



10 Vials

Powder for injection

19 SP CEFRADINE

Cefradine 1g

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



10 Vials

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

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

Powder for injection

SP CEFRADINE

Cefradine 1g



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

COMPOSITION: Each vial contains

- **Active ingredient:** Cetradine.....1g
(as mixture of Cetradine and L-Arginin)

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS

See insert

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

SPECIFICATION: USP 32

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

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

Manufactured by: SHINPONG DAEMOO PHARMA CO., LTD
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, Vietnam

SDK	Reg. No
Sólo SX	Lot No.
NSX	Mfd.
HD	Exp. Date





10 Lọ
Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

1g

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha tiêm

SP CEFRADINE

Cefradin 1g



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

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
- Hoạt chất: Cefradin.....1g
(dưới dạng hỗn hợp Cefradin và L-Arginin)
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
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN





Kháng sinh Cephalosporin

Thuốc bột pha tiêm SP CEFRADINE

(Cefradin 1g)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefradin..... 1 g

(Dưới dạng hỗn hợp Cefradin và L-Arginin)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm.

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

CHỈ ĐỊNH: Cefradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn gram dương nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác.
- Đề phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Người lớn: 500mg - 1g, 6 giờ 1 lần, tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền.

- Trẻ đẻ non và < 1 tuổi: chưa xác định liều.

- Trẻ ≥ 1 tuổi: 12,5 - 25mg/kg thể trọng, 6 giờ 1 lần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Dự phòng trước, trong và sau khi mổ:

- Mô đẻ: Tiêm tĩnh mạch 1g ngay sau khi kẹp cuống rốn và tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, 6 giờ hoặc 12 giờ sau liều thứ nhất.
- Bệnh khác: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, trước khi phẫu thuật ½ giờ đến 1,5 giờ và cứ 4 đến 6 giờ 1 lần, tiêm tiếp 1g, trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Nhưng không dùng quá 8g/ ngày.

* Chú ý:

- Liều cao tới 300 mg/kg thể trọng đã được dùng cho các trẻ nhỏ bị ốm nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt. Liều tối đa một ngày không quá 8g cho trẻ em.
- Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Liều khởi đầu 750 mg, liều duy trì 500mg. Khoảng cách các liều nên như sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
>20ml/ phút	6-12 giờ
15-19ml/ phút	12-24 giờ
10-14ml/ phút	24-40 giờ
5-9ml/ phút	40-50 giờ
<5ml/ phút	50-70 giờ

* Cách pha thuốc:

- Tiêm bắp: pha 1g Cefradin với 4ml nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9%.
- Tiêm tĩnh mạch: Pha 1g Cefradin với 10ml của một trong các loại dung dịch sau: nước cất vô khuẩn, Dextrose 5%, NaCl 0,9%. Tiêm tĩnh mạch trong vòng 3-5 phút.
- Truyền tĩnh mạch: Pha Cefradin với Dextrose 5% hoặc 10%.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp dị ứng hoặc quá mẫn cảm với cefradin.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin hoặc thuốc khác.
- Thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.
- Thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài với liều cao.

TƯƠNG KÝ

- Không nên trộn cefradin với các kháng sinh khác.
- Trộn các kháng sinh beta lactam trong đó có cefradin với aminoglycosid trong cùng một túi hoặc lọ để tiêm tĩnh mạch làm mất hoạt lực của cả 2 loại. Nếu cần dùng đồng thời cả 2 loại để điều trị, phải tiêm ở 2 chỗ khác nhau.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

- Cefradin qua nhau thai rất nhanh chóng trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.
- Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy Cefradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

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

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: Phản ứng quá mẫn: Toàn thân: sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ; Da: ban da, mày đay; Tiêu hóa: nôn, mửa, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc; Máu: mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.
- Ít gặp: Thận: hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid; Viêm thận kẽ cấp tính.
- Hiếm gặp: Gan: viêm gan, vàng da ứ mật; Toàn thân: có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6g/ngày và trên 3 ngày.

Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Cefradin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, Cefradin được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicillin, Cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.
- Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế *in vitro* bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thi dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.
- So sánh hiệu lực kháng sinh của Cefradin với cephalaxin, thì Cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E.coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng với *N. gonorrhoea*. Giống như Cephalaxin, Cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi tiêm bắp cho người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 1-2 giờ là 5,8-6,3 microgam/ml với liều tiêm 500mg và 9,9-13,6 microgam/ml với liều tiêm 1g. Khi tiêm tĩnh mạch liều 1g cefradin cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ huyết thanh của thuốc trung bình là 86 microgam/ml sau 5 phút, 50microgam/ml sau 15 phút, 26 microgam/ml sau 30 phút, 12 microgam/ml sau 60 phút và 1 microgam/ml sau 4 giờ.
- Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường, nồng độ trung bình trong nước tiểu là 313 microgam/ ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500mg.
- Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng quá liều có thể xảy ra bao gồm: nôn, buồn nôn, đau bụng hoặc tiêu chảy. Động kinh có thể xảy ra, đặc biệt là ở người suy thận.
- Xử trí: Ngưng ngay thuốc, bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, có thể dùng các biện pháp chống co giật khi có chỉ định lâm sàng. Thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng có thể giúp loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể, ngoài ra, các biện pháp điều trị thường là hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

KHUYẾN CÁO

- Để 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.

Dùng dịch sau khi pha:

- Dung dịch tiêm bắp hoặc tĩnh mạch: ổn định trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ ở 5°C.
- Dung dịch truyền tĩnh mạch: ổn định trong 10 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 48 giờ ở 8°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, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 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 Hưng