

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

31151_{bsA}

840/0159

NHÃN LỘ CEFTRIAXON 500

R_x Thuốc bán theo đơn

Ceftriaxon
Ceftriaxone for injection

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Ceftriaxon 500 mg (dưới dạng ceftriaxon natri)
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



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

Số lô SX:
NSX:
HD:

BỘ PHA TIÊM

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch



NHÃN DECAL CEFTRIAXON 500
(Hộp 10 lọ)

Rx

Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Ceftriaxone 500

Ceftriaxone for injection

Hộp 10 lọ/ Box of 10 vials

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Ceftriaxon 500 mg (dạng muối ceftriaxon natri) / COMPOSITION: Each vial contains Ceftriaxone 500 mg (as ceftriaxone 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 TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED/ GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd

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

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

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

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEFTRIAXON

Ceftriaxon natri

Bột pha tiêm

1. Thành phần

Mỗi lọ chứa:

CEFTRIAXON 500: Ceftriaxon 500 mg (dưới dạng bột vô khuẩn ceftriaxon natri).

CEFTRIAXON 2G: Ceftriaxon 2 g (dưới dạng bột vô khuẩn ceftriaxon natri).

2. Dạng bào chế: Bột pha tiêm

3. Dược lực học và dược động học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD04

Dược lực học

Ceftriaxon là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Tác dụng diệt khuẩn của ceftriaxon là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon có độ bền vững cao với các beta-lactamase, cả penicilinase và cephalosporinase của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

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

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin và tiết beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*. Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*. Nhiều chủng của các vi khuẩn này có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicilin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxon.
- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, streptococci nhóm Viridans.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, *Peptostreptococcus* các loài.

Sự đề kháng thuốc:

- *Staphylococcus* kháng methicilin cũng kháng với các cephalosporin bao gồm cả ceftriaxon. Đa số các chủng thuộc *Streptococcus* nhóm D và enterococci, thí dụ *Enterococcus faecalis* đều kháng với ceftriaxon.
- Đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxon.

Dược động học

Ceftriaxon có dược động học phụ thuộc không tuyến tính vào liều dùng do sự gắn kết của thuốc với protein. Thuốc gắn kết khoảng 85-95% với protein huyết tương tùy thuộc vào nồng độ của ceftriaxon. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là khoảng 40 microgram/ml và 80 microgram/ml đạt được sau khi tiêm bắp 2 giờ tương ứng với các liều ceftriaxon 0,5 g và 1g. Nửa đời của ceftriaxon trong huyết tương không phụ thuộc vào liều dùng và thay đổi trong khoảng từ 6-9 giờ. Thời gian này có thể kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Nửa đời của thuốc không thay đổi đáng kể ở những người suy thận vừa, nhưng có thể kéo dài hơn ở người suy thận nặng đặc biệt khi có cả suy gan.

Ceftriaxon được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc đi qua được màng não bị viêm và không bị viêm, thường đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai và được tìm thấy trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Thuốc đạt nồng độ cao trong mắt.

Khoảng 40-65% của một liều ceftriaxon được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu, chủ yếu bằng cách lọc qua cầu thận, phần còn lại được bài tiết trong mật và sau cùng được tìm thấy trong phân dưới dạng không đổi và những thành phần không có hoạt tính vi sinh.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm.

5. Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, gồm: nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, bệnh lậu, giang mai, sốt thương hàn, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da, viêm màng não (kể cả dự phòng viêm màng não do não mô cầu), bệnh Lyme.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2 g, tiêm một lần hoặc chia đều làm hai lần. Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g.

- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g từ nửa giờ đến 2 giờ, trước khi phẫu thuật.
- Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg.
- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu thứ phát: Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50 - 75 mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày.

- Điều trị viêm màng não: Liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày.
- Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nặng không phải viêm màng não: Liều dùng mỗi ngày được đề nghị là 50 đến 75 mg/kg chia làm hai lần mỗi 12 giờ.



- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu thứ phát: Tiêm bắp liều duy nhất 125 mg.

Trẻ sơ sinh: Liều tối đa không vượt quá 50 mg/kg/ngày.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hay suy thận. Tuy nhiên, nên theo dõi nồng độ thuốc trong máu ở bệnh nhân suy thận nặng và những người rối loạn đông thời chức năng gan và thận.

Cách dùng

Ceftriaxon được sử dụng ở dạng muối natri để tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất từ 2-4 phút, truyền tĩnh mạch ngắt quãng ít nhất trong 30 phút, hoặc tiêm bắp sâu.

Đường tĩnh mạch: Hòa tan 0,5 g hoặc 2 g ceftriaxon với 5 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Các dung dịch này có thể tiêm thẳng vào tĩnh mạch hay qua ống của bộ dây tiêm truyền nếu bệnh nhân đang được truyền dịch.

Tiêm truyền tĩnh mạch: pha làm 2 giai đoạn. Giai đoạn 1: hòa tan bột, giai đoạn 2: pha thành dung dịch cuối cùng.

Giai đoạn 1: hòa tan bột với một dung dịch thích hợp (nước vô khuẩn để tiêm, dung dịch dextrose 5%, dung dịch dextrose 10%, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch natri clorid và glucose (natri clorid 0,45% và glucose 2,5%) để có được dung dịch ban đầu.

Giai đoạn 2: sau khi hòa tan bột, pha loãng với một thể tích dung dịch thích hợp (thí dụ 50 – 100 ml).

Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền.

Đường tiêm bắp: Hòa tan 0,5 g hoặc 2 g ceftriaxon với 2 ml hoặc 7 ml dung dịch lidocain 1%, tương ứng. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí.

Chú ý khi sử dụng: Không nên trộn lẫn ceftriaxon trong bơm tiêm với aminoglycosid, amsacrin, fluconazol, labetalol, vancomycin, hoặc các dung dịch có chứa calci (như dung dịch Ringer lactat, dung dịch Hartmann).

Không được truyền liên tục đồng thời với dung dịch chứa calci (như dung dịch nuôi dưỡng bằng đường tĩnh mạch), ngay cả khi dùng dây truyền riêng ở khác vị trí ở mọi lứa tuổi.

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.

Dạng tiêm bắp: Không được dùng cho người mẫn cảm với lidocain, trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Trẻ sơ sinh bị tăng bilirubin-huyết đặc biệt là trẻ đẻ non vì ceftriaxon giải phóng bilirubin từ albumin huyết thanh.

Dùng đồng thời với chế phẩm chứa calci ở trẻ em: do nguy cơ kết tủa ceftriaxon – calci tại thận và phổi của trẻ sơ sinh và có thể cả ở trẻ lớn. Đặc biệt chú ý ở trẻ sơ sinh từ 1 đến 28 ngày tuổi đang hoặc sẽ phải dùng dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch kể cả truyền tĩnh mạch liên tục dịch dinh dưỡng có calci.

8. Lưu ý và thận trọng

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

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

Cần giảm liều trên người bệnh suy cả gan và thận.

Nên đếm huyết cầu đều đặn trong suốt quá trình điều trị.

Các cephalosporin có thể gây chảy máu do giảm prothombin huyết, nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân tăng nguy cơ giảm prothombin huyết như bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc có nồng độ vitamin K thấp và ở những bệnh nhân dùng cephalosporin kéo dài.

Bội nhiễm với các vi khuẩn không nhạy cảm có thể xảy ra với các tác nhân kháng khuẩn khác. Viêm đại tràng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã xảy ra nhưng hiếm trong quá trình điều trị với ceftriaxon.

Tiêu chảy liên quan tới *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn, kể cả ceftriaxon, có thể từ mức độ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: 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. Ceftriaxon được bài tiết trong sữa người với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi chỉ định ceftriaxon cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Ceftriaxon có thể gây chóng mặt, nên dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

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

Ceftriaxon có khả năng làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu và gây phản ứng giống disulfiram khi dùng đồng thời với cồn.

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

Không giống với các cephalosporin khác, probenecid không gây ảnh hưởng lên sự bài tiết của ceftriaxon ở thận.

Bởi vì ceftriaxon có một chuỗi bên N-methylthiotriazin, nên có thể gây giảm prothombin huyết, kết quả là làm tăng nguy cơ chảy máu ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông.

Ceftriaxon có thể ảnh hưởng đáng kể đến tác dụng của thuốc tránh thai đường uống.

Các tài liệu y văn báo cáo rằng ceftriaxon không tương hợp với amsacrin, vancomycin, fluconazol và aminoglycosid.

Phản ứng Coombs có thể bị nhiễu do ceftriaxon có thể gây dương tính giả. Thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

Tương kỵ:

Dây truyền và bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng dung dịch natri clorid 0,9% giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo tủa.

Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

5497
NG T
HIỆM HỮ
C PHÂN
OMEL
N - T. BIN

10. Tác dụng không mong muốn

Ceftriaxon thường dung nạp tốt. Những tác dụng ngoại ý được báo cáo do ceftriaxon gồm:

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm miệng và viêm lưỡi.

Da: Ngứa, nổi ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR >1/1000

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều ceftriaxon còn hạn chế.

Xử trí: Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng

12. Bảo quản:

Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh làm đông lạnh.

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

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768824 Fax: 0650. 3769095

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 24.04.2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Ceftriaxon natri

Tên biệt dược: **CEFTRIAXON**

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi lọ chứa:

CEFTRIAXON 500: Ceftriaxon 500 mg (dưới dạng bột vô khuẩn ceftriaxon natri).

CEFTRIAXON 2G: Ceftriaxon 2 g (dưới dạng bột vô khuẩn ceftriaxon natri).

3- Mô tả sản phẩm

CEFTRIAXON: có dạng bột, dùng để pha tiêm.

Mô tả: Bột kết tinh trắng đến vàng-cam nhạt, được đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, gồm: nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, bệnh lậu, giang mai, sốt thương hàn, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da, viêm màng não (kể cả dự phòng viêm màng não do não mô cầu), bệnh Lyme.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2 g, tiêm một lần hoặc chia đều làm hai lần. Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g.

- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g từ nửa giờ đến 2 giờ, trước khi phẫu thuật.
- Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng: Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg.
- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu thứ phát: Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50 - 75 mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày.

- Điều trị viêm màng não: Liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày.
- Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nặng không phải viêm màng não: Liều dùng mỗi ngày được đề nghị là 50 đến 75 mg/kg chia làm hai lần mỗi 12 giờ.
- Dự phòng viêm màng não do não mô cầu thứ phát: Tiêm bắp liều duy nhất 125 mg.

Trẻ sơ sinh: Liều tối đa không vượt quá 50 mg/kg/ngày.



Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hay suy thận. Tuy nhiên, nên theo dõi nồng độ thuốc trong máu ở bệnh nhân suy thận nặng và những người rối loạn đồng thời chức năng gan và thận.

Cách dùng

Ceftriaxon được sử dụng ở dạng muối natri để tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất từ 2-4 phút, truyền tĩnh mạch ngắt quãng ít nhất trong 30 phút, hoặc tiêm bắp sâu.

Đường tĩnh mạch: Hòa tan 0,5 g hoặc 2 g ceftriaxon với 5 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, tương ứng. Các dung dịch này có thể tiêm thẳng vào tĩnh mạch hay qua ống của bộ dây tiêm truyền nếu bệnh nhân đang được truyền dịch.

Tiêm truyền tĩnh mạch: pha làm 2 giai đoạn. Giai đoạn 1: hòa tan bột, giai đoạn 2: pha thành dung dịch cuối cùng.

Giai đoạn 1: hòa tan bột với một dung dịch thích hợp (nước vô khuẩn để tiêm, dung dịch dextrose 5%, dung dịch dextrose 10%, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch natri clorid và glucose (natri clorid 0,45% và glucose 2,5%) để có được dung dịch ban đầu.

