, chia đều, dùng 8-12 giờ một lần.

Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 12 g.

Bệnh nhân có bệnh lý gan hoặc thận:

Bác sĩ sẽ quyết định liều cefoperazon phù hợp với bệnh nhân. Thông thường, liều hàng ngày có thể giảm hoặc tăng lên, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Liều dùng cho những người bệnh bị bệnh gan không được quá 4 g/24 giờ.

Liều dùng cho những người bệnh bị suy gan và suy thận không được quá 2 g/24 giờ.

Không được chấm dứt điều trị tùy tiện, thậm chí ngay cả khi tình trạng bệnh tốt hơn lên, bởi vì hiệu quả điều trị của thuốc có thể không biểu hiện đầy đủ. Vì dùng thuốc sớm là cách kích hoạt sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.

NẾU BẠN QUÊN SỬ DỤNG Cefoperazone ABR

Liều cao hơn so với quy định không nên được sử dụng để thay cho một liều đã bị quên. Hãy thông báo với bác sĩ của bạn, bác sĩ sẽ quyết định liều để tiếp tục điều trị cho bạn.

CÁCH DÙNG

Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch trực tiếp, có thể truyền tĩnh mạch ngắn trong 15-60 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch liên tục. Thuốc được hòa tan trước trong các dung môi thích hợp.

Để tránh nhiễm khuẩn, thuốc pha xong nên được sử dụng ngay lập tức.

Nếu không sử dụng ngay lập tức, thời gian bảo quản không nên dài quá 24 giờ và nhiệt độ bảo quản ở 2-8°C.

ĐƯỜNG DÙNG

Tiêm tĩnh mạch

Mỗi 1g cefoperazon được hòa tan trong 5 ml của bất kỳ dung môi tương thích và phù hợp để truyền tĩnh mạch. Các dung môi phù hợp cho pha ban đầu: 5% glucose, glucose 10%, 5% glucose trong natri clorid 0,9%, 0,9% natri clorid, 5% glucose trong 0,2%, dung dịch natri clorid, nước vô trùng để tiêm.

Đối với truyền tĩnh mạch ngắn hạn

Sau khi hòa tan ban đầu, dung dịch thu được được pha loãng thêm với 20-100 ml của một dung môi tiêm truyền tĩnh mạch, như: 5% glucose, glucose 10%, glucose 5% trong lactate Ringer, Ringer lactat, natri clorid 0,9%, 5% glucose trong natri clorid 0,9%, 5% glucose trong 0,2% natri clorid.

Để tiêm truyền tĩnh mạch liên tục

MAZ

Sau khi hòa tan ban đầu, dung dịch thu được được pha loãng thêm để có nồng độ cuối cùng là 2 mg - 25 mg/ml với một số các dung dịch để tiêm truyền tĩnh mạch, như: 5% glucose, glucose 10%, 5 % glucose trong lactate Ringer, lactate Ringer, natri clorid 0,9%, 5% glucose trong natri clorid 0,9%, 5% glucose trong 0,2% natri clorid.

Đối với tiêm tĩnh mạch trực tiếp

Liều đơn tối đa của cefoperazon không nên vượt quá 2g ở người lớn và 50 mg/kg ở trẻ em. Sau khi pha trong dung môi thích hợp để có nồng độ cuối cùng 100 mg/ml cefoperazon, các dung dịch được tiêm không ít hơn 3 phút cho mỗi 1g của cefoperazon.

Tiêm bắp

Nước vô khuẩn để tiêm có thể được sử dụng cho việc hòa tan cefoperazon để tiêm bắp.

Trong trường hợp, nếu cần thiết dùng thuốc với nồng độ ≥ 250 mg/ml, cần sử dụng dung dịch lidocain hydrochlorid.

Pha thuốc với nước cất để tiêm bắp. Khi nồng độ pha từ 250 mg/ml trở lên, có thể dùng dung dịch lidocain.

Pha với nước cất và lidocain hydrochlorid 2% để thành dung dịch lidocain hydrochlorid 0,5%.

Nên pha thuốc theo hai bước: đầu tiên pha thuốc với nước cất, rồi lắc đều để bột thuốc tan hết. Sau đó, thêm lidocain 2% và lắc đều.

	Nồng độ cuối cùng của cefoperazon	Bước 1 Lượng nước vô khuẩn để hòa tan	bước 2 Lượng lidocain 2%	Thể tích có thể được rút ra từ lọ sau hòa tan
2 g cefoperazon	250 mg/ml	5.2 ml	1.8 ml	8.0 ml
	333 mg/ml	3.8 ml	1.2 ml	6.0 ml

Dung dịch sau hòa tan không màu, gần như không màu đến màu vàng nhạt màu, tùy thuộc vào nồng độ.

Trước khi tiêm, cần kiểm tra bằng mắt các hạt nhìn thấy được có trong dung dịch. Chỉ sử dụng dung dịch vừa hòa tan nếu chúng trong và không chứa các hạt nhìn thấy được.

Tiêm bắp sâu ở những khối cơ lớn như cơ mông to hoặc vùng đùi trước.

SỬ DỤNG CEFOPERAZONE ABR VỚI THỰC PHẨM VÀ ĐỒ UỐNG

Bạn không được dùng rượu trong khi điều trị với cefoperazon và không ít hơn 5 ngày sau khi dùng thuốc.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng Cefoperazon trong trường hợp:

- Nếu bạn bị dị ứng với cefoperazon;
- Nếu bạn bị dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin khác;
- Nếu bạn bị dị ứng với lidocain (được sử dụng để hòa tan cefoperazon cho tiêm bắp).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi sử dụng Cefoperazon.

Trước khi bắt đầu điều trị với sản phẩm này, bạn nên nói với bác sĩ:

- Nếu bạn có hoặc đã có trong quá khứ dị ứng với các kháng sinh cephalosporin, penicilin, lidocain hoặc thuốc khác.

Bạn cần phải biết rằng trong những trường hợp nguy cơ phản ứng dị ứng nghiêm trọng cao hơn.

- Nếu bạn có hoặc đã có bệnh lý gan hoặc bệnh thận, bác sĩ sẽ quyết định xem có cần thay đổi liều hay không.
- Nếu khi điều trị với thuốc này bạn thấy rối loạn tiêu hóa xuất hiện, đặc biệt là tiêu chảy, hoặc nếu trước đó bạn đã có biểu hiện tương tự như vậy khi dùng kháng sinh

Trong trường hợp như vậy, ngay lập tức tham khảo ý kiến một bác sĩ. Đây có thể là một dấu hiệu của viêm đường ruột (còn gọi là viêm đại tràng giả mạc), đòi hỏi điều trị phù hợp. Bạn cần phải biết rằng trong trường hợp này, cần ngưng điều trị và chống chỉ định các thuốc ức chế nhu động ruột.

- Nếu bạn đang ở trên một chế độ ăn uống nghiêm ngặt hoặc gần đây đang thực hiện một chế độ ăn uống liên tục thông qua truyền tĩnh mạch

Trong những trường hợp này, việc bổ sung các vitamin K và giám sát các thông số xét nghiệm nhất định, chẳng hạn như thời gian đông máu, có thể được yêu cầu.

- Nếu bạn có những rối loạn về số lượng tiểu cầu trong máu (thrombocytes)
- Nếu bạn đang dùng/sử dụng các loại thuốc khác, thuốc kháng sinh, đặc biệt là kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Bạn nên biết rằng trong điều trị với cefoperazon và sau khi dùng thuốc không ít hơn 5 ngày, bạn không được dùng rượu, vì sự khó chịu về thể chất nghiêm trọng có thể xảy ra nếu bạn uống đồ uống chứa cồn.

Handwritten signature

TÁC DỤNG PHỤ

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người sử dụng đều có các biểu hiện này.

Tần số của hiệu ứng phụ được báo cáo như sau:

Phổ biến - ảnh hưởng đến hơn 1 trong 100 và ít hơn 1 trong 10 người dùng.

Ít gặp - ảnh hưởng đến hơn 1 năm 1000 và ít hơn 1 trong 100 người sử dụng.

Hiếm - ảnh hưởng đến hơn 1 trong 10.000 và ít hơn 1 trong 1.000 người sử dụng.

Rất hiếm - ảnh hưởng ít hơn 1 trong 10.000 người sử dụng.

Không được biết - không thể được ước lượng từ dữ liệu có sẵn.

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra trong điều trị với cefoperazon:

Rất phổ biến: tăng số lượng các tế bào bạch cầu (bạch cầu ưa eosin)

Phổ biến: giảm tế bào bạch cầu (bạch cầu trung tính), giảm một số dòng tế bào bạch cầu (neutrophiles), giảm hemoglobin và hematocrit, phản ứng dị ứng (bao gồm cả sốc), tiêu chảy, ảnh hưởng đến một số kết quả xét nghiệm (SGOT, SGPT, kiểm phosphatase), phát ban, nổi mề đay (urticaria).

Ít gặp: nôn.

Hiếm: giảm các thành phần máu (hypoprothrombinaemia), viêm tĩnh mạch, sốt.

Không được biết: viêm đại tràng giả mạc (viêm ruột nặng, biểu hiện như tiêu chảy, đau), giảm số lượng tiểu cầu trong máu (giảm tiểu cầu). Trường hợp nặng đe dọa tính mạng: phản ứng dị ứng, vàng da, tiến triển nặng lên kèm theo rộp da, miệng, mắt và bộ phận sinh dục (hội chứng Stevens-Johnson) hoặc có phỏng rộp da (nhiễm độc hoại tử biểu bì), chảy máu, đau tại chỗ tiêm.

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ, hãy nói chuyện với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Điều này bao gồm bất kỳ tác dụng phụ có thể không được liệt kê trong tờ rơi này.

QUÁ LIỀU

Liều cần thiết cho việc điều trị của bạn được xác định bởi bác sĩ của bạn, nhưng nếu bạn nghĩ rằng bạn đã được tiêm một liều cao hơn so với yêu cầu, bạn nên thông báo ngay cho bác sĩ của bạn.

Các bác sĩ sẽ quyết định hướng điều trị phù hợp, nếu bạn đã được tiêm một liều cao hơn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể xảy ra các phản ứng giống disulfiram với các triệu chứng đặc trưng như 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 aminoglycosid và một số cephalosporin có thể làm tăng nguy cơ độc với thận. Mặc dù tới nay chưa thấy xảy ra với cefoperazon, cần theo dõi chức năng thận của người bệnh, đặc biệt là những người suy thận dùng đồng thời cefoperazon và aminoglycosid.

Hoạt tính kháng khuẩn của cefoperazon và aminoglycosid in vitro có thể cộng hoặc hiệp đồng chống một vài vi khuẩn Gram âm bao gồm *P. aeruginosa* và *Serratia marcescens*; tuy nhiên sự hiệp đồng này không tiên đoán được. Nói chung khi phối hợp các thuốc đó cần xác định in vitro tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với hoạt tính phối hợp của thuốc.

Sử dụng đồng thời với warfarin và heparin, có thể làm tăng tác dụng giảm prothrombin huyết của cefoperazon.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hay nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch để có em bé, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Bác sĩ sẽ quyết định xem bạn có thể được điều trị với cefoperazon nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

Bạn cần phải biết rằng cefoperazon được bài tiết, mặc dù với số lượng nhỏ, trong sữa mẹ.

Bác sĩ sẽ đánh giá tỷ lệ giữa lợi ích cho bạn và những rủi ro cho em bé của bạn.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefoperazon ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần cẩn thận khi làm công việc có nguy cơ nguy hiểm trong khi sử dụng thuốc, đặc biệt khi cơ thể có các triệu chứng bất thường.

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

NGÀY HẾT HẠN

Thời hạn sử dụng 02 năm.

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

Không sử dụng thuốc này nếu bạn nhận thấy những dấu hiệu bất thường của thuốc.

17/12

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Không vứt bất kỳ loại thuốc qua nước thải hoặc chất thải hộ gia đình. Hỏi dược sĩ của bạn làm thế nào để vứt bỏ thuốc mà bạn không còn sử dụng. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

ĐÓNG GÓI

Lọ màu, với một nút cao su và được gắn vào với một nắp nhôm.

5 lọ mỗi hộp carton.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko Vastanie Blvd, 7200 Razgrad, Bulgaria

Tel (359 84) 660 999

Fax (359 84) 634 272

E-mail: bphraz@antibiotic.bg



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

NH