

MẪU NHÃN HỘP 10 LỌ
THUỐC BỘT TIÊM SERAFINA 1g
(Tỉ lệ 70%)

228/141

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 2013

P1

GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Serafina 1g
Ceftizoxim 1000mg

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp
Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm



GMP - WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Serafina 1g
Ceftizoxim 1000mg

Số DK:
Ngày SX: ddmmyy
Số lô SX: mmmnn
HD : ddmmyy

Serafina 1g
Ceftizoxim 1000mg

Thành phần:
Mỗi lọ thuốc bột tiêm chứa:
Ceftizoxim (dạng muối Ceftizoxim natri) 1000mg
Cụ thể: Chứa chất diệt khuẩn: Tỉ lệ 70%
Xoan được hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: dưới 20°C, tránh ánh sáng
Tên thuốc:
Dùng để tiêm tĩnh mạch
Thuốc này chỉ dùng theo sự chỉ định của bác sĩ
Đặc biệt hướng dẫn sử dụng hướng dẫn dùng:
Mỗi lọ tiêm tĩnh mạch 10, chỉ một liều tiêm tĩnh
Không dùng thuốc qua bình sử dụng.

MẪU NHÃN LỌ
THUỐC BỘT TIÊM SERAFINA 1g

Rx Thuốc bán theo đơn

Serafina 1g
Ceftizoxim 1000mg

Tiêm tĩnh mạch, Truyền tĩnh mạch, Tiêm bắp

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO
160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Số DK:
Ngày SX: ddmmyy
Số lô SX: mmmnn
HD: ddmmyy

Rx Thuốc bán theo đơn

Serafina 1g
Ceftizoxim 1000mg

Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp
Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm



GMP - WHO

Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2012

P. TÔNG GIÁM ĐỐC



DS. Hoàng Quốc Cường

P. NCPT

Shah

DS. Hà Thị Thanh Hoa

Hướng dẫn sử dụng thuốc
THUỐC BỘT TIÊM SERAFINA 1G

Trình bày:

Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm .

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc bột tiêm chứa:

Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri): 1000 mg

Chỉ định:

Nhiễm trùng xương và khớp, nhiễm trùng máu, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn, nhiễm trùng thứ phát khi bị thương hoặc bỏng, viêm phế quản, giãn phế quản bội nhiễm, nhiễm trùng thứ phát ở các bệnh mạn tính đường hô hấp, viêm phổi, nang mủ phổi, tràn mủ màng phổi, viêm đường mật, viêm túi mật, viêm phúc mạc, viêm thận-bể thận, viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, viêm mô cận tử cung, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu, viêm màng não mủ.

Liều dùng – cách dùng:

Liều dùng:

+ Người lớn: Liều thường dùng 1-2g mỗi 8-12 giờ.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 500mg mỗi 12 giờ.

- Nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng: 1g mỗi 8 giờ hoặc 2g mỗi 8-12 giờ.

- Nhiễm khuẩn nặng nguy hiểm tính mạng: tiêm tĩnh mạch 3-4g mỗi 8 giờ.

- Nhiễm khuẩn huyết: liều khởi đầu 6-12g/ ngày, sau đó giảm liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân và mức độ nhiễm khuẩn.

- Lậu: tiêm bắp liều duy nhất 1g.

- Nhiễm khuẩn vùng chậu: tiêm tĩnh mạch 2g mỗi 8 giờ.

+ Trẻ em:

Trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên: Liều thường dùng là 50mg/kg mỗi 6-8 giờ. Nhiễm khuẩn nặng: có thể dùng 200mg/kg chia dùng trong ngày, nhưng không được dùng quá 12g một ngày.

- Trẻ trên 1 tháng tuổi: nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình có thể dùng liều 100-150mg/kg chia làm 3 lần/ngày; nhiễm khuẩn nặng dùng liều 150-200mg/kg chia làm 3-4 lần một ngày.

+ Bệnh nhân suy thận:

Liều khởi đầu: 500mg-1g, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, liều duy trì được tính như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng	Nhiễm khuẩn nhẹ hơn
50-79	750mg-1,5g mỗi 8 giờ	500mg mỗi 8 giờ
5-49	500mg-1g mỗi 12 giờ	250-500mg mỗi 12 giờ
<5	500mg-1g mỗi 48 giờ hoặc 500mg mỗi 24 giờ	500mg mỗi 48 giờ hoặc 250 mg mỗi 24 giờ

Liều dùng và khoảng cách liều nên được điều chỉnh tùy theo mức độ suy thận, tình trạng nhiễm khuẩn, mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh và nồng độ thuốc trong máu.

Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch: Pha thuốc với 10ml nước cất dùng để tiêm, nước muối sinh lý hoặc dung dịch glucose, tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian ít nhất 3-5 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

- Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch: Pha thuốc với 50-100ml dung dịch truyền tĩnh mạch như dung dịch glucose, dung dịch điện giải hoặc acid amin, truyền tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 15-30 phút. Trong truyền nhỏ giọt tĩnh mạch không sử dụng nước cất vì không tương hợp.

- Tiêm bắp: Pha 1g thuốc với 3ml nước cất hoặc dung dịch Lidocain 0,5%. Tiêm sâu vào các cơ lớn. Không tiêm quá 1g tại cùng một vị trí tiêm.

*** Lưu ý khi sử dụng:**



- Cần lưu ý khi pha thuốc, chọn vị trí tiêm, phương pháp tiêm v.v. và tiêm tĩnh mạch càng chậm càng tốt vì đau tĩnh mạch hoặc huyết khối có thể xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch với một liều cao.
- Tiêm bắp chỉ áp dụng khi bắt buộc và sử dụng liều tác dụng tối thiểu.
- Tiêm bắp có thể gây đau hoặc chai vùng tiêm.
- Không tiêm bắp ở trẻ đẻ non, trẻ sơ sinh, trẻ em.
- Khi tiêm bắp, để tránh ảnh hưởng trên mô và thần kinh, cần lưu ý những điểm sau:
 - Tránh tiêm lặp lại ở cùng một vị trí.
 - Cần thận để tránh tiêm vào dây thần kinh.
 - Nếu bệnh nhân than phiền đau nhiều hoặc nếu chảy máu khi đâm kim, rút kim ra ngay và tiêm ở một vị trí khác.
- Tránh trộn lẫn với các thuốc khác để tiêm.
- Sử dụng ngay sau khi pha.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với ceftizoxim natri hay với kháng sinh betalactam khác.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc gây tê tại chỗ thuộc dẫn xuất amid như Lidocain (trong trường hợp tiêm bắp).

Thận trọng:

- Để tránh xuất hiện các chủng đề kháng, cần xác định độ nhạy cảm trước khi điều trị và điều trị trong trong khoảng thời gian cần thiết tối thiểu.
- Theo dõi cẩn thận với bất cứ biểu hiện của quá mẫn cảm vì shock có thể xảy ra. Thử test da trước khi điều trị.
- Các phương tiện cấp cứu cần chuẩn bị sẵn để phòng sốc xảy ra. Sau khi điều trị, bệnh nhân cần được nghỉ ngơi và theo dõi thích đáng.
- Sử dụng thuốc có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: phản ứng dương tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm đường niệu bằng dung dịch Benedict, dung dịch Fehling và Clinitest. Phản ứng dương tính giả không xảy ra trong TesTape. Phản ứng Coombs trực tiếp có thể dương tính.
- Nói chung, Ceftizoxim không nên sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin. Tuy nhiên có thể sử dụng thận trọng nếu cần thiết. Thận trọng khi dùng thuốc cho các bệnh nhân: bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Penicillin, bệnh nhân hoặc gia đình có cơ địa dị ứng như hen phế quản, phát ban, mề đay, bệnh nhân suy thận nặng (vì nồng độ Ceftizoxim huyết thanh tồn tại trong thời gian dài, liều lượng nên giảm và khoảng cách giữa các liều cần tăng lên), bệnh nhân ăn uống kém, nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, bệnh nhân già, cơ thể suy nhược (thiếu vitamin K có thể xảy ra, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận), bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa (đặc biệt viêm đại tràng).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tính an toàn khi sử dụng ở phụ nữ có thai chưa được biết rõ, chỉ nên sử dụng khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Một lượng nhỏ thuốc có thể qua sữa, cần lưu ý khi sử dụng ở phụ nữ cho con bú.

Tương tác thuốc:

Sử dụng đồng thời với aminosides làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Tác dụng phụ:

- Sốc: Tuy sốc hiếm xảy ra nhưng cần theo dõi thích đáng. Nếu có cảm giác mệt, khó chịu trong khoang miệng, thở rít, choáng váng, buồn đại tiện, ù tai, vã mồ hôi...xảy ra, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Da: Viêm da bong vảy, hội chứng Stevens-Johnson có thể xảy ra.
- Quá mẫn cảm: Đỏ da, mề đay, phát ban, sốt, sung hạch bạch huyết, đau khớp...có thể xảy ra. Nếu có các triệu chứng liên quan xảy ra ngưng dùng thuốc.
- Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, thiếu máu huyết tán...có thể xảy ra. Nếu có các bất thường này xảy ra áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như ngưng dùng thuốc.

- Gan: Tăng GOT, GPT, Phosphatase kiềm, Bilirubin, LDH và vàng da có thể xảy ra. Nếu có các bất thường này áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như ngưng dùng thuốc.
- Thận: Suy thận nặng như suy thận cấp, tăng Ure máu và creatinin máu có thể xảy ra. Nếu có các bất thường này áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như ngưng dùng thuốc.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng nặng như viêm đại tràng giả mạc với đại tiện phân máu có thể xảy ra. Đau bụng, tiêu chảy kéo dài đòi hỏi ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Ngoài ra tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa... có thể xảy ra.
- Hô hấp: Viêm phổi kẽ hoặc hội chứng PIE với sốt, ho, khó thở, xquang phổi bất thường, tăng bạch cầu ưa acid... có thể xảy ra. Nếu các triệu chứng này xảy ra ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như sử dụng thuốc kháng viêm corticoid.
- Loạn khuẩn: Viêm miệng, nhiễm nấm *Candida* có thể xảy ra.
- Thiếu vitamin: thiếu vitamin nhóm K, thiếu vitamin nhóm B có thể xảy ra.
- Trường hợp khác: Nhức đầu và viêm âm đạo có thể xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dược lực học:

Ceftizoxim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp mucopeptide ở thành tế bào vi khuẩn.

Trong *in vitro*, tác dụng của thuốc đối với các loài Staphylococci yếu hơn so với Cephalosporin thế hệ 1 nhưng có phổ kháng khuẩn rộng hơn so với Cephalosporin thế hệ 1 và 2 đối với vi khuẩn gram âm. Trong *in vitro* thuốc cũng có tác dụng với nhiều loại vi khuẩn kỵ khí như *Actinomyces*, *B.fragilis*, *Peptococcus*,...

Thuốc bền vững đối với men-lactamase được sản xuất bởi nhiều chủng vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: *Streptococcus* (ngoại trừ *Enterococci*), *Streptococcus pneumonia*, *Haemophilus influenzae*, *E.Coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus sp*, *Serratia sp*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter sp*, *Peptococcus sp*, *Peptostreptococcus sp*, *Bacteroides sp*.

Dược động học:

- Hấp thu: Ceftizoxim natri không được hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải dùng đường tiêm thích.

Sau khi tiêm bắp liều 0,5g hay 1g Ceftizoxim ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ tối đa trong máu đạt được trung bình 13,7µg/ml và 39-40,9µg/ml, theo thứ tự sau khoảng 0,5-1,5 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong máu đạt được 60,5µg/ml sau 30 phút, 21,5µg/ml sau 2 giờ, 8,4µg/ml sau 4 giờ và 1,4µg/ml sau 8 giờ dùng thuốc.

Sau khi truyền tĩnh mạch 30 phút liều 1g Ceftizoxim ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ thuốc đạt được 84,4µg/ml lúc kết thúc truyền dịch, 41,2µg/ml sau 1 giờ, 16,4µg/ml sau 2 giờ, 6,4µg/ml sau 4 giờ và 1,4µg/ml sau 8 giờ truyền thuốc.

- Phân bố: Sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, Ceftizoxim được phân bố rộng rãi khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc cũng vào được dịch não tủy khi màng não bị viêm. Thuốc cũng qua được nhau thai và vào được sữa. Ceftizoxim gắn kết protein huyết tương 28-31%.

- Thải trừ: Ceftizoxim không được chuyển hóa và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Ở người trưởng thành có chức năng thận bình thường 58-92% liều đơn 0,5g hay 1g tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch được đào thải ra nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ.

Thời gian bán thải của Ceftizoxim ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 1,4-1,9 giờ. Thời gian bán thải của Ceftizoxim kéo dài hơn ở trẻ em, người bị suy thận.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Trong trường hợp quá liều xảy ra, chủ yếu là điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Thẩm tách máu có thể làm giảm nồng độ Ceftizoxim trong máu.

Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

Nhà sản xuất: **CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I -
PHARBACO**

160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA - HÀ NỘI

Điện thoại: 84-4-38.454.561; Fax: 84-4-38.237.460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

