

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: lọ

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG -
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn

SHINPOONG CEFAXONE[®]

Ceftriaxon 1g

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

1g

HD

GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

INDICATION - USAGE -
CONTRAINDICATION: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SDK Reg. No. :
Số SX Lot No. :
Exp. Date:

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

SHINPOONG CEFAXONE[®]

Ceftriaxon 1g

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

1 Lọ

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha tiêm

SHINPOONG CEFAXONE[®]

Ceftriaxon 1g

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

1 Vial

GMP-WHO

Rx Sold only by prescription

Powder for injection

SHINPOONG CEFAXONE[®]

Ceftriaxon 1g

For I.M., I.V., I.V. infusion

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
- Hoạt chất:
Ceftriaxon.....1g (dưới dạng Ceftriaxon natri)
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 32
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường SA KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

COMPOSITION: Each vial contains
- Active ingredient:
Ceftriaxone.....1g (as Ceftriaxone sodium)
INDICATION - USAGE- CONTRAINDICATION:
See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: USP 32
Other information see the insert attached

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, VN
Under license of:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

SDK Reg. No. :
Số SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date:

SHINPOONG CEFAXONE[®]

Powder for injection

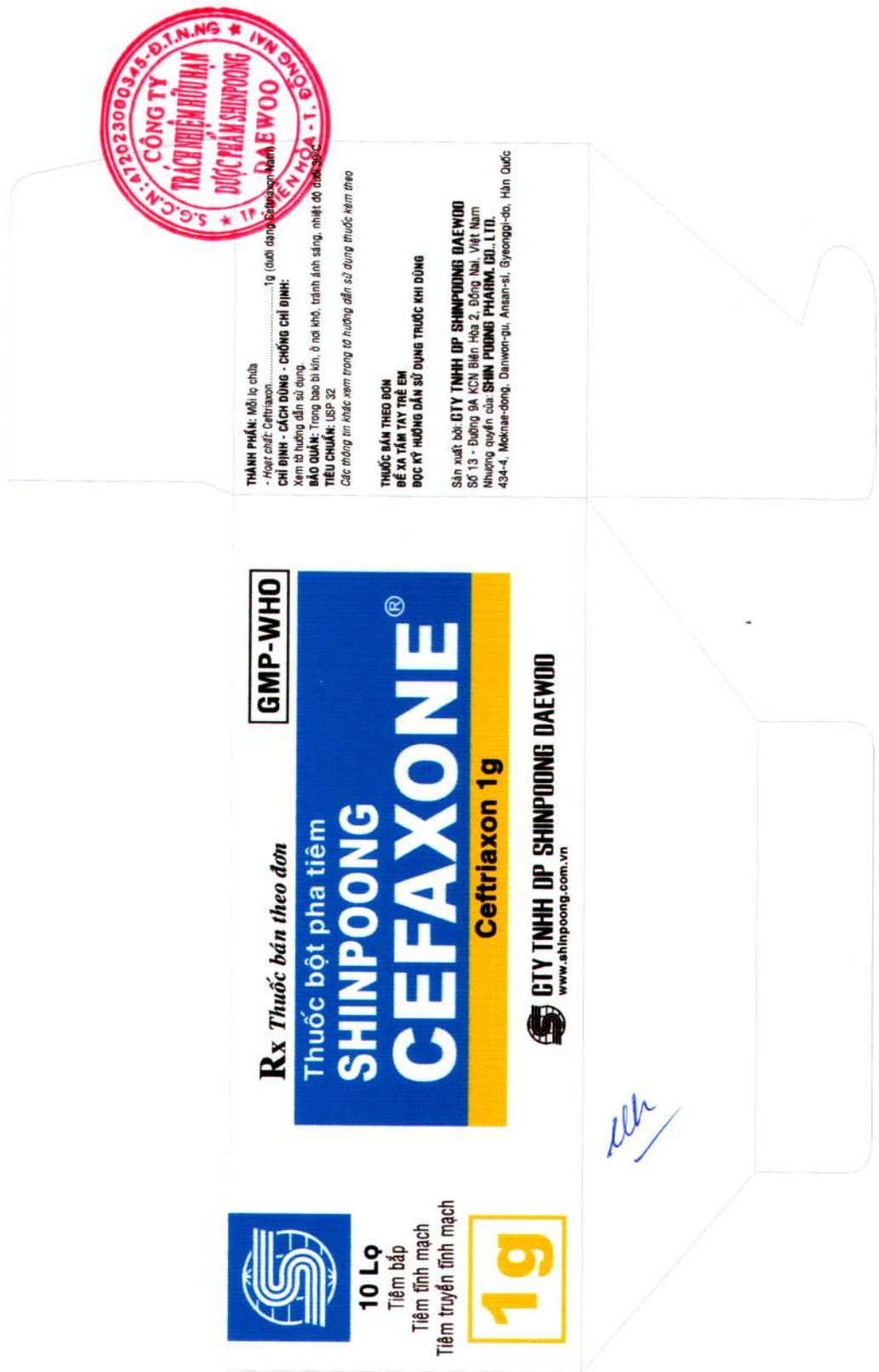
3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 27 tháng 02 năm 2014

GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG
DAEWOO
13, BIÊN HÒA - 1, LONG NAI

KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



10 Lọ
Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

1g

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha tiêm
SHINPOONG
CEFAXONE®
Ceftriaxon 1g

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn



Ceftriaxone 1g

Powder for injection
SHINPOONG
CEFAXONE[®]

10 Vials **Rx** Sold only by prescription

GMP-WHO



10 Vials
For I.M., I.V.
I.V. infusion

१७

GMP-WHO

R_x Sold only by prescription

Powder for injection

SHINPOONG
CEFAXONE®

Ceftriaxone 1g


SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

www.shinpoong.com.vn

COMPOSITION: Each vial contains
Active ingredient: Ceftriaxone 1g (as Ceftriaxone sodium)

INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: See insert.

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: USP 32

Other information see insert attached

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Biên Hòa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam

Under license of: **SHIN PUONG PHARM. CO., LTD.**

134-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

Reg. No. :

REGISTRATION NO.

Số lô SX Lot No :

USX Mid. :

Exp. Date: 40

exp. data



Cephalosporin thế hệ 3 Thuốc bột pha tiêm SHINPOONG CEFAXONE (Ceftriaxon 1 g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Ceftriaxon 1 g
(dưới dạng Ceftriaxon natri)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ

CHỈ ĐỊNH

- Ceftriaxon chỉ nên dùng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm kể cả viêm màng não, trừ thể do *Listeria monocytogenes*, bệnh Lyme, nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, lậu, thương hàn, giang mai, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo hoặc ổ bụng).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Ceftriaxon có thể tiêm tĩnh mạch (IV) hoặc tiêm bắp (IM).

- **Người lớn:** Liều thường dùng mỗi ngày: 1 - 2 g, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g. Dự phòng phẫu thuật: IV một liều duy nhất 1 g trước khi mổ từ 0,5 đến 2 giờ.
- **Trẻ em:** Liều dùng mỗi ngày: 50 - 75 mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày. Trong điều trị viêm màng não: liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.
- **Trẻ sơ sinh:** 50 mg/kg/ngày.
- **Bệnh nhân suy thận và suy gan phổi hợp:** Điều chỉnh liều theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều ceftriaxon không vượt quá 2 g/ngày.
- **Với người thâm nhiễm máu:** liều 2 g tiêm cuối đợt thâm nhiễm đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thâm nhiễm sau, thường là trong 72 giờ.

* Pha dung dịch tiêm:

- **Dung dịch tiêm bắp:** Hoà tan 0,25 g hoặc 0,5 g thuốc trong 2 ml và 1 g trong 3,5 ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.
- **Dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Hoà tan 0,25 g hoặc 0,5 g thuốc trong 5 ml và 1 g trong 10 ml nước cất vô khuẩn. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.
- **Dung dịch tiêm truyền:** Hoà tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: NaCl 0,9%, glucose 5% hoặc 10%, natri clorid và glucose (0,45% NaCl và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hoà tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất là 30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với ceftriaxon, với các cephalosporin khác hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.
- Với dạng IM: mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftriaxon, phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicilin.
- Với người bệnh bị suy giảm cả chức năng thận và gan đáng kể, liều ceftriaxon không nên vượt quá 2 g/ngày nếu không theo dõi được chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

TƯƠNG Kỵ

- Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo tủa.
- Không nên pha lẫn ceftriaxon với các aminoglycosid, ampicillin, vancomycin hoặc fluconazol và các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.
- Không được pha ceftriaxon với các dung dịch có chứa calci (như Ringer lactat, Hartmann...).
- Không dùng đồng thời ceftriaxon với các chế phẩm có chứa calci. Nếu cần phải dùng cách xa 48 giờ.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai còn hạn chế. Số liệu nghiên cứu trên động vật chưa thấy độc với bào thai. Tuy vậy chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Thuốc bài tiết qua sữa ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Gentamicin, colistin, furosemid: tăng khả năng độc thận của các cephalosporin.
- Probenecid: tăng nồng độ ceftriaxon trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

PHẢN ỨNG PHỤ

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

- **Thường gặp, ADR > 1/100:** Tiêu chảy, phản ứng da, ngứa, nổi ban.
- **Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000:** Sốt, viêm tĩnh mạch, phù; tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu; mày đay.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** Đau đầu, chóng mặt, phản vệ; thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu; viêm đại tràng màng giả; ban đỏ da dạng; tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.
- Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon.
- Ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, gây tăng phát triển các nấm, men hoặc nhiễm vi khuẩn khác. Trường hợp viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh thường do *C. difficile* và cần được xem xét trong trường hợp tiêu chảy.
- Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon, có thể có hình mờ do tạo tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị, tủa này sẽ hết.
- Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất khi ngừng thuốc.
- Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy, tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.
- Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose - huyết và glucose - niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng. Có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Bền vững với đa số các beta lactamase (penicillinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gr (-) và Gr (+). Ceftriaxon thường có tác dụng *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây:

- Gr (-) hiếu khí: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin), *H. parainfluenzae*; *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*; *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*; *Serratia marcescens*.
- Nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa*.
- **Ghi chú:** nhiều chủng của các vi khuẩn nêu trên có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicilin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxon.
- Gr (+) hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *S. epidermidis*; *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *Streptococcus nhóm viridans*.
- Kỳ khí: *Bacteroides fragilis*, các loài *Clostridium*, các loài *Peptostreptococcus*.
- Các chủng nhạy cảm *in vitro* nhưng về mặt lâm sàng chưa biết rõ:
- Gr (-) hiếu khí: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, các loài *Providencia* (bao gồm *Providencia rettgeri*) các loài *Salmonella* (bao gồm *S. typhi*), các loài *Shigella*.
- Gr (+) hiếu khí: *Streptococcus agalactiae*.
- Kỳ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus*.
- Các chủng đề kháng: *Staphylococcus* kháng methicilin, đa số các chủng thuộc *Streptococcus* nhóm D và *Enterococcus* như *Enterococcus faecalis*, đa số các chủng *C. difficile*.

ĐƯỢC DÙNG HỌC

- Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi IM là 100%.
- Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ. Phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ. Ở người trên 75 tuổi, nửa đời dài hơn, trung bình là 14 giờ.
- Thuốc qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thâm nhiễm. Khoảng 40 - 65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.
- Khi suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 32



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 05 - 07, Tòa nhà Everich, Tháp R1
968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682
Email: shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng