

Nhãn vỏ lọ

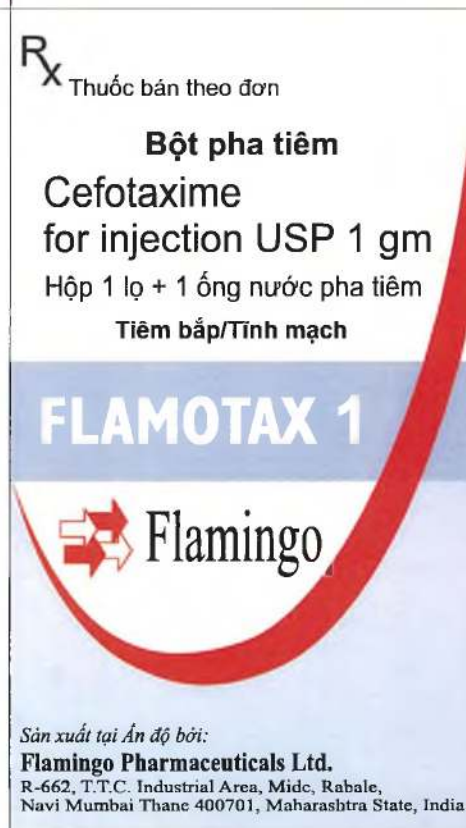
Nhãn vỏ ống nước pha tiêm

Nhãn vỏ hộp



Direction for Reconstitution:
Reconstitute the dry powder with sterile water for injection immediately before use.

Mfg.Lic.No:
Batch.No: XXXX
Mfg: dd/mm/yyyy
Exp: dd/mm/yyyy



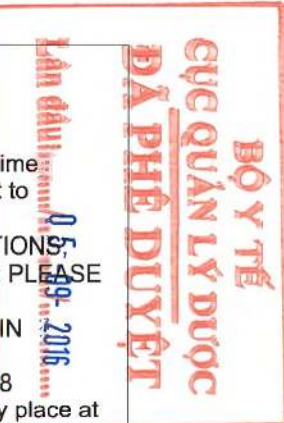
CÔNG THỨC:
Mỗi lọ chứa:
1,050 gm Natri Cefotaxime vô khuẩn U.S.P tương đương với Cefotaxime 1 gm
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
TIÊU CHUẨN: USP 38
BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐƯỜNG DÙNG: tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Mỗi ống nước pha tiêm chứa:
Nước cất pha tiêm BP 5 ml
Reg.No./Số DK:
Mfg.Lic.No/Số GP
Batch No./ Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy
DNNK:



COMPOSITION:
Each vial contains:
1.050 gm Sterile Cefotaxime Sodium U.S.P equivalent to Cefotaxime 1 gm
FOR DOSAGE, INDICATIONS, AND ADMINISTRATION: PLEASE REFER MORE OTHER INFORMATION IN PACKAGE INSERTS.
SPECIFICATION: USP 38
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION:
For I.M./I.V. use
FOR PRESCRIPTION USE ONLY. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Each ampoule contains: Sterile Water For Injection BP 5 ml



196/94

18702

ASA



Rx- Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc.*

**BỘT PHA TIÊM
FLAMOTAX 1**

(Cefotaxime for injection USP 1gm)

Thành phần:

Mỗi lọ chứa:

1,050 gm Natri Cefotaxim vô khuẩn tương đương Cefotaxim 1 gm.

Mỗi ống chứa: Nước cất pha tiêm 5 ml.

Chỉ định điều trị

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim, bao gồm áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, điều trị tập trung, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

Liều lượng và cách dùng

Dùng cefotaxim theo đường tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch từ 3 đến 5 phút, truyền tĩnh mạch trong vòng từ 20 đến 60 phút). Liều lượng được tính ra lượng cefotaxim tương đương. Liều thường dùng cho mỗi ngày là từ 2 - 6 g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12 g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 đến 6 lần. Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn mủ xanh (*Pseudomonas aeruginosa*) là trên 6 g mỗi ngày (chú ý là ceftazidim có tác dụng chống trực khuẩn mủ xanh mạnh hơn).

Liều cho trẻ em: Mỗi ngày dùng 100 - 150 mg/kg thể trọng (với trẻ sơ sinh là 50 mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200 mg/kg (từ 100 đến 150 mg/kg đối với trẻ sơ sinh).

Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút); Sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong một ngày; liều tối đa cho một ngày là 2 g.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1 g.

Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1 g trước khi làm phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Mổ đẻ thì tiêm 1 g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống



rau và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

Cách pha thuốc

Tiêm bắp

Cefotaxim tiêm bắp được pha bằng cách cho 5 ml nước vô khuẩn pha tiêm vào lọ chứa 1 gam thuốc. Nên tiêm sâu vào khối cơ lớn ở phần tư phía trên bên ngoài của mông.

Nếu có chỉ định tiêm bắp 2 gam cefotaxim, nên chia làm nhiều lần và tiêm vào các vị trí khác nhau. Tuy nhiên, do sử dụng liều cao có thể gây đau khi tiêm bắp, nên dùng theo đường tiêm tĩnh mạch.

Tiêm tĩnh mạch

Chú ý: Không nên dùng các dung môi chứa 1% lidocain để pha tiêm tĩnh mạch. Đối với tiêm tĩnh mạch trực tiếp, cho 5 ml nước vô khuẩn vào lọ chứa 1g cefotaxim. Sau đó có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch liều thích hợp trong khoảng thời gian 3-5 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch

Đối với tiêm truyền tĩnh mạch gián đoạn hay liên tục, cho 1g cefotaxim vào 50ml dịch truyền 0,9% natri clorid hay 5% dextrose. Truyền tĩnh mạch dịch pha trong 20 phút.

Dung dịch pha cefotaxim như mô tả ở trên duy trì được hiệu lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng ($\leq 22^{\circ}\text{C}$) hoặc 10 ngày khi được giữ trong tủ lạnh ($\leq 5^{\circ}\text{C}$), hoặc ít nhất trong 13 ngày khi được để đông lạnh.

Chú ý: Dung dịch pha cefotaxim có thể được pha loãng hơn nữa cho đến 1.000 ml với các dung dịch sau:

- Dịch truyền 0,9% natri clorid
- Dịch truyền 5% dextrose trong nước
- Dịch truyền 10% dextrose trong nước
- Dịch truyền 5% dextrose và 0,9% natri clorid
- Dịch truyền 5% dextrose và 0,45% natri clorid
- Dịch truyền 5% dextrose và 0,2% natri clorid
- Dịch truyền lactate Ringer
- Dịch truyền natri lactat

Dung dịch cefotaxim ổn định tối đa trong khoảng pH 5-7, không nên pha dung dịch cefotaxim với các dung môi có pH trên 7,5 như dịch truyền natri bicarbonat.

Dung dịch cefotaxim 1g trong 14ml nước vô khuẩn pha tiêm có tính đẳng trương.

Nếu phải dùng cefotaxim và aminoglycosid trên cùng một bệnh nhân, phải tiêm riêng rẽ, không pha trộn vào nhau.

Chống chỉ định

Người mẫn cảm với cephalosporin và mẫn cảm với lidocain (nếu dùng chế phẩm có lidocain).

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc



Các chế phẩm thương mại cefotaxim có chứa lidocain chỉ được tiêm bắp, không bao giờ được tiêm tĩnh mạch.

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

Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5 - 10% trường hợp. Phải hết sức thận trọng khi dùng cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với penicilin.

Nếu đồng thời dùng thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

Cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị con động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời azlocilin.

Cefotaxim và các ureido - penicilin (azlocilin hay mezlocilin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.

Sử dụng cùng lúc với probenecid làm tăng nồng độ cefotaxim trong huyết thanh và kéo dài thời gian tác dụng của thuốc.

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi qua nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ. Nửa đời tương ứng của cefotaxim trong huyết thanh thai nhi và trong nước ối là 2,3 - 2,6 giờ.

Thời kỳ cho con bú

Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt.

Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: Làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Vài tác dụng phụ của cefotaxim có thể làm ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng gây nguy cơ tới khả năng vận hành xe và máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)



Hay gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*....

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

“Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay cefotaxim khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng có màng giả).

Để phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: Pha thêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm, hoặc dùng loại thuốc có sẵn lidocain.

Tính tương kỵ

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat. Để pha dung dịch truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose và natri clorid, ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 đến 7.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.

Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

Sử dụng quá liều và xử trí

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị ỉa chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C.difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.



Các đặc tính dược lực học

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các đặc tính dược động học

Cefotaxim dạng muối natri được dùng tiêm bắp. Thuốc hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của cefotaxim và desacetylcefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn. Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumonia*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp*, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrellia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

Theo thông báo năm 1997 và thông tin số 3 của Chương trình giám sát quốc gia về tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp thì các kháng sinh cephalosporin còn tác dụng tốt với *Salmonella* trong khi các kháng sinh thường dùng khác như cloramphenicol, cotrimoxazol, ampicilin đã bị mất tác dụng. Có 46,2% *Enterobacter aerogenes* là nhạy cảm, 38,4% kháng lại cefotaxim; 94,5% *Salmonella typhi* nhạy cảm, 0,7% kháng cefotaxim; 9,1% các chủng khác của *Salmonella* kháng cefotaxim; 6,9% *H. influenzae* kháng cefotaxim; và 31,1%



Klebsiella spp kháng cefotaxim. Cần sử dụng cefotaxim một cách thận trọng và hạn chế để ngăn ngừa xu hướng kháng thuốc của các vi khuẩn đối với cefotaxim, cũng như với các kháng sinh khác đang tăng lên.

Trình bày: hộp/ 1 lọ bột + 1 ống nước pha tiêm.

Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: USP 38

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **Flamingo Pharmaceuticals Ltd.**

R-662, T.T.C. Industrial Area, Midc, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701,
Maharashtra State, India



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

