https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN TRUST FARMA QUỐC TẾ

BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI CỦA MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

NỘI DUNG	ĐÃ DUYỆT	MỚI/BỔ SUNG
Logo công ty		
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất	Sản xuất bởi: CÔNG TY CP TRUST FARMA QUỐC TẾ 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, **Thị xã** Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.	Sản xuất bởi: CÔNG TY CP TRUST FARMA QUỐC TẾ 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, **Thành phố** Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Tờ hướng dẫn sử dụng /Mục cách dùng		

Tiêm bắp:

Tiêm chất pha loãng vào lọ, lắc kỹ lọ để tạo thành dung dịch. Rút toàn bộ dung dịch của lọ vào ống tiêm với tổng liều tương đương.

Sau khi pha, mỗi 1 ml dung dịch chứa khoảng 250 mg hoặc 350 mg tương đương với Ceftriaxon theo lượng chất pha loãng được chỉ ra dưới đây. Nếu được yêu cầu, dung dịch pha loãng hơn có thể được sử dụng.

Như với tất cả các chế phẩm tiêm bắp, Ceftriaxon nên được tiêm vào cơ thể ở một cơ tương đối lớn để tránh tiêm vào mạch máu.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào	
	250 mg/mL	350 mg/mL
500 mg	1,8 mL	1,0 mL

Tiêm tĩnh mạch:

Ceftriaxon nên được tiêm tĩnh mạch bằng cách tiêm truyền trong khoảng thời gian 30 phút. Nồng độ khuyến cáo giữa 10 mg/mL và 40 mg/mL; tuy nhiên, nồng độ thấp hơn có thể được sử dụng nếu muốn.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào
500 mg	4,8 ml

Tiêm bắp:

Tiêm chất pha loãng vào lọ, lắc kỹ lọ để tạo thành dung dịch. Rút toàn bộ dung dịch của lọ vào ống tiêm với tổng liều tương đương.

Sau khi pha, mỗi 1 ml dung dịch chứa khoảng 250 mg hoặc 350 mg tương đương với Ceftriaxon theo lượng chất pha loãng được chỉ ra dưới đây. Nếu được yêu cầu, dung dịch pha loãng hơn có thể được sử dụng.

Như với tất cả các chế phẩm tiêm bắp, Ceftriaxon nên được tiêm vào cơ thể ở một cơ tương đối lớn để tránh tiêm vào mạch máu.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào	
	250 mg/mL	350 mg/mL
500 mg	1,8 mL	1,0 mL

Lượng chất pha loãng gồm: Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, dung dịch tiêm lidocain 1% (không có adrenalin).

Tiêm tĩnh mạch:

Ceftriaxon tiêm tĩnh mạch chậm từ 2 – 4 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian 30 phút. Nồng độ khuyến cáo giữa 10 mg/mL và 40 mg/mL; tuy nhiên, nồng độ thấp hơn có thể được sử dụng nếu muốn.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào để **có nồng độ khoảng 100 mg/mL**
500 mg	4,8 ml

Cách pha thuốc: Tiến hành pha trong 2 giai đoạn:

Giai đoạn 1: Hòa tan bột thuốc với các chất pha loãng thích hợp (Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%) để có được dung dịch ban đầu có nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Giai đoạn 2: Sau khi hòa tan bột, rút toàn bộ dung dịch và pha loãng đến nồng độ mong muốn với các chất pha loãng thích hợp (ví dụ: 50 – 100 ml).

Dùng ngay sau khi pha. Dung dịch sau khi pha đạt độ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 25 °C. Nên loại bỏ các phần dung dịch không sử dụng sau khoảng thời gian ổn định trên.

https://trungtamthuoc.com/

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEFTRIAXON TFI 500 MG

Ceftriaxon 500 mg

1. TÊN THUỐC: CEFTRIAXON TFI 500 MG

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Ceftriaxon.....500 mg (dưới dạng ceftriaxon natri)

Thành phần tá dược: Không có

4. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha tiêm gần như trắng hoặc vàng nhạt, đựng trong lọ thủy tinh, nút cao su, niềng nhôm.

5. CHỈ ĐỊNH

Trước khi điều trị với Ceftriaxon, nên lấy mẫu bệnh phẩm thích hợp thu được để phân lập sinh vật gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của nó với thuốc. Điều trị có thể được thực hiện trước khi có được kết quả xét nghiệm độ nhạy cảm.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Ceftriaxon và các thuốc kháng khuẩn khác, Ceftriaxon phải được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn được chứng minh hoặc nghi ngờ là do vi khuẩn nhạy cảm. Khi có thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm, nên xem xét trong việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có dữ liệu đó, dịch tễ học địa phương và mô hình nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn điều trị theo kinh nghiệm.

Ceftriaxon được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau đây khi gây ra bởi các sinh vật nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới

Gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis* hoặc *Serratia marcescens.*

Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn

Gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase) hoặc *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sản xuất beta-lactamase).

LƯU Ý: Trong một nghiên cứu, tỷ lệ chữa bệnh lâm sàng thấp hơn đã được ghi nhận với một liều Ceftriaxon duy nhất so với 10 ngày điều trị bằng đường uống. Trong một nghiên cứu thứ hai, tỷ lệ chữa khỏi tương đương đã được quan sát giữa liều duy nhất Ceftriaxon và điều trị so sánh. Tỷ lệ chữa bệnh lâm sàng thấp hơn của Ceftriaxon nên được cân bằng với những lợi thế tiềm năng của liệu pháp điều trị đường tiêm (xem Dược Động Học).

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da

Gây ra bởi *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyrogenes,* Streptococci nhóm Viridans, *Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella*

https://trungtamthuoc.com/

pneumoniae, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis** hoặc các loài *Peptostreptococcus.*

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (biến chứng và không biến chứng)

Gây ra bởi *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii* hoặc *Klebsiella pneumoniae.*

Bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/ niệu đạo và trực tràng)

Gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae,* bao gồm cả hai chủng sản xuất và không sản xuất penicillinase và bệnh lậu họng do các chủng không sản xuất penicillinase của *Neisseria gonorrhoeae.*

Bệnh viêm vùng chậu

Gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae.* Ceftriaxon giống như các cephalosporin khác, không có tác dụng đối với *Chlamydia trachomatis.* Do đó, khi cephalosporin được sử dụng trong điều trị bệnh nhân mắc bệnh viêm vùng chậu và *Chlamydia trachomatis* là một trong những mầm bệnh nghi ngờ, phương pháp điều trị Chlamydia thích hợp nên được thêm vào.

Nhiễm khuẩn máu

Gây ra bởi *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae* hoặc *Klebsiella pneumoniae.*

Nhiễm khuẩn xương và khớp

Gây ra bởi *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae* hoặc các loài *Enterobacter.*

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Gây ra bởi *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis, các* loài *Clostridium* (Lưu ý: hầu hết các chủng *Clostridium difficile* đều kháng) hoặc các loài *Peptostreptococcus.*

Viêm màng não

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis* hoặc *Streptococcus pneumoniae.* Ceftriaxon cũng đã được sử dụng thành công trong một số trường hợp hạn chế viêm màng não và nhiễm khuẩn mạch máu gây ra bởi *Staphylococcus epidermidis** và *Escherichia coli*.*

* Hiệu quả cho vi khuẩn này trong hệ thống cơ quan này đã được nghiên cứu trong ít hơn mười nhiễm khuẩn.

Dự phòng phẫu thuật: Việc sử dụng liều đơn trước phẫu thuật Ceftriaxon có thể làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở bệnh nhân trải qua các phẫu thuật được phân loại là bị nhiễm khuẩn hoặc có khả năng nhiễm khuẩn (ví dụ: cắt tử cung qua âm đạo hoặc bụng hoặc cắt túi mật cho viêm túi mật mạn tính ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, chẳng hạn như những người trên 70 tuổi, với viêm túi mật cấp tính không cần điều trị bằng thuốc kháng khuẩn, vàng da tắc mật hoặc sỏi ống mật thông thường) và trong phẫu thuật bệnh nhân bị nhiễm khuẩn tại vị trí phẫu thuật sẽ có nguy cơ nghiêm trọng (ví dụ: trong phẫu thuật động mạch vành). Mặc dù Ceftriaxon đã được chứng minh là có hiệu quả như Cefazolin trong phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành, không có thử nghiệm kiểm soát giả dược nào được thực hiện để đánh giá bất kỳ loại kháng sinh cephalosporin nào trong phòng ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật bắc cầu động mạch vành.

Khi được sử dụng trước khi tiến hành phẫu thuật được chỉ định, một liều duy nhất 1 g Ceftriaxon giúp đề phòng khỏi hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong suốt quá trình phẫu thuật.

https://trungtamthuoc.com/

6. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Tiêm bắp:

Tiêm chất pha loãng vào lọ, lắc kỹ lọ để tạo thành dung dịch. Rút toàn bộ dung dịch của lọ vào ống tiêm với tổng liều tương đương.

Sau khi pha, mỗi 1 ml dung dịch chứa khoảng 250 mg hoặc 350 mg tương đương với Ceftriaxon theo lượng chất pha loãng được chỉ ra dưới đây. Nếu được yêu cầu, dung dịch pha loãng hơn có thể được sử dụng.

Như với tất cả các chế phẩm tiêm bắp, Ceftriaxon nên được tiêm vào cơ thể ở một cơ tương đối lớn để tránh tiêm vào mạch máu.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào	
	250 mg/mL	350 mg/mL
500 mg	1,8 mL	1,0 mL

Lượng chất pha loãng gồm: Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, dung dịch tiêm lidocain 1% (không có adrenalin).

Tiêm tĩnh mạch:

Ceftriaxon tiêm tĩnh mạch chậm từ 2 – 4 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian 30 phút. Nồng độ khuyến cáo giữa 10 mg/mL và 40 mg/mL; tuy nhiên, nồng độ thấp hơn có thể được sử dụng nếu muốn.

Hàm lượng thuốc trong lọ	Lượng chất pha loãng được thêm vào để có nồng độ khoảng 100 mg/mL
500 mg	4,8 ml

Cách pha thuốc: Tiến hành pha trong 2 giai đoạn:

Giai đoạn 1: Hòa tan bột thuốc với các chất pha loãng thích hợp (Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%) để có được dung dịch ban đầu có nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Giai đoạn 2: Sau khi hòa tan bột, rút toàn bộ dung dịch và pha loãng đến nồng độ mong muốn với các chất pha loãng thích hợp (ví dụ: 50 – 100 ml).

Dùng ngay sau khi pha. Dung dịch sau khi pha đạt độ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 25 ^{o}C. Nên loại bỏ các phần dung dịch không sử dụng sau khoảng thời gian ổn định trên.

Liều dùng:

Trẻ sơ sinh: Trẻ sơ sinh tăng bilirubin, đặc biệt là sinh non, không nên điều trị với Ceftriaxon (xem CHỐNG CHỈ ĐỊNH)

Ceftriaxon chống chỉ định ở trẻ sơ sinh nếu chúng yêu cầu (hoặc dự kiến sẽ yêu cầu) điều trị bằng dung dịch IV chứa calci, kể cả chứa calci liên tục truyền dịch như truyền dinh dưỡng vì nguy cơ kết tủa của Ceftriaxon-calci (xem CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

Trẻ em: Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, tổng liều khuyến cáo hàng ngày là 50 - 75 mg/kg mỗi ngày một lần (hoặc chia đều liều hai lần một ngày). Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2 g.

Viêm tai giữa do vi khuẩn cấp tính, một liều tiêm bắp duy nhất là 50 mg/kg (không vượt quá 1 g) được khuyến cáo.

https://trungtamthuoc.com/

Các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác với viêm màng não, tổng liều khuyến cáo hàng ngày là 50 - 75 mg/kg, được chia thành các liều mỗi 12 giờ. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 2 g.

Viêm màng não, khuyến cáo rằng liều điều trị ban đầu là 100 mg/kg (không vượt quá 4 g).

Sau đó, tổng liều hàng ngày là 100 mg/kg/ngày (không vượt quá 4 g mỗi ngày) được khuyến khích. Liều hàng ngày có thể được dùng một lần một ngày (hoặc chia đều liều sau mỗi 12 giờ). Thời gian điều trị thông thường là 7 đến 14 ngày.

Người lớn: Liều dùng hàng ngày cho người lớn thông thường là 1 - 2 g mỗi ngày một lần (hoặc chia đều liều hai lần một ngày) tùy thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Tổng số liều hàng ngày không quá 4 g. Nếu *Chlamydia trachomatis* là tác nhân gây bệnh nghi ngờ, dự phòng chống nhiễm khuẩn thích hợp nên được thêm vào, bởi vì Ceftriaxon natri không có tác dụng đối với vi khuẩn này.

Nhiễm khuẩn lậu cầu không biến chứng, một liều tiêm bắp duy nhất là nên dùng 250 mg.

Đối với sử dụng trước phẫu thuật (điều trị dự phòng phẫu thuật), một liều duy nhất 1 g dùng tiêm tĩnh mạch 1/2 - 2 giờ trước khi phẫu thuật được khuyến cáo.

Nói chung, nên tiếp tục điều trị Ceftriaxon trong ít nhất 2 ngày sau khi có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn đã biến mất. Thời gian điều trị thông thường là 4 - 14 ngày; trong nhiễm khuẩn phức tạp, điều trị lâu hơn có thể được yêu cầu.

Khi điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 10 ngày.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận hoặc suy chức năng gan.

Sử dụng cho người già: Trong tổng số đối tượng trong các nghiên cứu lâm sàng của Ceftriaxon, 32% là 60 tuổi trở lên. Không có sự khác biệt tổng thể về an toàn hoặc hiệu quả đã được quan sát giữa những đối tượng này và những đối tượng trẻ hơn, những kinh nghiệm lâm sàng khác được báo cáo không xác định sự khác biệt trong đáp ứng giữa bệnh nhân già và trẻ, nhưng lớn hơn độ nhạy cảm của một số cá nhân lớn tuổi không thể loại trừ.

Dược động học của Ceftriaxon chỉ được thay đổi tối thiểu ở bệnh nhân lão khoa so với đối tượng người lớn khỏe mạnh và điều chỉnh liều lượng là không cần thiết cho bệnh nhân lão khoa dùng liều ceftriaxon lên đến 2 g mỗi ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Ceftriaxon chống chỉ định ở những bệnh nhân bị dị ứng đã biết với nhóm kháng sinh cephalosporin. Trẻ sơ sinh (≤ 28 ngày): Trẻ sơ sinh tăng bilirubin, đặc biệt là sinh non, không nên điều trị bằng Ceftriaxon. Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng Ceftriaxon có thể thay thế bilirubin liên kết với albumin huyết thanh và bệnh não do bilirubin có thể phát triển trong những bệnh nhân này.

Ceftriaxon chống chỉ định ở trẻ sơ sinh nếu chúng yêu cầu (hoặc dự kiến sẽ yêu cầu) điều trị bằng dung dịch IV chứa calci, bao gồm các dịch truyền liên tục chứa calci như truyền dinh dưỡng vì nguy cơ kết tủa của ceftriaxon-calci (xem Dược động học, cảnh báo, cách dùng và liều dùng)

Một số ít trường hợp kết quả gây tử vong trong đó quan sát thấy vật liệu tinh thể trong phổi và thận khi khám nghiệm tử thi đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh dùng Ceftriaxon và dung dịch chứa calci. Trong một số trường hợp này, cùng truyền tĩnh mạch có sử dụng cả Ceftriaxon và dung dịch có chứa calci và trong một số kết tủa là quan sát trong đường truyền tĩnh mạch. Ít nhất một trường hợp tử vong đã được báo cáo ở một trẻ sơ sinh trong đó Ceftriaxon và dung dịch có chứa calci được sử dụng khác thời điểm thông qua các đường truyền tĩnh mạch khác nhau; không quan sát thấy vật liệu kết tinh khi khám nghiệm tử thi ở trẻ sơ sinh này. Không có báo cáo tương tự ở những bệnh nhân khác ngoài trẻ sơ sinh.

https://trungtamthuoc.com/

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi tiến hành điều trị với Ceftriaxon, nên xem xét cẩn thận để xác định bệnh nhân nào có phản ứng tức thời với Cephalosporin, Penicillin và các thuốc khác. Sản phẩm này nên sử dụng cẩn thận với bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin. Kháng sinh nên được kiểm soát cẩn thận với những bệnh nhân biểu hiện một vài loại dị ứng, đặc biệt với thuốc. Các phản ứng nhạy cảm cấp tính có thể yêu cầu sử dụng Epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác.

Clostridium difficile

Viêm đại tràng giả mạc (CDAD) đã được báo cáo với gần như tất cả các chất kháng khuẩn, bao gồm cả Ceftriaxon và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile.*

C. difficile tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất siêu độc tố làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, như những nhiễm khuẩn này có thể kháng điều trị bằng kháng sinh và có thể phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dừng sử dụng kháng sinh. Xem xét tiền sử bệnh cẩn thận là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hai tháng khi dùng thuốc kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, việc sử dụng kháng sinh liên tục không tác dụng trực tiếp *C.difficile* có thể cần phải ngưng. Chỉ định lâm sàng như bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh của *C. difficile* và đánh giá phẫu thuật nên được thiết lập.

Chứng tan máu, thiếu máu

Một bệnh thiếu máu tan huyết qua trung gian miễn dịch đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân đang điều trị kháng sinh nhóm Cephalosporin bao gồm Ceftriaxon. Trường hợp nặng của thiếu máu tan huyết, bao gồm cả trường hợp tử vong, đã được báo cáo trong quá trình điều trị ở cả người lớn và trẻ em. Nếu một bệnh nhân bị thiếu máu khi đang dùng Ceftriaxon, chẩn đoán thiếu máu liên quan đến Cephalosporin nên được xem xét và ngừng sử dụng Ceftriaxon đến khi xác định được nguyên nhân.

Việc kê đơn Ceftriaxon trong trường hợp thiếu sự chứng minh hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn rõ ràng hoặc chỉ định điều trị dự phòng không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Mặc dù nồng độ Nitrogen của urê-huyết và creatinin huyết tương thoáng qua đã được quan sát, nhưng ở liều lượng khuyến cáo, khả năng gây độc thận của Ceftriaxon tương tự như các cephalosporin khác.

Ceftriaxon được bài tiết qua cả đường mật và thận (xem Dược động học). Vì thế, bệnh nhân suy thận thường không cần điều chỉnh liều khi dùng liều Ceftriaxon thông thường, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương nên được theo dõi định kỳ. Nếu bằng chứng tích lũy tồn tại, nên giảm liều cho phù hợp.

Điều chỉnh liều không cần thiết ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan; tuy nhiên, ở những bệnh nhân bị cả rối loạn chức năng gan và bệnh thận nặng, liều Ceftriaxon không được vượt quá 2 g mỗi ngày mà không cần theo dõi chặt chẽ nồng độ trong huyết thanh.

Thay đổi trong thời gian prothrombin hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng Ceftriaxon.

Bệnh nhân bị suy giảm tổng hợp vitamin K hoặc dự trữ vitamin K thấp (ví dụ, bệnh gan mãn tính và suy dinh dưỡng) có thể yêu cầu theo dõi thời gian prothrombin trong quá trình điều trị Ceftriaxon. Quản lý vitamin K (10 mg mỗi tuần) có thể cần thiết nếu thời gian prothrombin bị kéo dài trước hoặc trong khi điều trị. Việc sử dụng Ceftriaxon kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá

https://trungtamthuoc.com/

mức của các vi sinh vật bất lợi. Quan sát bệnh nhân cẩn thận là điều cần thiết. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình trị liệu, cần có biện pháp thích hợp.

Ceftriaxon nên được kê toa thận trọng ở những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã có báo cáo về bất thường siêu âm trong túi mật của bệnh nhân được điều trị Ceftriaxon, một số bệnh nhân này cũng có triệu chứng bệnh túi mật.

Những bất thường này xuất hiện trên siêu âm như một cản âm mà không có bóng âm gợi ý bùn mật hoặc như cản âm với bóng âm có thể bị hiểu sai là sỏi mật. Bản chất hóa học tự nhiên của phát hiện sỏi siêu âm đã được xác định chủ yếu là muối ceftriaxon-calci. Điều kiện xuất hiện thoáng qua và có thể đảo ngược khi ngừng Ceftriaxon và theo dõi cẩn thận.

Do đó, nên ngừng sử dụng Ceftriaxon ở những bệnh nhân phát triển các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý bệnh túi mật và/ hoặc các phát hiện hiện tượng siêu âm được mô tả ở trên.

9. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Tác dụng gây quái thai: loại B. Nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện ở chuột với liều gấp 20 lần liều thông thường của con người và không có bằng chứng về độc tính phôi, nhiễm độc thai nhi hoặc gây quái thai. Ở động vật linh trưởng, không có độc tính phôi hoặc gây quái thai đã được chứng minh ở liều xấp xỉ 3 lần liều ở người.

Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu sinh sản động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán đáp ứng ở người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu thật sự cần thiết.

Tác dụng không gây ung thư: Ở chuột, trong giai đoạn I (khả năng sinh sản và sinh sản chung) và giai đoạn III (chu sinh và sau khi sinh) nghiên cứu với Ceftriaxon tiêm tĩnh mạch, không có tác dụng phụ đã được ghi nhận trên nhiều các thông số sinh sản trong thời kỳ mang thai và cho con bú, bao gồm tăng trưởng sau sinh, hành vi chức năng và khả năng sinh sản của con cái, với liều 586 mg/kg/ngày hoặc ít hơn.

Phụ nữ cho con bú:

Nồng độ thấp Ceftriaxon được bài tiết qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng Ceftriaxon cho phụ nữ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong khi điều trị bằng Ceftriaxon, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ chóng mặt), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

TƯƠNG KỴ:

Các dung dịch pha loãng có chứa calci, như dung dịch Ringer hoặc dung dịch Hartmann, không được sử dụng để pha chế ceftriaxon hoặc pha loãng để tiêm tĩnh mạch vì kết tủa có thể hình thành. Sự kết tủa calci-ceftriaxon cũng có thể xảy ra khi ceftriaxon được trộn với các dung dịch chứa calci trong cùng một đường tiêm tĩnh mạch. Ceftriaxon không được dùng đồng thời với các dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa calci, bao gồm cả truyền liên tục dung dịch dinh dưỡng có chứa calci thông qua dây truyền dịch đầu nối chữ Y. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân không phải trẻ sơ sinh, Ceftriaxon và các dung dịch chứa calci có thể được sử dụng tuần tự với nhau nếu các đường truyền được rửa sạch hoàn toàn giữa các lần truyền dịch với một chất lỏng tương thích. Các

https://trungtamthuoc.com/

nghiên cứu *in vitro* sử dụng huyết tương người lớn và trẻ sơ sinh từ máu dây rốn đã chứng minh rằng trẻ sơ sinh có nguy cơ gia tăng kết tủa calci-ceftriaxon.

Hai nghiên cứu *in vitro*, một nghiên cứu sử dụng huyết tương người lớn và nghiên cứu khác huyết tương trẻ sơ sinh từ máu cuống rốn đã được thực hiện để đánh giá sự tương tác của ceftriaxon và calci. Nồng độ Ceftriaxon lên tới 1 mM (vượt quá nồng độ đạt được trong cơ thể sau khi tiêm truyền 2 g Ceftriaxon hơn 30 phút) đã được sử dụng kết hợp với nồng độ calci lên tới 12 mM (48 mg/dL). Sự phục hồi ceftriaxon từ huyết tương đã giảm với nồng độ calci từ 6 mM (24 mg/dL) hoặc cao hơn trong huyết tương người lớn và 4 mM (16 mg/dL) hoặc cao hơn trong huyết tương ở trẻ sơ sinh. Điều này có thể phản ánh kết tủa Ceftriaxon-calci.

TƯƠNG THÍCH VÀ ỔN ĐỊNH: Ceftriaxon đã được chứng minh là tương thích với Flagyl (metronidazol hydrochlorid). Nồng độ không được vượt quá 5 - 7,5 mg/mL metronidazol hydrochlorid với ceftriaxon 10 mg/mL dưới dạng hỗn hợp trong natri clorid 0,9% tiêm hoặc dextrose 5% trong nước. Metronidazol ở nồng độ lớn hơn 8 mg/ mL sẽ kết tủa. Không làm lạnh các hỗn hợp sẽ xảy ra kết tủa.

Vancomycin, Amsacrin, Aminoglycosid và Fluconazol không tương thích về mặt vật lý với Ceftriaxon trong các hỗn hợp. Khi bất kỳ loại thuốc này được sử dụng đồng thời với Ceftriaxon bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục, nên dùng chúng được một cách tuần tự, với việc rửa kỹ các đường truyền tĩnh mạch (với một trong các dung môi tương thích) giữa các lần sử dụng.

Các dung dịch Ceftriaxon không nên trộn lẫn hoặc thêm vào các dung dịch có chứa các loại thuốc chống vi khuẩn khác hoặc vào các dung dịch pha loãng khác với các loại được liệt kê ở trên, do có thể không tương thích.

Bột vô khuẩn Ceftriaxon nên được bảo quản ở nhiệt độ phòng (25°C) và tránh ánh sáng. Sau khi hoàn nguyên, tránh ánh sáng bình thường là không cần thiết. Màu của các dung dịch nằm trong khoảng từ vàng nhạt đến màu hổ phách, tùy thuộc vào thời gian lưu trữ, nồng độ và chất pha loãng được sử dụng. Dùng ngay sau khi pha. Dung dịch sau khi pha đạt độ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 25 °C. Nên loại bỏ các phần dung dịch không sử dụng sau khoảng thời gian ổn định trên.

Xét nghiệm Coombs trực tiếp có thể dẫn đến kết quả dương tính giả, xét nghiệm không enzym xác định glucose trong nước tiểu có thể mang lại kết quả dương tính giả và tăng LDH.

Các dung môi tương thích:

Nước vô khuẩn pha tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, dung dịch tiêm lidocain 1% (không có adrenalin).

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ceftriaxon thường được dung nạp tốt. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng bất lợi sau đây, đã được coi là có liên quan đến sử dụng Ceftriaxon hoặc nguyên nhân không chắc chắn, đã được quan sát.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất thường gặp (≥ 1/10); Thường gặp (≥ 1/100 - <1/10); Ít gặp (≥ 1/1000 - <1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10000 - <1/1000); Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Loại hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không được biết
Phản ứng tại chỗ	Nóng, căng hoặc chai cứng nơi tiêm	Đau, chai cứng và nhạy cảm đau	Viêm tĩnh mạch sau sử dùng IV		

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng quá mẫn		Phát ban	Ngứa, sốt hoặc ớn lạnh	Sốc phản vệ	Viêm da dị ứng, nổi mề đay, phù nề. Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell/ hoại tử biểu bì độc hại. sốt do thuốc, phản ứng giống như bệnh huyết thanh
Da				Bệnh Hội chứng chuyển hóa da kết hợp (miscellaneous): Toát mồ hôi, mồ hôi nhuộm đỏ.	
Huyết học		Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu	Thiếu máu, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu và kéo dài thời gian prothrombin	Tăng bạch cầu ái kiềm, tăng bạch cầu lympho, bạch cầu đơn nhân, tiểu đường, giảm thời gian prothrombin, mất bạch cầu hạt, bệnh huyết thanh	
Tiêu hóa		Tiêu chảy	Buồn nôn hoặc nôn, loạn vị giác	Đau bụng, viêm đại tràng, khó tiêu, đầy hơi, khó chịu.	Viêm đại tràng giả mạc, đau bụng, chứng khó tiêu, đầy hơi, khó chịu Viêm miệng và viêm lưỡi
Gan, mật		Tăng nồng độ SGOT hoặc SGPT	Tăng phosphatase kiềm và bilirubin	Viêm đường mật Sỏi túi mật, vàng da	Ứ mật, thiếu máu bất sản, xuất huyết và bội nhiễm Viêm đường mật
Thận		Tăng nồng độ nitrogen của urê–huyết	Tăng nồng độ của creatinin và sự hiện diện của các viên sỏi trong nước tiểu.	Sỏi thận, tiểu máu, vàng da	
Hệ thống thần kinh trung ương			Đau đầu hoặc chóng mặt, chứng khó đọc	Co giật	Động kinh, đặc biệt là trong bệnh nhân suy thận khi không giảm liều
Đường sinh dục và tiết niệu			Bệnh do candida hoặc viêm âm đạo	Tiểu máu	Vô niệu
Hệ hô hấp				Viêm phổi dị ứng, co thắt phế quản, chảy máu cam	
Tim mạch				Đánh trống ngực	

Kinh nghiệm lưu hành: Ngoài các phản ứng bất lợi được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, những phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo trong quá trình thực hành lâm sàng ở bệnh nhân được điều trị bằng Ceftriaxon. Dữ liệu thường không đủ để cho phép ước tính tỷ lệ mắc hoặc để thiết lập quan hệ gây ra. Một số ít trường hợp kết quả gây tử vong trong đó quan sát thấy vật

https://trungtamthuoc.com/

liệu tinh thể trong phổi và thận khi khám nghiệm tử thi đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh nhận Ceftriaxon và dung dịch chứa calci. Trong một số trường hợp này, cùng một dòng truyền tĩnh mạch đã được sử dụng cho cả dung dịch chứa Ceftriaxon và calci và trong một số kết tủa là quan sát trong đường truyền tĩnh mạch. Ít nhất một trường hợp tử vong đã được báo cáo trong một trẻ sơ sinh trong đó Ceftriaxon và dung dịch có chứa calci được tiêm vào các thời điểm khác nhau thông qua các đường truyền tĩnh mạch khác nhau; không quan sát thấy vật liệu kết tinh tại khám nghiệm tử thi ở trẻ sơ sinh này. Không có báo cáo tương tự ở những bệnh nhân khác.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Trong trường hợp quá liều, nồng độ thuốc sẽ không bị giảm khi chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD04

Hoạt tính diệt khuẩn của Ceftriaxon là kết quả của sự ức chế tổng hợp thành tế bào. Ceftriaxon có độ ổn định cao khi có beta-lactamase, cả penicillinase và cephalosporinase của vi khuẩn gram âm và gram dương.

Trong một nghiên cứu *in vitro*, tác dụng đối kháng đã được quan sát thấy với sự kết hợp của

Cloramphenicol và Ceftriaxon.

Ceftriaxon đã được chứng minh là hoạt động chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây, cả trong *in vitro* và nhiễm khuẩn lâm sàng (được mô tả trong mục 5).

Vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Acinetobacter calcoaceticus

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae (bao gồm chủng sản xuất kháng Ampicillin và beta-lactamase)

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase)

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase và không penicillinase)

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus Vulgaris

Serratia marcescens

Ceftriaxon cũng hoạt động chống lại nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa.*

LƯU Ý: Nhiều chủng của các sinh vật trên có khả năng kháng nhiều loại kháng sinh, ví dụ:

Penicillin, Cephalosporin và Aminoglycoside, nhạy cảm với Ceftriaxon.

Vi sinh vật hiếu khí gram dương:

Staphylococcus aureus (bao gồm cả các chủng sản xuất penicillinase)

https://trungtamthuoc.com/

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Virutans nhóm *streptococci*

LƯU Ý: Staphylococci kháng methicillin kháng với cephalosporin, bao gồm Ceftriaxon. Hầu hết các chủng Streptococci nhóm D và Enterococci, ví dụ, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis,* có khả năng kháng thuốc.

Vi sinh vật kỵ khí:

Bacteroides fragilis

Các loài Clostridium

Các loài Peptostreptococcus

LƯU Ý: Hầu hết các chủng *Clostridium difficile* đều kháng thuốc.

Dữ liệu *in vitro* sau đây có sẵn, nhưng ý nghĩa lâm sàng của chúng là chưa rõ. Ceftriaxon thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu in vitro (MIC) ≤ 8 g / mL hoặc ít chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây, tuy nhiên, sự an toàn và hiệu quả của Ceftriaxon trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng do các vi khuẩn này đã không được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt.

Vi sinh vật gram âm hiếu khí:

Vi khuẩn Citrobacter

Citrobacter freundii

Các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*)

Các loài *Salmonella* (bao gồm *Salmonella typhi*)

Các loài Shigella

Vi sinh vật hiếu khí gram dương:

Streptococcus agalactiae

Vi sinh vật kỵ khí:

Prevotella (Bacteroides) bivius

Porphyromonas (Bacteroides) melaninogenicus.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ trung bình của ceftriaxon trong huyết tương sau 30 phút tiêm truyền tĩnh mạch (IV) liều đơn 500 mg và tiêm bắp (IM) liều đơn 500 mg (250 mg/ mL hoặc 350 mg/ mL nồng độ) ở những người khỏe mạnh là trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1:Nồng độ huyết tương Ceftriaxon sau liều đơn

Liều/ Đường dùng	Nồng độ trung bình trong huyết tương (µg/mL)								
	0,5 giờ	1 giờ	2 giờ	4 giờ	6 giờ	8 giờ	12 giờ	16 giờ	24 giờ
500 mg IV	82	59	48	37	29	23	15	10	5
250 mg/mL	22	33	38	35	30	26	16	ND	5
350 mg/mL	20	32	38	34	31	24	16	ND	5

https://trungtamthuoc.com/

Liều IV được truyền với tốc độ không đổi trong 30 phút.

ND = Không xác định.

Phân bố:

Ceftriaxon đã được hấp thu hoàn toàn sau khi dùng IM với mức tối đa trung bình nồng độ trong huyết tương xảy ra trong khoảng từ 2 - 3 giờ sau tiêm. Dùng đa liều IM hoặc IV từ 0,5 - 2 g trong khoảng thời gian 12 - 24 giờ dẫn đến tích lũy 15 - 36% ceftriaxon trên các giá trị đơn liều. Nồng độ Ceftriaxon trong nước tiểu được thể hiện trong Bảng 2.

Bảng 2: Nồng độ Ceftriaxon trong nước tiểu sau liều đơn

Liều/ Đường dùng	Nồng độ nước tiểu trung bình (µg/mL)					
	0-2 giờ	2-4 giờ	4-8 giờ	8-12 giờ	12-24 giờ	24-48 giờ
500 mg IV	526	366	142	87	70	15
500 mg IM	115	425	308	127	96	28

Chuyển hóa:

30 – 67 % liều Ceftriaxon được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc không đổi và phần còn lại được tiết ra trong mật và cuối cùng được tìm thấy trong phân như các hợp chất không có hoạt tính. Sau liều IV 1 g, nồng độ trung bình của Ceftriaxon, được xác định từ 1 - 3 giờ sau khi dùng thuốc là 581 µg/ mL trong túi mật; 788 µg / mL trong ống mật chung; 898 µg / mL trong ống mật nang; 78,2 µg/ mg trong thành túi mật và 62,1 µg/ mL đồng thời trong huyết tương. Trên một phạm vi liều 0,15 - 3 g ở những người trưởng thành khỏe mạnh, các giá trị nửa đời thải trừ dao động từ 5,8 đến 8,7 giờ; khối lượng phân bố từ 5,78 - 13,5 L; độ thanh thải huyết tương từ 0,58 - 1,45 L/ giờ và độ thanh thải thận từ 0,32 - 0,73 L / giờ.

Ceftriaxon liên kết thuận nghịch với protein huyết tương người và liên kết giảm từ 95% liên kết ở nồng độ < 25 g / mL đến 85% liên kết ở nồng độ 300 µg/ mL. Ceftriaxon vượt qua hàng rào nhau thai.

Thải trừ:

Các giá trị trung bình của nồng độ tối đa trong huyết tương, nửa đời thải trừ, độ thanh thải huyết tương và thể tích phân bố sau liều 50 mg/ kg IV và sau 75 mg/ kg IV ở trẻ nhỏ bị viêm màng não do vi khuẩn được thể hiện trong Bảng 3.

Ceftriaxon thâm nhập vào màng não bị viêm của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ; nồng độ trong dịch não tủy (CSF) sau liều 50 mg / kg IV và sau liều 75 mg / kg IV cũng được thể hiện trong bảng 3.

Bảng 3 Các thông số dược động học trung bình của Ceftriaxon ở bệnh nhi bị viêm màng não

	50 mg/kg IV	**75 mg/kg IV**
Nồng độ tối đa trong huyết tương (µg / mL)	216	275
Thời gian bán thải (giờ)	4,6	4,3
Độ thanh thải huyết tương (mL/giờ/kg)	49	60
Thể tích phân bố (mL/kg)	338	373
Nồng độ CSF trong viêm màng não (µg / mL)	5,6	6,4
Phạm vi (µg / mL)	1,3 – 18,5	1,3 – 44
Thời gian sau liều (giờ)	3,7 (± 1,6)	3,3 (± 1,4)

https://trungtamthuoc.com/

So với ở những người trưởng thành khỏe mạnh, dược động học của ceftriaxon chỉ thay đổi tối thiểu ở người cao tuổi và ở bệnh nhân suy thận hoặc rối loạn chức năng gan (bảng 4); do đó, điều chỉnh liều là không cần thiết cho những bệnh nhân này với liều lượng Ceftriaxon lên đến 2 g mỗi ngày. Ceftriaxon không được đào thải đáng kể ở huyết tương bằng thẩm tách máu; sáu trong số 26 bệnh nhân chạy thận, tỷ lệ loại bỏ Ceftriaxon đã giảm rõ rệt.

Bảng 4: Các thông số dược động học trung bình của Ceftriaxon

Nhóm đối tượng	Thời gian bán thải (giờ)	Độ thanh thải huyết tương (L/ giờ)	Thể tích phân bố (L)
Người khỏe mạnh	5,8 – 8,7	0,58 – 1,45	5,8 – 13,5
Người cao tuổi (tuổi trung bình 70,5 tuổi)	8,9	0,83	10,7
Bệnh nhân suy thận			
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo (0-5 mL/ phút)*	14,7	0,65	13,7
Nặng (5-15 ml / phút)	15,7	0,56	12,5
Trung bình (16-30 mL/ phút)	11,4	0,72	11,8
Nhẹ (31-60 mL/ phút)	12,4	0,70	13,3
Bệnh nhân mắc bệnh gan	8,8	1,1	13,6

*Thanh thải creatinin.

Việc loại bỏ Ceftriaxon không bị thay đổi khi Ceftriaxon được dùng cùng với Probenecid.

Dược động học trong dịch tai giữa : Trong một nghiên cứu, tổng nồng độ Ceftriaxon (liên kết và không liên kết) được đo trong dịch tai giữa thu được trong thời gian đặt ống thông khí quản ở 42 bệnh nhi bị viêm tai giữa. Thời gian lấy mẫu là từ 1 - 50 giờ sau khi tiêm bắp một lần 50 mg/ kg Ceftriaxon. Mức Ceftriaxon trung bình (± SD) ở tai giữa đạt mức cao nhất là 35 (± 12) µg/ mL sau 24 giờ và duy trì ở mức 19 (± 7) µg/ mL sau 48 giờ. Dựa vào dịch tai giữa nồng độ ceftriaxon trong 23 - 25 giờ và thời gian lấy mẫu 46 - 50 giờ, khoảng thời gian bán thải là 25 giờ. Ceftriaxon liên kết chặt chẽ với protein huyết tương. Mức độ gắn kết với protein trong dịch tai giữa là không rõ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thủy tinh x 500 mg bột pha tiêm Ceftriaxon.

Hộp 10 lọ thủy tinh x 500 mg bột pha tiêm Ceftriaxon

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP.

https://trungtamthuoc.com/

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: +84 274 3766790 Fax: +84 274 3766793

Ngày 21 **tháng** 5 **năm 2021**

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3700811693-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN TRUST FARMA QUỐC TẾ
TP. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

NGUYỄN QUAN PHI TÍN