

MẪU NHÃN HỘP THUỐC BỘT TIÊM ROSALIN 1G (TỶ LỆ 60%)



MẪU NHÃN LỌ THUỐC BỘT TIÊM ROSALIN 1G



PHÒNG NCPT *ph*

thanh

DS. HÀ THỊ THANH HOA

Hà nội ngày 10 tháng 02 năm 2014

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HOÀNG QUỐC CƯỜNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột tiêm

Rosalin 1g (Ceftazidim 1000mg)

Công thức: Cho 1 lọ thuốc bột tiêm

Ceftazidim 1000mg

Tá dược: natri carbonat

Trình bày: Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm

Chỉ định:

Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng đã điều trị bằng kháng sinh thông thường nhưng không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc do vi khuẩn Gram âm như:

Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhầy nhớt.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn:

- Liều trung bình 1 g cách nhau 8 - 12 giờ một lần, liều dùng tăng lên 2g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh suy giảm miễn dịch.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500 mg/12 giờ.
- Người cao tuổi trên 70 tuổi: Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3 g/ngày.
- Trường hợp suy thận cần giảm liều:

Độ thanh thải (ml/phút)	Creatinin huyết tương	Liều duy trì
50-31	150-200	1g cứ 12 giờ 1 lần
30-16	200-350	1g cứ 24 giờ 1 lần
15-6	350-500	0,5g cứ 24 giờ 1 lần
<5	>500	0,5g cứ 48 giờ 1 lần

Trẻ em:

- Trẻ em trên 2 tháng tuổi, liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150 mg/kg/ngày (tối đa tới 6 g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.
- Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi, liều thường dùng là 25 - 60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn).
- Viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi: liều thường dùng là 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.

Cách dùng: Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

- Dung dịch tiêm bắp: Pha thuốc trong nước cất tiêm với nồng độ khoảng 250mg/ml

- Dung dịch tiêm tĩnh mạch: pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dextrose 5% với nồng độ khoảng 100mg/ml

- Dung dịch tiêm truyền: pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch với nồng độ 10 - 20mg/ml (1 - 2 g thuốc trong 100ml)

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cephalosporin và penicilin

Thận trọng

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.
- 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 người bệnh suy thận.
- Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.

Phụ nữ mang thai

Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc đối với phụ nữ mang thai. Cần thận trọng khi sử dụng, nên cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Tương tác thuốc:

- Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid: ceftazidim làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.
- Cloramphenicol đối kháng *in vitro* với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

Tương kỵ:

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

Phối hợp với Vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin), hoặc metronidazol.

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.

Tác dụng không mong muốn:

Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch.

- Da: Ngứa, ban dát sẩn, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ.

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính.

- Thần kinh: 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.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán.

- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

- Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc.

- Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

- Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

- Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Ceftazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

- Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*), *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *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 và G lancefield) và *Streptococcus viridans*.

- Gram dương kỵ khí: nhiều chủng 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 aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*.

Dược động học:

Dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, nồng độ huyết thanh đạt được:

Hàm lượng	Tiêm bắp (sau 1-1,5giờ)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5phút)	Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20-30 phút)
500mg	khoảng 15mg/l	Khoảng 45mg/l	Khoảng 40mg/l
1g	Khoảng 35mg/l	Khoảng 85mg/l	Khoảng 70mg/l
2g	Không có thông báo	Khoảng 170mg/l	Khoảng 170mg/l

- Thời gian bán hủy của ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Hệ số thanh thải ceftazidim trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương.

- Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng; Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

Ph

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều cấp: đã gặp ở một số người bệnh suy thận: co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ. Xử trí: cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

Bảo quản:

- Dung dịch ceftazidim nồng độ lớn hơn 100 mg/ml pha trong nước cất tiệt, dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1%, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%. Thuốc duy trì được hoạt lực trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh.
 - Dung dịch ceftazidim nồng độ 100 mg/ml hoặc thấp hơn pha trong nước cất tiệt, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%, duy trì được hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày khi để tủ lạnh.
 - Ceftazidim kém bền vững trong dung dịch natri bicarbonat.
 - Bảo quản lọ thuốc: Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
Không dùng thuốc đã hết hạn, biến màu.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: (84) 38454561; Fax: (84) 38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội.