Giai đoạn 2: sau khi hòa tan bột, pha loãng với một thể tích dung dịch thích hợp (thí dụ 50 – 100 ml).

Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền.

Đường tiêm bắp: Hòa tan 0,5 g hoặc 2 g ceftriaxon với 2 ml hoặc 7 ml dung dịch lidocain 1%, tương ứng. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí.

Chú ý khi sử dụng: Không nên trộn lẫn ceftriaxon trong bơm tiêm với aminoglycosid, amsacrin, fluconazol, labetalol, vancomycin, hoặc các dung dịch có chứa calci (như dung dịch Ringer lactat, dung dịch Hartmann).

Không được truyền liên tục đồng thời với dung dịch chứa calci (như dung dịch nước đường bằng đường tĩnh mạch), ngay cả khi dùng dây truyền riêng ở khác vị trí ở mọi lứa tuổi.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

Dạng tiêm bắp: Không được dùng cho người mẫn cảm với lidocain, trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Trẻ sơ sinh bị tăng bilirubin-huyết đặc biệt là trẻ đẻ non vì ceftriaxon giải phóng bilirubin từ albumin huyết thanh.

Dùng đồng thời với chế phẩm chứa calci ở trẻ em: do nguy cơ kết tủa ceftriaxon – calci tại thận và phổi của trẻ sơ sinh và có thể cả ở trẻ lớn. Đặc biệt chú ý ở trẻ sơ sinh từ 1 đến 28 ngày tuổi đang hoặc sẽ phải dùng dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch kể cả truyền tĩnh mạch liên tục dịch dinh dưỡng có calci.

8- Tác dụng không mong muốn

Ceftriaxon thường dung nạp tốt. Những tác dụng ngoại ý được báo cáo do ceftriaxon gồm:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm miệng và viêm lưỡi.

Da: Ngứa, nổi ban.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

Máu: Thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Tiết niệu - sinh dục: Tiểu ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Ceftriaxon có khả năng làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông máu và gây phản ứng giống disulfiram khi dùng đồng thời với cồn.

Tác dụng gây độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid. Không giống với các cephalosporin khác, probenecid không gây ảnh hưởng lên sự bài tiết của ceftriaxon ở thận.

Bởi vì ceftriaxon có một chuỗi bên N-methylthiotriazin, nên có thể gây giảm prothombin huyết, kết quả là làm tăng nguy cơ chảy máu ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông.

Ceftriaxon có thể ảnh hưởng đáng kể đến tác dụng của thuốc tránh thai đường uống.

Các tài liệu y văn báo cáo rằng ceftriaxon không tương hợp với amsacrin, vancomycin, fluconazol và aminoglycosid.

Phản ứng Coombs có thể bị nhiễu do ceftriaxon có thể gây dương tính giả. Thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

Tương kỵ:

Dây truyền và bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng dung dịch natri clorid 0,9% giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo tủa.

Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh làm đông lạnh.

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Thông tin về quá liều ceftriaxon còn hạn chế.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

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

Cần giảm liều trên người bệnh suy cả gan và thận.

Nên đếm huyết cầu đều đặn trong suốt quá trình điều trị.

Các cephalosporin có thể gây chảy máu do giảm prothombin huyết, nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân tăng nguy cơ giảm prothombin huyết như bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, bệnh nhân suy dinh dưỡng hoặc có nồng độ vitamin K thấp và ở những bệnh nhân dùng cephalosporin kéo dài.

Bội nhiễm với các vi khuẩn không nhạy cảm có thể xảy ra với các tác nhân kháng khuẩn khác. Viêm đại tràng màng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã xảy ra nhưng hiếm trong quá trình điều trị với ceftriaxon.

Tiêu chảy liên quan tới *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn, kể cả ceftriaxon, có thể từ mức độ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: 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. Ceftriaxon được bài tiết trong sữa người với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi chỉ định ceftriaxon cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Ceftriaxon có thể gây chóng mặt, nên dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

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

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 24.04.2017

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng