

368/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

Handwritten signature

COMPOSITION - Each vial contains Ceftriaxone sodium equivalent to Ceftriaxone 1 g INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION 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 581056	CEFTRISTAD 1g Ceftriaxone 1 g Rx Prescription drug CEFTRISTAD 1g Ceftriaxone 1 g Powder for intramuscular, intravenous injection Box of 1 vial 	THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1 g CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS. SDK / VISA: XX - XXXX - XX ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	Rx Thuốc bán theo đơn CEFTRISTAD 1g Ceftriaxon 1 g Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch Hộp 1 lọ 
Số lô SX/ Lot : ABMMYY Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm			



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

21526

Nhãn lọ

MA2



Lô SX: ABMAMY
HD : Ngày / Tháng / Năm

CEFTRISTAD 1g

1g Ceftriaxon

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.
Powder for intramuscular,
intravenous injection.

THÀNH PHẦN - Ceftriaxon natri
tương đương Ceftriaxon 1g

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ



Lô SX: ABMMYY
HD : Ngày / Tháng / Năm

CEFTRISTAD 1g
1g Ceftriaxon

Bột pha tiêm bắp.
Powder for
intramuscular injection.

THÀNH PHẦN - Ceftriaxon natri
tương đương Ceftriaxon 1g

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

MAS

Nhãn ống dung môi



Lô SX: ABMMYY
HD : Ngày / Tháng / Năm

**LIDOCAIN 1%**
35mg / 3.5ml Lidocain HCl

Dung dịch tiêm T.B. / T.M. / T.D.D.
Injectable solution I.M. / I.V. / S.C.

CTY CP PYMEPHARCO



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

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.

CEFTRISTAD 1g (Ceftriaxon 1g)

THÀNH PHẦN:

- Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ:

Mỗi lọ bột thuốc chứa: Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1 g

- Hộp 1 lọ kèm 1 ống lidocain 1% 3,5ml:

Mỗi lọ bột thuốc chứa: Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1 g

Mỗi ống dung môi chứa 3,5 ml lidocain 1%.

DƯỢC LỰC HỌC

Ceftriaxon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta-lactamase (penicillinase, cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm, Gram dương.

Ceftriaxon có tác dụng trong *in vitro* và trên lâm sàng với các vi khuẩn sau:

- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin), *H. parainfluenzae*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Ceftriaxon cũng có tác dụng đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*.

- Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm *Viridans*.

- Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*.

Ngoài ra, Ceftriaxon còn có tác dụng trong *in vitro* (hiệu quả trên lâm sàng vẫn chưa được biết rõ) với các vi khuẩn: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Streptococcus agalactiae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, nên được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%. Ceftriaxon phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85-90% gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố là 3-13 lít. Nửa đời trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ. Ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời thải trừ trung bình 14 giờ. Thuốc qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Tốc độ thải trừ có thể giảm ở người bệnh thận. Khoảng 40 - 65% liều được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không đổi, hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon:

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đường hô hấp: viêm phổi, viêm phế quản cấp.
- Nhiễm khuẩn ở thận, đường tiết niệu sinh dục.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng (viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường dẫn mật, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa).
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não mủ.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp, da, mô mềm và các vết thương.
- Lậu, thương hàn, giang mai.

Dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật, nội soi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc, kháng sinh nhóm cephalosporin và kháng sinh nhóm beta - lactam.

Dùng đồng thời ceftriaxon và các sản phẩm có chứa calci truyền tĩnh mạch ở trẻ sơ sinh (≤ 28 ngày tuổi) (Theo khuyến cáo của FDA).

Với dạng thuốc tiêm bắp: Mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ dưới 30 tháng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:

- Liều thường dùng 1 - 2 g/ngày, dùng một lần, hoặc chia đều làm 2 lần. Trường hợp nặng, có thể dùng đến 4 g/ngày.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Liều duy nhất 1 g tiêm tĩnh mạch từ 30 phút - 2 giờ trước khi phẫu thuật.
- Nhiễm lậu cầu không biến chứng: Tiêm bắp liều duy nhất 250 mg.

Trẻ em < 12 tuổi:

- Liều thông thường: 50 - 75 mg/kg/ngày, dùng một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tối đa 2 g/ngày.
- Điều trị viêm màng não: Liều khởi đầu 100 mg/kg (không quá 4 g/ngày). Sau đó điều chỉnh liều dùng cho thích hợp. Thời gian điều trị từ 7 - 14 ngày.

