

MẪU NHÃN THUỐC

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

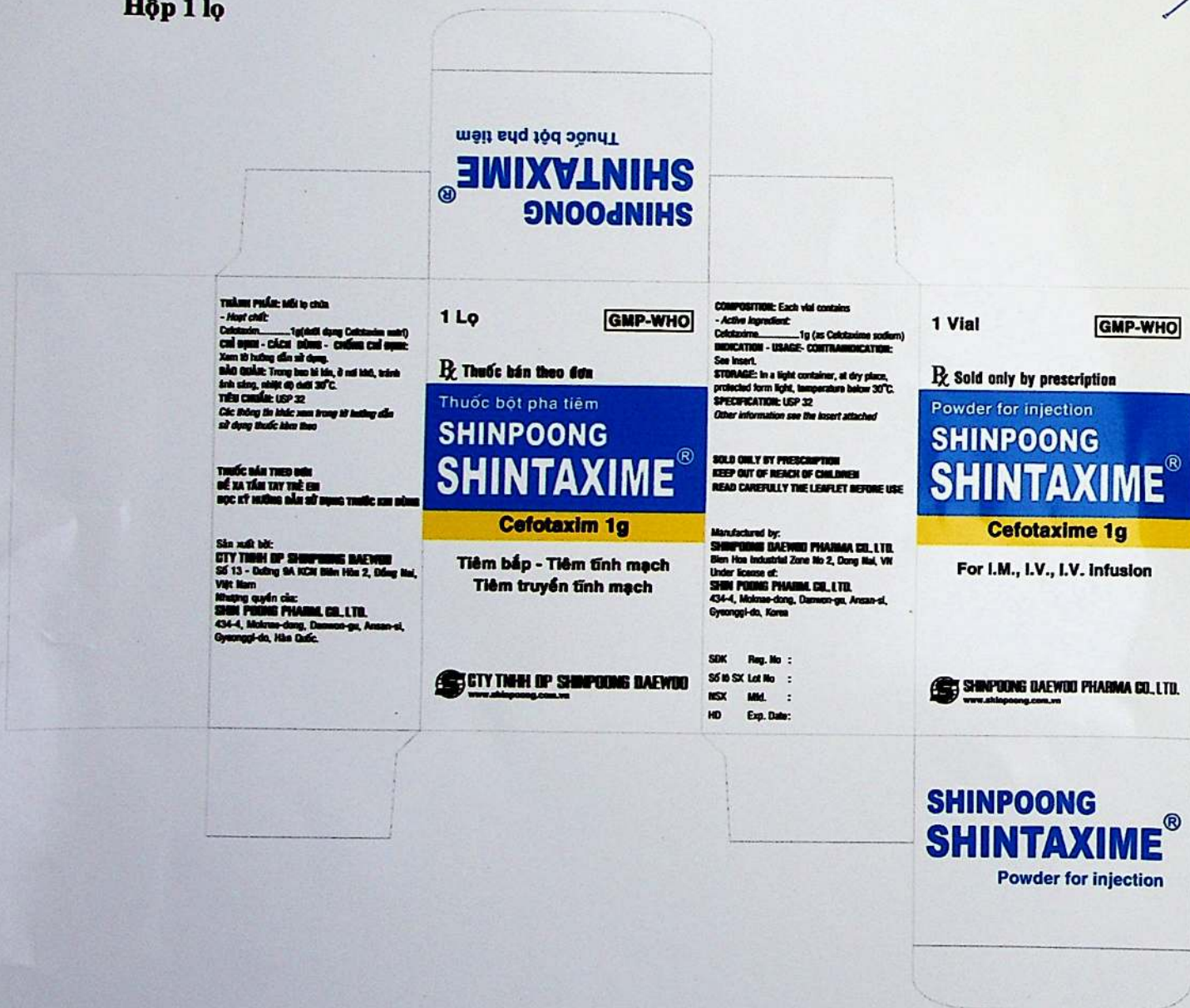


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

Hộp 1 lọ



3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 27 tháng 02 năm 2014

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Thuận tiện mỗi lọ chứa
- Hoạt chất Cefotaxim.....1g (dạng bột)
Chỉ định: - Các vi khuẩn - Chẩn chỉ định:
Xét nghiệm: Trong nước tiểu, ở nồng độ cao, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Bảo quản: Trong lọ 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

TRƯỚC BẮN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TAY TAY THỂ CH
ĐƯỢC RỬ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 8A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Hương quyền của SHIN POONG PHARMA CO., LTD.
424-4, Molnae-dong, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha tiêm

SHINPOONG
SHINTAXIME®

Cefotaxim 1g

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



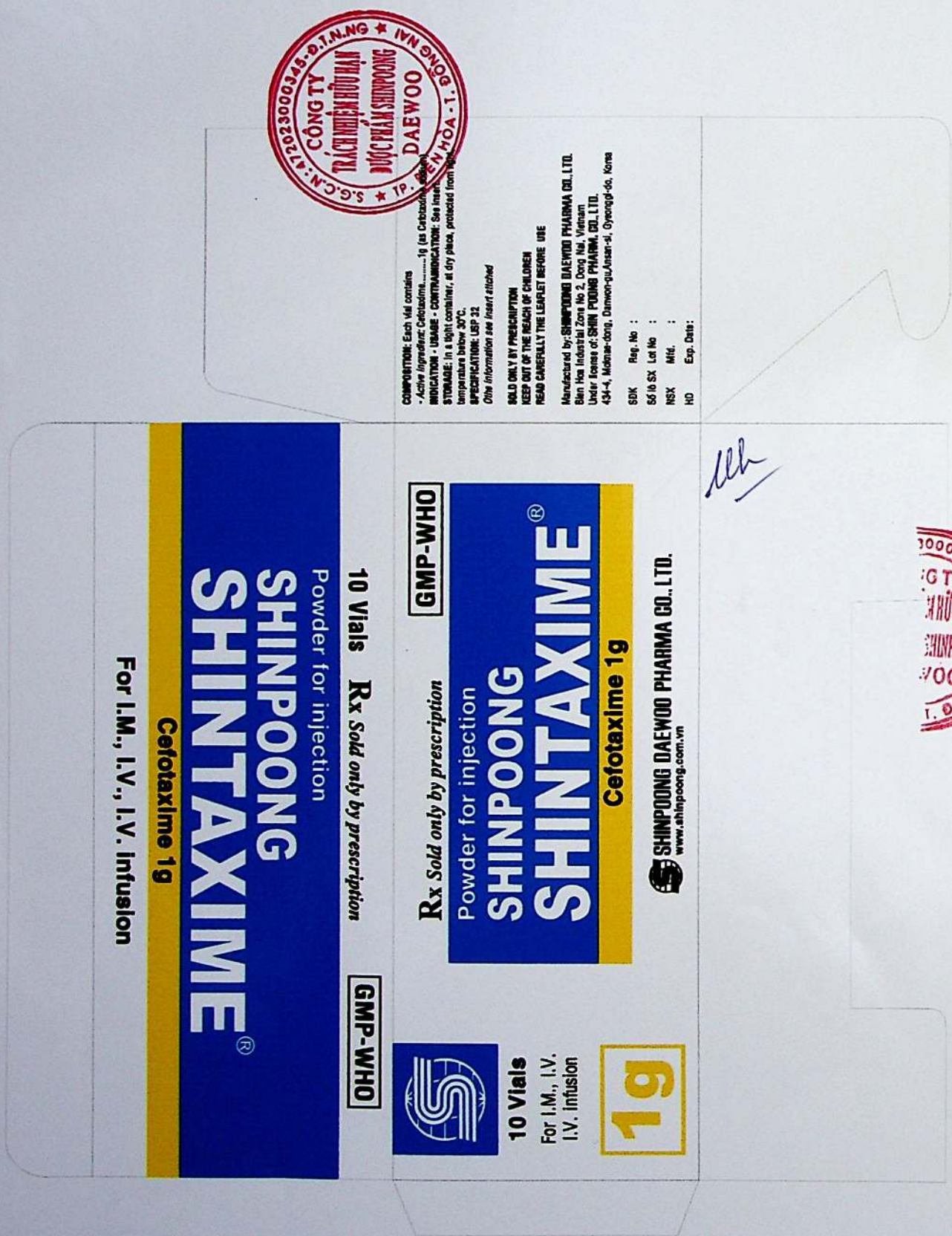
10 Lọ

Tiêm bắp

Tiêm tĩnh mạch

Tiêm truyền tĩnh mạch





For I.M., I.V., I.V. Infusion

Cefotaxime 1g

SHINPOONG
SHINTAXIME®
Powder for injection

10 Vials Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

GMP-WHO

Rx Sold only by prescription

Powder for injection

SHINPOONG
SHINTAXIME®

Cefotaxime 1g

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn



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

1g

COMPOSITION: Each vial contains
- Active ingredient: Cefotaxime1g (as Cefotaxime sodium)
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: See insert
STORAGE: In a light container, at dry place, protected from light
temperature below 30°C.
SPECIFICATION: USP 22
Other information see insert attached
SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Binh Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, Vietnam
Under license of SHIN POONG PHARMA CO., LTD.
434-4, Molma-dong, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
SDK Reg. No :
S6 to SX Lot No :
NSX Mfg. :
HD Exp. Date :



Cephalosporin thế hệ 3
Thuốc bột pha tiêm SHINPOONG SHINTAXIME
(Cefotaxim 1 g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefotaxim 1 g
(dưới dạng cefotaxim natri)

DẠNG BAO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

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

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 – 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch chậm trong 20 – 60 phút.

- **Người lớn:** 2 – 6 g/ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần. Khi nhiễm khuẩn nặng có thể tăng lên đến 12 g/ngày, IV, chia làm 3 – 6 lần. Đối với nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa*: trên 6 g/ngày.
- **Trẻ em:** 100 – 150 mg/kg/ngày (với trẻ sơ sinh là 50 mg/kg/ngày), chia làm 2 – 4 lần. Nếu cần thiết, có thể tăng lên tới 200 mg/kg/ngày (100 – 150 mg/kg/ngày đối với trẻ sơ sinh).
- **Người bị suy thận nặng** (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): phải giảm liều. 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 là 2 g/ngày.
- **Bệnh lậu:** Dùng liều duy nhất 1 g.
- **Phòng nhiễm khuẩn sau mổ:** Tiêm 1 g trước khi làm phẫu thuật 30 đến 90 phút. Mổ đẻ: tiêm tĩnh mạch 1 g ngay sau khi kẹp cuống rau; sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm bắp hoặc tĩnh mạch thêm hai liều nữa.
- **Thời gian điều trị:** Nói chung, sau khi thân nhiệt trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm 3 – 4 ngày nữa. Đối với 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.

*** Cách pha thuốc:**

1. **Tiêm tĩnh mạch:** Pha thuốc trong nước cất pha tiêm, sử dụng tối thiểu 4ml cho 1g cefotaxim (1 lọ), tiêm trong vòng 3-5 phút. Không nên sử dụng dung dịch natri carbonat để pha tiêm. Đối với dùng liều cao hơn bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục: Pha 2g cefotaxim trong 100ml dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch tiêm Glucose 5% hoặc những dịch truyền khác, thời gian truyền 50 - 60 phút. Đối với truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn: Pha 2g cefotaxim trong 40ml dung dịch nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Glucose 5% hoặc những dung dịch truyền khác, thời gian truyền trong 20 phút.
2. **Tiêm bắp:** Pha 1g cefotaxim trong 4ml nước cất pha tiêm. Không nên tiêm cùng một bên mông >4ml ở người lớn và >2ml ở trẻ em. Trong trường hợp tổng liều >2g ở người lớn và >100mg/kg ở trẻ em hoặc dùng trên 2 lần liều 1g cefotaxim trong ngày thì nên tiêm tĩnh mạch. Ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, để giảm đau khi tiêm bắp, pha thuốc với dung dịch lidocain 1% (4ml cho 1g cefotaxim). Không sử dụng lidocain 1% để tiêm tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với cefotaxim, với các cephalosporin khác, với lidocain (nếu dùng chế phẩm có lidocain) hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Các chế phẩm thương mại cefotaxim có chứa lidocain chỉ được tiêm bắp, không 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 người bệnh bị dị ứng với penicilin.
- Khi sử dụng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc thận (như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.
- 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 KỲ

- Tương kỵ 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 có pH từ 5 đến 7.
- Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.
- Không được trộn lẫn với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tính an toàn đối với phụ nữ có thai chưa được xác định. Thuốc 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 và 2,6 giờ.
- Cefotaxim bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là 2,36 – 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng cần lưu ý 3 vấn đề sau đối với trẻ: Làm thay đổi hệ vi

khẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt. Có thể dùng cefotaxim với phụ nữ đang cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ tiêu chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt.

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

- Colistin: có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.
- Azocilin: gây các bệnh về não hoặc gây động kinh cục bộ ở người bị suy thận.
- Ureido - penicilin (azlocilin hay mezlocilin): làm giảm độ thanh thải cefotaxim. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp với các thuốc này.
- Cyclosporin: tăng độc tính trên thận của cyclosporin.

PHẢN ỨNG PHỤ

- **Thông gặp, ADR > 1/100:** Tiêu chảy; viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và viêm ở chỗ tiêm bắp.
- **Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000:** Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính; thay đổi hệ vi khuẩn ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *P. aeruginosa*, *Enterobacter* spp., ...
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn; giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng có màng giả do *C. Difficile*; tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

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

ĐUỘC LỰC HỌC

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng.

- Các chủng thường nhạy cảm: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*; *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*; *Providencia*, *Citrobacter diversus*; *Klebsiella pneumoniae*, *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*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophila*, *Corynebacterium diphtheriae*.
- Các chủng đề kháng: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gr (-).

- So với các cephalosporin thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gr (-) mạnh hơn, bền hơn đối với phần lớn các beta lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gr (+) lại yếu hơn các cephalosporin thế hệ 1.

- Cần sử dụng cefotaxim một cách thận trọng và hạn chế để ngăn ngừa xu hướng kháng thuốc của các vi khuẩn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Cefotaxim natri được dùng tiêm bắp. Hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ; kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người suy thận nặng. Không cần chỉnh liều ở người bị bệnh gan.
- Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.
- Cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác ở gan. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không 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 có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Nếu trong hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến viêm đại tràng màng giả. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng làm sạch vi khuẩn đại tràng do *C. difficile* 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 giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

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 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

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