

Nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

CEFTAZIDIMSTAD 1g
Ceftazidime 1g

COMPOSITION - Each vial contains
Ceftazidime pentahydrate equivalent to
Ceftazidime 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 581001

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa
Ceftazidim pentahydrat tương đương
Ceftazidim 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.

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM 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

Thuốc bán theo đơn

CEFTAZIDIMSTAD 1g
Ceftazidim 1g

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

Nhãn lọ



Lô SX: ABIMMY
HD : Ngày / Tháng / Năm

CEFZIDIMSTAD 1g
1g Cefazidim

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

THÀNH PHẦN - Cefazidim pentahydrat
tương đương 1 g Cefazidim

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO


HOÀNG TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NTA2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

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.

CEFZIDIMSTAD 1g (Ceftazidim 1g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột thuốc chứa

Ceftazidim pentahydrat tương đương Ceftazidim 1g.

Tá dược: natri carbonat.

DƯỢC LỰC HỌC

Ceftazidim là kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, có tác dụng ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta lactamase của vi khuẩn và có hoạt phổ rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm.

Thuốc được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do một hay nhiều vi khuẩn nhạy cảm. Do phổ kháng khuẩn rộng, ceftazidim có thể dùng đơn trị liệu như thuốc chọn lựa đầu tiên khi chưa có kết quả kháng sinh đồ. Thuốc có thể dùng điều trị những nhiễm khuẩn do các vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh khác bao gồm các aminoglycosid và nhiều cephalosporin. Tuy nhiên khi cần thiết thuốc có thể phối hợp một cách an toàn với một aminoglycosid hay các kháng sinh beta-lactam khác như trong trường hợp có giảm bạch cầu trung tính nặng, hay với một kháng sinh có tác dụng chống lại các vi khuẩn kỵ khí nghi ngờ có sự hiện diện của *Bacteroides fragilis*.

Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*), *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus tan máu beta*, (nhóm A, B, C lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với ceftazidim.

Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta-lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ceftazidim dùng đường tiêm đạt nồng độ cao trong huyết thanh và kéo dài. Sau khi tiêm bắp liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình đạt được nhanh chóng tương ứng là 15 và 35 mg/ml; 5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch trực tiếp liều 500 mg, 1 g hay 2 g, nồng độ huyết thanh trung bình tương ứng là 40, 70 và 170 mg/ml. Nồng độ có tác dụng trị liệu tìm thấy trong huyết thanh sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch và tiêm bắp 8 - 12 giờ. Thời gian bán hủy huyết thanh khoảng 1,8 giờ ở người bình thường.

Ceftazidim gắn kết với protein huyết thanh ở mức độ thấp khoảng 10%. Ceftazidim không được chuyển hóa trong cơ thể và được bài tiết ở dạng có hoạt tính vào nước tiểu bởi sự lọc của cầu thận. Khoảng 80- 90% liều được phát hiện trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ít hơn 1% được bài tiết qua mật. Nồng độ ceftazidim cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu các tác nhân gây bệnh thông thường có thể tìm thấy trong các mô như xương, tim, mật, đờm, thủy dịch, hoạt dịch, dịch màng phổi và dịch màng bụng. Ceftazidim qua hàng rào máu não còn nguyên vẹn rất ít và đạt nồng độ thấp trong dịch não tủy khi có mặt của sự viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn nặng: Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não (ngoại trừ do *Listeria monocytogenes*, nhiễm khuẩn ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch và bệnh nhân nằm ở khoa điều trị tích cực (như bỏng nhiễm khuẩn)).

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản, viêm phổi, áp xe phổi, nhiễm khuẩn phổi trong bệnh xơ nang, viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu: viêm thận, bể thận, viêm tuyến tiền liệt, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, áp xe thận.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm quầng, áp xe, phỏng và vết thương nhiễm trùng, viêm vú, loét da.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, mật và bụng: viêm đường mật, viêm túi mật, áp xe ổ bụng, viêm phúc mạc, viêm túi thừa, viêm kết tràng, các bệnh nhiễm trùng hậu sản và vùng chậu.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm xương, viêm xương cơ, viêm khớp nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicillin.

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: 1 - 6 g/ngày chia làm 2 - 3 lần.

- Nhiễm trùng đường niệu và nhiễm trùng ít nghiêm trọng: 500 mg - 1 g mỗi 12 giờ.

- Nhiễm trùng trầm trọng, đặc biệt ở người bị suy giảm chức năng miễn dịch, bao gồm người bị giảm bạch cầu trung tính: 2 g mỗi 8 hay 12 giờ, hoặc 3 g mỗi 12 giờ.

- Bệnh xơ nang: ở người lớn bị xơ nang có chức năng thận bình thường bị nhiễm trùng phổi *Pseudomonas* dùng liều 100 - 150 mg/kg/ngày, chia làm 2, 3 lần.

Người già, bệnh nhân suy thận: theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

17/12

Trẻ em và trẻ sơ sinh:

Trẻ từ 2 tháng tuổi đến 2 tháng tuổi là 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ nhiễm trùng bị suy giảm miễn dịch hay bị bệnh xơ nang hay trẻ bị viêm màng não: liều dùng có thể lên đến 150 mg/kg/ngày (tối đa 6 g mỗi ngày) chia làm 3 lần.

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tháng tuổi: thường dùng 25 - 60 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

Chú ý: Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

Cách dùng

Ceftazidim tương thích hầu hết các dung dịch tiêm truyền thông dụng, được dùng tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn.

Hướng dẫn pha thuốc:

Cho 3 ml nước cất pha tiêm vào lọ CEFZIDIMSTAD 1g, trong trường hợp tiêm bắp (Nồng độ xấp xỉ: 250 mg/ml).

Cho 10 ml nước cất pha tiêm vào lọ CEFZIDIMSTAD 1g trong trường hợp tiêm tĩnh mạch (nồng độ xấp xỉ: 90 mg/ml).

Để truyền tĩnh mạch, có thể pha CEFZIDIMSTAD 1g với 50 ml các dung dịch tiêm truyền Natri clorid 0,9%, dextrose 5% (nồng độ xấp xỉ khoảng 20 mg/ml).

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 250 mg/ml, 90 mg/ml, hoặc 20 mg/ml có thể ổn định trong 7 ngày ở nhiệt độ lạnh $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 250 mg/ml có thể ổn định trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ phòng $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sản phẩm sau khi pha với dung môi tạo dung dịch ceftazidim 90 mg/ml, hoặc 20 mg/ml có thể ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng ceftazidim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với ceftazidim, cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.

Có phản ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin.

Thận trọng với bệnh nhân nhạy cảm với tác nhân gây ra các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, phát ban nổi mề đay.

Nên thận trọng các kháng sinh có liều cao cho bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với các thuốc gây độc trên thận, như các aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu mạnh.

Sử dụng kéo dài ceftazidim có thể đưa đến bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm (như *Enterococcus*, *Candida*), có thể cản gián đoạn việc điều trị hay áp dụng biện pháp thích hợp và kiểm tra tình trạng bệnh nhân.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho bệnh nhân suy thận.

Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng chung với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (furosemid) gây độc thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều kéo dài.

Không pha ceftazidim trong dung môi có natri carbonat vì dung dịch này có thể làm cho ceftazidim bị mất sự ổn định.

Cần cân nhắc tính đối kháng của thuốc khi sử dụng kết hợp ceftazidim kết hợp với cloramphenicol.

TƯƠNG KỲ

Với dung natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung natri bicarbonat).

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa. Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamycin, streptomycin), hoặc metronidasol.

Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn cho người mang thai chưa được xác định. Chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG 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

Thường gặp các phản ứng kích ứng tại chỗ viêm, viêm tắc tĩnh mạch, ngứa, ban dát sần, ngoại ban.

Ít gặp: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính, loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson, hoại tử da nhiễm độc, tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm, giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương, nguy cơ bội nhiễm với *Enterococcus* và *Candida*.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

HẠN DỤNG 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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng