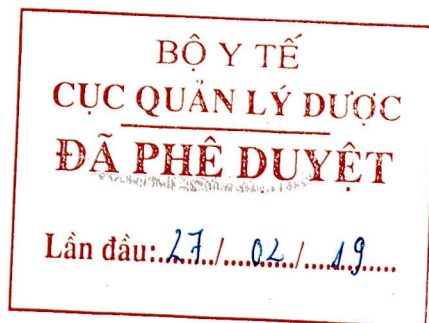


MẪU NHÃN

1.- Nhãn lọ bột pha tiêm:



2.- Nhãn ống dung môi:

4ml
NƯỚC CẤT PHA TIÊM
Chi nhánh VIDIPHA Bình Dương
LSX: HSD:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Hữu Cường

3 - Nhãn hộp (Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi):

 Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 4ml			
Rx THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC TIÊM BỘT Cefovidi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Cefotaxim Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 4ml	THUỐC TIÊM BỘT Cefovidi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Cefotaxim Tiêu chuẩn: DBVN CÔNG THỨC: - Mỗi lọ chứa: Cefotaxim natri tương ứng với 1g cefotaxim. - Mỗi ống chứa: Nước vô khuẩn để tiêm.....4ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo)	Rx THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC TIÊM BỘT Cefovidi® Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Cefotaxim Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 4ml	STERILE POWDER Cefovidi® I.M. - I.V. Injection Cefotaxime SDK/Reg. No.: Specification: VP COMPOSITION: - Each vial contains: Cefotaxime sodium equivalent to 1g cefotaxime. - Each ampoule contains: Water for injection.....4ml INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)
 VIDIPHA		ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ANH SÁNG GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA 184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM ĐT: (84-28)-38440100 Fax: (84-28)-38440446 Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bửu Cường

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bình Trường

[illegible]

3.2- Mẫu nhãn hộp 10 lọ bột pha tiêm mặt B:

STERILE POWDER
Cefovidi[®]
I.M. - I.V. Injection
Cefotaxim

Specification: VP

COMPOSITION: Each vial contains:
Cefotaxime sodium equivalent to 1g cefotaxime.

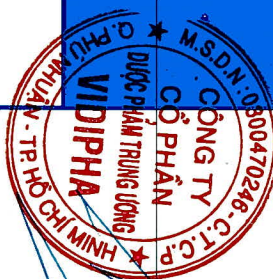
INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION: (See the leaflet inside)

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

GMP - WHO

THUỐC TIÊM BỘT
Cefovidi[®]
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch
Cefotaxim
Hộp 10 lọ bột pha tiêm

LSX:
NSX:
HSD:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Hữu Cường



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

MẶT A

MẶT B

Rx

CEFOVIDI®

Đồ xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: mỗi lọ bột chứa

- Thành phần hoạt chất: Cefotaxim natri tương đương với 1g cefotaxim
- Thành phần tá dược: (không có)

DẠNG BẢO CHẾ: bột thuốc màu trắng hoặc vàng nhạt, đồng nhất, không bị ẩm, vón, đọng trong lọ thủy tinh trung tính, nút cao su, niêm nhôm.

CHỈ ĐỊNH: điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim như: áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn điều trị tập trung, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Tiêm bắp sâu.
- Tiêm tĩnh mạch chậm 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch chậm trong 20 - 60 phút.
- Dùng các dung dịch sau để pha dịch tiêm, tiêm truyền: nước vô khuẩn để tiêm, natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose và natri clorid, Ringer lactat hay 1 dịch truyền tĩnh mạch có pH = 5 - 7.
- Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.
- Không được trộn lẫn với các kháng sinh khác trong cùng 1 bơm tiêm hay bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

Liều dùng:

- Thông thường: 2 - 6g/ngày, chia 2 - 3 lần. Trường hợp nặng có thể tăng đến 12g/ngày, truyền tĩnh mạch 3 - 6 lần. Nhiễm khuẩn mủ xanh (*Pseudomonas aeruginosa*): trên 6g/ngày.
- Trẻ em: 100 - 150mg/kg thể trọng/ngày (trẻ sơ sinh: 50mg/kg), chia 2 - 4 lần. Nếu cần có thể tăng đến 200mg/kg (trẻ sơ sinh 100 - 150mg/kg).
- Người bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút): giảm liều một nửa sau liều tấn công ban đầu, giữ nguyên số lần dùng trong ngày, liều tối đa 2g/ngày.
- Bệnh lậu: dùng liều duy nhất 1g.
- Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: tiêm 1g trước khi phẫu thuật từ 30 - 90 phút. Mổ đẻ: tiêm tĩnh mạch người mẹ sau khi kẹp cuống nhau; sau 6 - 12 giờ tiêm thêm 2 liều nữa vào bắp hay tĩnh mạch.
- Thời gian điều trị: dùng tiếp 3 - 4 ngày sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc chắc chắn đã diệt hết vi khuẩn. Đối với nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A: dùng ít nhất 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng: có khi trong nhiều tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với cefotaxim hoặc cephalosporin khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefotaxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.
- Có dị ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin trong 5 - 10% trường hợp, phải hết sức thận trọng khi dùng cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với penicillin.
- Theo dõi kiểm tra chức năng thận nếu dùng đồng thời với thuốc gây độc với thận (ví dụ: các aminoglycosid). Cefotaxim 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.
- Giảm liều đối với người bệnh suy thận nặng.
- Dùng thuốc dài ngày có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn, kể cả bị tiêu chảy do nhiễm *Clostridium difficile* và viêm kết tràng màng giả.
- Thận trọng với người bệnh có tiền sử co giật; đặc biệt ở người bệnh suy thận mà không giảm liều, do tăng nguy cơ co giật. Nếu co giật xảy ra trong khi điều trị với cefotaxim thì phải ngừng dùng thuốc và cần có chỉ định điều trị chống co giật.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không nhận thấy tác dụng gây quái thai trong động vật thí nghiệm. Tuy nhiên tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Chỉ dùng cefotaxim cho người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú những ngày đầu tiên khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa, nổi ban. Cần thận trọng, tốt nhất là ngưng cho bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LẠC, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng vì thuốc có thể gây chóng mặt có giới hạn.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Tăng nguy cơ co tổn thương thận khi dùng phối hợp với furosemid hay bumetanid.
- Dùng đồng thời với azlocilin ở người bị suy thận: có thể bị bệnh về não do bị cơn động kinh cục bộ.
- Giảm độ thanh thải cefotaxim khi dùng đồng thời với các urease - penicillin, azlocilin hay mezlocilin; phải giảm liều cefotaxim nếu dùng chung.
- Tăng tác dụng độc với thận của cyclosporin khi dùng chung.
- Dùng đồng thời aminoglycosid có thể gây tăng nguy cơ độc đối với thận trong quá trình điều trị.
- Probenecid làm giảm độ thanh thải cefotaxim.
- Hoạt lực của cefotaxim có thể tăng khi dùng đồng thời với các tác nhân gây ứ đọng niệu.
- Cefotaxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn.

Tương kỵ của thuốc:

- Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiểm tra dùng để nhận biết carbamata.
- Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.
- Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp: (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Tiêu hóa: tiêu chảy, nôn, buồn nôn, viêm ruột kết.
- Tại chỗ: viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.
- Da: ngứa, phát ban.

Ít gặp: (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- Máu: giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp...

Hiếm gặp: (1/10000 ≤ ADR < 1000)

- Toàn thân: sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn.
- Máu: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.
- Tiêu hóa: viêm kết tràng màng giả hoặc tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Gan: tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng cefotaxim và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng làm sạch trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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 làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm được lý và mã ATC:** thuốc kháng khuẩn beta-lactam, cephalosporin thế hệ 3, J01DA10

Cơ chế tác dụng: cefotaxim có phổ kháng khuẩn rộng. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều các protein gắn penicillin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và do đó ức chế bước cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1. Tuy vậy, nhiều streptococci còn rất nhạy cảm với cefotaxim. Desacetylcefotaxim là chất chuyển hóa có hoạt tính của cefotaxim có tác dụng hiệp đồng tăng tác dụng trên một số vi khuẩn.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với cefotaxim: *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. 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*, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophila*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Ở Việt Nam, đã thấy *Enterobacter aerogenes*, *Salmonella typhi*, *H. influenzae*, *Klebsiella* spp kháng cefotaxim. Cần sử dụng cefotaxim một cách thận trọng và hạn chế để ngăn ngừa xu hướng kháng thuốc của các vi khuẩn đối với cefotaxim, cũng như với các kháng sinh khác đang tăng lên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Thuốc được hấp thu rất nhanh sau khi tiêm bắp. Sau khi tiêm bắp 60 phút liều 1g, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình (trung bình là 20 mcg/ml). Ngay sau khi tiêm tĩnh mạch 1g cefotaxim, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt 102 mcg/ml. Thời gian bán thải của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc chính của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều lượng ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có nồng độ thấp trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu), khoảng 20% đào thải ở dạng chất chuyển hóa desacetyl. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng còn có ở mật và khoảng 20% liều tìm thấy ở phân. 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 4ml.
- Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

- Lọ bột: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Dung dịch thuốc sau khi pha:
- Cefotaxim natri tương hợp với các dung môi pha loãng sau: nước cất pha tiêm, natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose và natri clorid, Ringer lactat.
- Dung dịch sau khi pha loãng với các dung môi trên có tính chất vật lý và hóa học ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 2°C - 8°C. Tuy nhiên về mặt vi sinh, nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha. Nếu không sử dụng ngay, thời gian lưu trữ và điều kiện sử dụng trước khi sử dụng là trách nhiệm của người dùng và không được vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ 2°C - 8°C.
- Sau 24 giờ nên loại bỏ tất cả những dung dịch pha loãng chưa sử dụng.

Tiêu chuẩn: ĐVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440108 Fax: (84 - 28) - 38440448
Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