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, nhưng không được dùng quá 2 g/ngày.



Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

Pha dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 1 g ceftriaxon trong 3,5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1 g ceftriaxon trong 10 ml nước cất pha tiêm. Tiêm chậm trong 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

Dung dịch tiêm truyền: Hòa tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như natri clorid 0,9%, glucose 5% hoặc 10% v.v. Không dùng dung dịch lactat ringer hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Các dung dịch ceftriaxon sau khi pha với nước cất pha tiêm có thể ổn định trong 10 ngày ở nhiệt độ lạnh ($5 \pm 3^\circ\text{C}$) và 2 ngày ở nhiệt độ phòng ($25 \pm 2^\circ\text{C}$). Các dung dịch ceftriaxon sau khi pha với Lidocain 1% có thể ổn định trong 3 ngày ở nhiệt độ lạnh ($5 \pm 3^\circ\text{C}$) và 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($25 \pm 2^\circ\text{C}$).

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng ceftriaxon, 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. Viêm kết tràng giả mạc thường xảy ra khi dùng kháng sinh, nên giám sát bệnh nhân chặt chẽ để phát hiện kịp thời các trường hợp tiêu chảy do thuốc. Ceftriaxon không được trộn lẫn hoặc dùng cùng lúc với các sản phẩm có chứa calci, ngay cả khi hai đường truyền khác nhau. Ở bệnh nhân > 28 ngày tuổi, ceftriaxon có thể được dùng sau khi dùng các sản phẩm có chứa calci với điều kiện dây truyền dịch không dính các sản phẩm có chứa calci.

Dạng tiêm bắp có chứa lidocain: Không dùng chế phẩm lidocain chứa chất bảo quản để gây tê tủy sống, gây tê ngoài màng cứng hoặc khoang cùng. Thận trọng đối với người có bệnh gan, suy tim, thiếu oxygen máu nặng, suy hô hấp nặng, giảm thể tích máu hoặc sốc, block tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, rung nhĩ. Thận trọng với người ốm nặng hoặc suy nhược vì dễ bị ngộ độc toàn thân với lidocain. Không được tiêm thuốc tê vào những mô bị viêm hoặc nhiễm khuẩn và không cho vào niệu đạo bị chấn thương vì trong điều kiện như vậy thuốc sẽ được hấp thu nhanh và gây phản ứng toàn thân thay vì phản ứng tại chỗ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khả năng độc thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamycin, colistin, furosemid.
- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm thanh thải của thận.
- Nên dùng calci hoặc các chế phẩm có chứa calci sau 48 giờ sử dụng ceftriaxon, vì có thể gây hại đối với phổi và thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn cho người mang thai chưa được xác định. Nên tránh dùng cho phụ nữ có thai nhất là 3 tháng đầu.

Thời kỳ cho con bú: Ceftriaxon có bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp, do đó cần thận khi dùng cho người mẹ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung thuốc dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc liều và thời gian điều trị.

Thường gặp: Tiêu chảy, phản ứng da, ngứa, nổi ban. Ít gặp: sốt, viêm tĩnh mạch, phù, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu. Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt, phản vệ, thiếu máu, viêm đại tràng có màng giả,... Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ albumin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương.

Dạng tiêm bắp có chứa lidocain có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, các hạch tự động khớp thần kinh - cơ, và tất cả các dạng cơ. Mức độ nguy hiểm tỷ lệ với nồng độ thuốc tê trong tuần hoàn. Thường gặp: hạ huyết áp, nhức đầu khi thay đổi tư thế, rét run. Ít gặp: block tim, loạn nhịp tim, trụy tim mạch, ngừng tim, khó thở, suy giảm hay ngừng hô hấp, ngủ lịm, hôn mê, kích động, nói líu nhíu, co giật, lo âu, sáng khoái, ảo giác, ngứa, phù nề, buồn nôn, nôn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong các 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.

TƯƠNG KỶ

Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (NaCl 0,9%) giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo vữa. 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, ampicillin, vancomycin hoặc fluconazol.

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 1 lọ.

Hộp 10 lọ.

Hộp 1 lọ kèm 1 ống lidocain 1% 3,5ml.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.



HUỖNH TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng