

373/153

Nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

MA

COMPOSITION - Each vial contains
Cefepime hydrochloride equivalent to
Cefepime 1g

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside before using.

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 1581025

Rx Prescription drug

CEPIMSTAD 1g
Cefepime hydrochloride equivalent to
Cefepime 1g

Powder for intramuscular,
intravenous injection

Box of 1 vial



THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa
Cefepim hydroclorid tương đương
Cefepim 1g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Rx Thuốc bán theo đơn

CEPIMSTAD 1g
Cefepim hydroclorid tương đương
Cefepim 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



CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ

Handwritten signature

CEPIMSTAD 1g
1g Cefepim
Bột pha tiêm bắp,
tiêm tĩnh mạch.
Powder for intramuscular,
intravenous injection.

THÀNH PHẦN - Cefepim hydroclorid
tương đương Cefepim 1g
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Số lô SX: :
HD





HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

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.

CEPIMSTAD 1g (Cefepim 1g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ bột thuốc chứa

Cefepim hydroclorid tương đương 1 g cefepim.

Tá dược: L-arginin

DƯỢC LỰC HỌC

Cefepim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ tư. Thuốc có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn. Các vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* với thuốc gồm có *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin) và các chủng *Streptococcus*.

Cefepim không bị beta lactamase của các vi khuẩn Gram âm thủy phân và có thể có tác dụng lên một số chủng *Enterobacteriaceae* và *P. aeruginosa* kháng cefotaxim hay ceftazidim. Thuốc tác dụng yếu lên các vi khuẩn kỵ khí, nhất là *Bacteroides fragilis*.

Tình hình kháng thuốc cefepim ở Việt nam: Các chủng *Pseudomonas* kể cả *Pseudomonas aeruginosa*: 19%; *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*...: 6%; *Acinetobacter spp.*: 32%, *Streptococcus spp.*: 7%, *Enterococcus spp.*: 43%; các trực khuẩn Gram âm (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...): 13%. Hiện nay, cefepim là thuốc kháng sinh ít bị *P. aeruginosa* kháng nhất. Cần sử dụng cefepim một cách hợp lý để tránh tăng nhanh sự kháng cefepim của *P. aeruginosa*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của Cefepim tuyến tính trong khoảng liều từ 250 mg đến 2 g không thay đổi trong quá trình điều trị. Sau khi tiêm bắp, cefepim được hấp thu nhanh và hoàn toàn, khoảng 16% liều được gắn vào protein huyết tương. Cefepim thâm nhập vào phần lớn các mô và các dịch. Ở người bệnh cứ 8 giờ lại tiêm một liều 50mg/kg thì nồng độ thuốc trong dịch não tủy là 3,3 đến 6,7 mg/lít. Trong cơ thể, Cefepim rất ít bị chuyển hoá (xấp xỉ 7% liều). Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Khoảng 80% liều tiêm đào thải qua nước tiểu qua lọc cầu thận. 85% liều thải dưới dạng không đổi.

Dược động học của Cefepim không bị thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường và ở người bị rối loạn chức năng gan. Ở những bệnh nhân suy thận khi sử dụng thuốc phải giảm liều theo mức lọc cầu thận.

CHỈ ĐỊNH

CEPIMSTAD 1g được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn vừa và nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới (biến chứng và chưa biến chứng), nhiễm khuẩn da và mô mềm, các nhiễm khuẩn trong khoang bụng bao gồm viêm phúc mạc và nhiễm khuẩn mật, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn phụ khoa, giảm bạch cầu gây sốt.
- Điều trị viêm màng não ở trẻ em (ngoại trừ do *Listeria monocytogenes*).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

CEPIMSTAD 1g dùng đường tiêm bắp (IM) hoặc tiêm tĩnh mạch (IV).

Người lớn và trẻ em > 40 kg:

- Nhiễm khuẩn đường tiểu từ nhẹ đến trung bình: 500 mg – 1 g IV hay IM mỗi 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn khác từ nhẹ đến trung bình: 1 g IV hay IM mỗi 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn nặng (nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng, nhiễm khuẩn huyết, viêm phổi, nhiễm khuẩn mật, nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc da): 2 g IV mỗi 12 giờ.
- Giảm bạch cầu gây sốt: 2 g IV mỗi 8 giờ.
- Nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng: 2 g IV mỗi 8 giờ.
- Nhiễm khuẩn nặng trong khoang bụng: 2 g IV mỗi 12 giờ, kết hợp với tiêm tĩnh mạch metronidazol.

Trẻ em từ 2 tháng đến 12 tuổi và ≤ 40 kg:

- Viêm phổi, nhiễm khuẩn đường tiểu, da và cấu trúc da: 50 mg/kg mỗi 12 giờ.
- Viêm màng não, giảm bạch cầu trung tính kèm theo sốt, nhiễm khuẩn huyết: 50 mg/kg mỗi 8 giờ, đợt điều trị thường 7 - 10 ngày.

Bệnh nhân nhi từ 1 - 2 tháng tuổi: 30 mg/kg mỗi 8 giờ hoặc 12 giờ.

Trẻ > 12 tuổi nhưng < 40 kg: dùng liều cho trẻ có trọng lượng < 40 kg.

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều trừ khi bệnh nhân có suy thận.

Người bị suy giảm chức năng thận:

Cefepim bị thải trừ gần như hoàn toàn qua sự lọc cầu thận, do đó liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm phải hiệu chỉnh lại cho phù hợp theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút): dùng liều ban đầu bằng liều cho người có chức năng thận bình thường.

Tính toán liều duy trì tùy theo độ thanh thải creatinin của người bệnh:

- Độ thanh thải creatinin từ 30 – 60ml/phút: liều trong 24 giờ như liều thường dùng.

- Độ thanh thải creatinin từ 10 – 30ml/phút: liều trong 24 giờ bằng 50% liều thường dùng.

- Độ thanh thải creatinin < 10ml/phút: liều trong 24 giờ bằng 25% liều thường dùng.

Bệnh nhân phải thẩm tách máu:

Trong vòng 3 giờ sau khi thẩm tách máu, khoảng 68% lượng cefepim có trong cơ thể sẽ được loại trừ ra ngoài. Vì vậy vào cuối mỗi đợt thẩm tách phải đưa lại một liều cefepim bằng liều ban đầu.

Trong thẩm phân phúc mạc liên tục, cefepim có thể sử dụng ở mức liều khuyến cáo cho đối tượng bình thường nhưng khoảng cách đưa thuốc là 48 giờ/lần.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào quá trình nhiễm khuẩn, vì vậy sẽ được xác định bởi bác sĩ điều trị.

Cách dùng

Cho 2,4 ml nước cất pha tiêm vào lọ CEPIMSTAD 1g, trong trường hợp tiêm bắp.

Cho 10 ml nước cất pha tiêm vào lọ CEPIMSTAD 1g trong trường hợp tiêm tĩnh mạch.

CEPIMSTAD 1g có thể dùng tiêm tĩnh mạch chậm (3-5 phút), tiêm vào bộ ống của dịch truyền hoặc tiêm trực tiếp vào dịch truyền hay tiêm bắp sâu.

CEPIMSTAD 1g tương thích với hầu hết các dung dịch tiêm truyền thông thường. CEPIMSTAD 1g cũng được sử dụng đồng thời với các kháng sinh khác với điều kiện không được pha chung trong cùng ống tiêm, trong cùng dịch truyền hay tiêm cùng một vị trí.

CEPIMSTAD 1g có thể được pha trong nước cất pha tiêm hay trong các dung môi pha tiêm tương hợp khác (dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5% hay 10%, ringer lactact và dextrose 5%, natri lactate M/6).

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Các dung dịch cefepim đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng trong 24h nếu bảo quản ở nhiệt độ (25 ± 3 °C)

Các dung dịch cefepim đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng trong 7 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (5 ± 3 °C).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG

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

- Không được dùng đồng thời với các thuốc có độc tính với thận hoặc thuốc lợi tiểu mạnh.

- Là kháng sinh phổ rộng, không nên dùng cefepim điều trị kéo dài vì có thể đưa đến bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm (như *Enterococcus*, *Candida*).

- 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thận trọng theo dõi chức năng thận nếu dùng liều cao kháng sinh aminoglycosid cùng với cefepim vì tiềm năng gây tăng độc tính trên tai và thận của thuốc aminoglycosid. Amikacin kết hợp với cefepim ít gây nguy cơ độc với thận hơn là gentamicin hoặc tobramycin kết hợp với cefalotin.

- Dùng chung với furosemid có thể gây điếc.

- Phản ứng glucose/niệu dương tính giả nếu sử dụng các tác nhân khử trong thời gian điều trị bằng cefepim.

TƯƠNG KỶ

Nếu dùng đồng thời cefepim với aminoglycosid, ampicilin (ở nồng độ cao hơn 40 mg/ml), metronidazol, vancomycin hoặc aminophilin thì phải truyền riêng rẽ các thuốc trên.

400116
NG TY CỔ
MEPHAN
HOA - T. P.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Có thể dùng cefepim cho người mang thai, nhưng cần nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi trước khi chỉ định.

Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ cefepim tiết vào sữa mẹ. Có 3 vấn đề có thể xảy ra cho trẻ bú sữa người mẹ dùng cefepim: thay đổi vi khuẩn chí trong ruột, tác động trực tiếp của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đánh giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng cefepim.

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp: Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: phát ban, đau tại chỗ tiêm.

Ít gặp: Toàn thân: sốt, nhức đầu; Máu: tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết; Tuần hoàn: viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch); Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, bệnh nấm, Candida ở miệng; Da: mề đay, ngứa; Gan: tăng các enzym gan (phục hồi được); Thần kinh: dị cảm.

Hiếm gặp: Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt; Máu: giảm bạch cầu trung tính; Tuần hoàn: hạ huyết áp, giãn mạch; Tiêu hóa: viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, đau bụng; Thần kinh: chuột rút; Cơ - xương: đau khớp; Niệu dục: viêm âm đạo; Mắt: nhìn mờ; Tai: ù tai.

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

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngừng dùng thuốc.

Trường hợp viêm đại tràng giả mạc: Ngừng dùng cefepim và thay bằng thuốc kháng sinh thích hợp khác (vancomycin); tránh dùng các thuốc chống tiêu chảy.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Lọc máu thận nhân tạo hoặc lọc máu qua màng bụng: Lọc máu trong 3 giờ sẽ lấy đi được 68% lượng cefepim trong cơ thể.

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 thuốc bột pha tiêm.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



HUYNH TAN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

