

For I.M./I.V. Use

CEFOPERAZONE AND SULBACTAM
FOR INJECTION

CEFOZONE-S

RX

Single Dose Vial
With 5 ml Sterilised Water for Injections BP

Hộp 1 lọ + 1 ống nước pha tiêm

RX

Thuốc bán theo đơn

CEFOZONE-S

CEFOPERAZONE AND SULBACTAM
FOR INJECTION

TIÊM BẮP/TĨNH MẠCH

CÔNG THỨC: Mỗi lọ chứa
Cefoperazon Natri U.S.P
tương đương với Cefoperazon 500 mg
Sulbactam Natri U.S.P
tương đương với Sulbactam 500 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG,
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐƯỜNG DÙNG: Tiêm bắp/tĩnh mạch
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Visa No./Số ĐK:

Batch No./ Số lô SX: XXXX

Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy

Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

DNNK:





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

Single Dose Vial
with 5 ml Sterilised Water for Injections BP

Rx

CEFOZONE-S

CEFOPERAZONE AND SULBACTAM
FOR INJECTION

For I.M./I.V. Use

COMPOSITION: Each vial contains:

Cefoperazone Sodium U.S.P e.q.v to

Cefoperazone 500 mg

Sulbactam Sodium U.S.P e.q.v to

Sulbactam 500 mg

FOR DOSAGE, INDICATIONS,
ADMINISTRATION AND PLEASE REFER MORE
INFORMATION OTHER IN PACKAGE INSERT.

SPECIFICATION: In-House

STORAGE: Store in a dry place at a temperature
below 30°C. Protect from light.

ROUTE OF ADMINISTRATION: I.M./I.V Use

FOR PRESCRIPTION USE ONLY.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn độ bởi :


eurolife

EUROLIFE HEALTHCARE PVT LTD.

69-A, Mittal Chambers,

Nariman Point,

Mumbai - 400 021, India.



5/6/84

COMPOSITION: Each vial contains:
Cefoperazone Sodium U.S.P e.q.v to Cefoperazone 500 mg
Sulbactam Sodium U.S.P e.q.v to Sulbactam 500 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS,
ADMINISTRATION, AND PLEASE REFER MORE
INFORMATION OTHER IN PACKAGE INSERT.
SPECIFICATION: In-House
STORAGE: Store in a dry place at a temperature
below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: I.M./I.V Use
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Reconstitute to 5 ml by adding sterilised water for injections BP
Use immediately after preparation. Discard unused portion.

Rx

CEFOZONE-S

CEFOPERAZONE AND SULBACTAM
FOR INJECTION

1 gm
Single Dose Vial

For I.M./I.V.Use

Mfg. Lic. No. : XXXXXXXX

Batch No.: xxxx

Mfg.Date: dd/mm/yyyy

Exp.Date: dd/mm/yyyy

Manufactured in India by :

eurolife

EUROLIFE HEALTHCARE PVT LTD.

69-A, Mittal Chambers,
Nariman Point,
Mumbai - 400 021, India.



5 ml

**STERILISED
WATER FOR
INJECTIONS BP
(PYROGEN FREE)**

Mfg. Lic. No. : XXXXXXXX

Batch No.: xxxx

Mfg.Date: dd/mm/yyyy

Exp.Date: dd/mm/yyyy

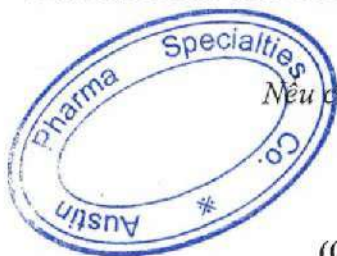
Manufactured in India by :

eurolife

EUROLIFE HEALTHCARE PVT LTD

69-A, Mittal Chambers,
Nariman Point,
Mumbai - 400 021, India.

Rx-Thuốc bán theo đơn.



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc

Thuốc tiêm
CEFOZONE-S

(Cefoperazon and Sulbactam for injection 1gm)

Thành phần: Mỗi lọ chứa

Cefoperazon Natri U.S.P tương đương với Cefoperazon 500 mg

Sulbactam Natri U.S.P tương đương với Sulbactam 500 mg

Mỗi ống chứa: Nước pha tiêm 5 ml

Chỉ định:

Các nhiễm khuẩn dưới đây do Cefozone-S nhạy cảm với các chủng vi khuẩn đề kháng cefoperazon như: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter spp.*, *Proteus vulgaris*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenza*, *acinetobacter spp.*, và *Bacteroids spp.*

- Viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm amidan. Nhiễm khuẩn thứ phát của bệnh đường hô hấp mạn tính, viêm phổi, áp xe phổi.
- Viêm thận – bể thận, viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn thứ phát ở bề mặt chấn thương hay vết thương phẫu thuật.
- Viêm túi mật, viêm đường mật, áp xe gan.
- Viêm phúc mạc (bao gồm: viêm phúc mạc chậu hông, áp xe douglas).
- Viêm phần phụ, nhiễm khuẩn tử cung.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh loại cephalosporin. Bệnh nhân mẫn cảm với penicilin

Liều dùng:

Người lớn: thông thường là 1-2 g cefoperazon/sulbactam tiêm tĩnh mạch một ngày chia 2 lần.

Trẻ em: 40-80 mg/kg trọng lượng cơ thể cefoperazon/sulbactam tiêm tĩnh mạch 2-4 lần/ngày chia làm 2 lần

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Mẫn cảm: Cũng như tất cả các cephalosporin, đã gặp mẫn cảm biểu lộ ở da, sốt thuốc hoặc thay đổi trong các xét nghiệm Coombs (1/60). Những phản ứng này xảy ra nhiều ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng: đặc biệt với penicillin.

Máu: Cũng như với các kháng sinh beta-lactam khác, giảm bạch cầu trung tính đảo ngược có thể xảy ra khi điều trị kéo dài. Đã gặp giảm số lượng bạch cầu trung tính thoáng qua. Đã gặp giảm huyết cầu tố hoặc tỷ lệ thể tích huyết cầu. Tăng bạch cầu ưa eosin thoáng qua.

Gan: tăng các enzym chức năng gan.

Dạ dày-ruột: tiêu chảy hoặc táo. Hiếm gặp buồn nôn và nôn.

Các xét nghiệm chức năng thận: đã gặp tăng BUN và creatinine huyết thanh thoáng qua.

Phản ứng tại chỗ: Cefoperazon dung nạp tốt khi tiêm bắp. Đôi khi, có thể đau thoáng qua sau khi tiêm bắp. Khi tiêm truyền tĩnh mạch bằng cefoperazon, một số bệnh nhân có thể bị viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm.



Thận trọng:

Dùng cẩn thận trong những trường hợp sau:

1. Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.
2. Bệnh nhân suy gan nặng.
3. Bệnh nhân suy thận nặng.
4. Người lớn tuổi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ mang thai

Cefoperazon thường được xem là sử dụng an toàn trong khi có thai. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, chỉ nên dùng thuốc này cho người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefoperazon bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy cefoperazon/sulbactam không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

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.

Sử dụng quá liều:

Có ít thông tin về ngộ độc cấp cefoperazon và sulbactam ở người. Quá liều có thể gây ra những biểu hiện quá mức biểu hiện của các tác dụng ngoại ý đã biết. Vì nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy có thể gây các tác dụng thần kinh gồm cả co giật nên cần lưu ý. Vì cả cefoperazon và sulbactam đều thẩm lọc được nên có thể dùng biện pháp này để thải thuốc khỏi cơ thể khi có quá liều ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

Các đặc dược lực học:

* Cefoperazon là nhóm cephalosporin thế hệ 3 có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành của tế bào vi khuẩn đang phát triển và phân chia.

* Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, chất ức chế không thuận nghịch beta-lactamas. Sulbactam chỉ có hoạt tính kháng khuẩn yếu khi sử dụng đơn độc. Sulbactam có hoạt tính ức chế tốt cả hai loại beta-lactamas qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể. Do sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta-lactamas là những enzym làm bất hoạt cefoperazon bằng cách thủy phân vòng beta – lactam, nên phối hợp của cả hai tạo một tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của cefoperazon đối với nhiều loại vi khuẩn sinh beta – lactamas đã kháng lại cefoperazon khi dùng đơn độc.

Dược 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 microgam/ml sau 1-2 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 bệnh bị bệnh gan hoặc đường mật. Cefoperazon gắn kết với protein huyết tương từ 82-93 %, tùy theo nồng độ.

Cefoperazon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến của cefoperazon ở người lớn khoảng 10-13 lít/kg, ở trẻ sơ sinh khoảng 0,5 lít/kg. Cefoperazon thường kém thâm nhập vào 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 ở mật (70%-75%) và nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong mật. Cefoperazon thải trừ qua nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận. Đến 30% liều sử dụng thải trừ trong 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.

* Nồng độ đỉnh của sulbactam đạt được ngay khoảng 15 phút sau khi truyền tĩnh mạch là 21-40 microgam/ml với liều 0.5 g sulbactam hoặc 48-88 microgam/ml khi tiêm một liều 1g sulbactam.

Sau khi tiêm bắp và tĩnh mạch. Cả hai phân bố tốt đến các mô và dịch của cơ thể. Khi đó nồng độ của cả hai thuốc ở tất cả các mô và dịch của cơ thể đạt khoảng 53-95 % nồng độ trong huyết tương. Sulbactam qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Trình bày: Hộp 1 lọ + 1 ống nước pha tiêm

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hướng dẫn sử dụng thuốc sau khi pha: Sử dụng ngay lập tức sau khi chuẩn bị. Loại bỏ phần không sử dụng.

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi: **EUROLIFE HEALTHCARE PVT LTD.**

69-A, Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai-400 021, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh