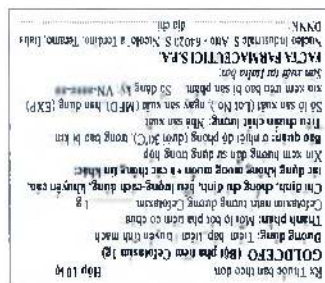




Vial's label



76/90

R_x - Thuốc bán theo đơn

GOLDCEFO
(Bột pha tiêm Cefotaxim 1 g)

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa:

Hoạt chất: Cefotaxim natri tương đương cefotaxim..... 1g

Tá dược: Không có.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng, cơ chế tác dụng là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta-lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumonia*, *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*, *Borrellia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefotaxim dạng muối natri hấp thu rất nhanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hoá hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là 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 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 màng não bị viêm. cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hoá một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hoá 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). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, làm 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 còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim, bao gồm 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, nhiễm khuẩn ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ đẻ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Dùng cefotaxim natri theo đường tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm (3-5 phút), hay truyền tĩnh mạch (trong vòng từ 20 đến 60 phút).

Liều dùng:

Liều lượng được tính ra lượng cefotaxim tương đương.

Liều thường dùng cho người lớn và trẻ trên 12 tuổi: mỗi ngày từ 2-6g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch, chia làm 3 đến 6 lần.

Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn *Pseudomonas aeruginosa* là trên 6g mỗi ngày.

Liều cho trẻ em: Mỗi ngày dùng 100-150mg/kg thể trọng (với trẻ sơ sinh là 50mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200mg/kg (từ 100 đến 150mg/kg đối với trẻ sơ sinh).

Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút): 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 cho một ngày là 2g.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị khiếm khuẩn do 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.

Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1g.

Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: tiêm 1g trước khi phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Trong mổ đẻ, tiêm 1g cefotaxim vào tĩnh mạch người mẹ ngay sau khi kẹp cuống nhau thai và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

Cách pha dung dịch tiêm truyền :

Tiêm bắp: 1g cefotaxim được hòa tan trong 4 ml nước vô khuẩn pha tiêm hay dung dịch lidocain 1%, tiêm bắp sâu ở bắp thịt lớn. Không tiêm quá 1g tại cùng 1 vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Tiêm tĩnh mạch: 1g cefotaxim được hòa tan với ít nhất 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm và tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Lượng thuốc trong lọ sau khi được pha với nước vô khuẩn pha tiêm, hoặc natri clorid 0,9% cần được hòa thêm với 50 – 100 ml dung môi pha tiêm truyền: natri clorid 0,9%, glucose 5% hay 10%, dung dịch ringer. Thời gian truyền từ 20 – 60 phút.

Các dung dịch tiêm sau khi pha có thể ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 2 ~ 8°C, hoặc trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng (20°C ~ 30°C). Tuy nhiên nên pha dung dịch ngay trước khi tiêm truyền. Trong thời gian bảo quản, màu của dung dịch có thể thay đổi, tuy nhiên không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của thuốc.

Tương kỵ:

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng các kháng sinh aminoglycosid hay metronidazol.

Không trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với cefotaxim hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bệnh nhân tiền sử có phản ứng phản vệ với penicillin.

Bệnh nhân dễ có nguy cơ bị sốc phản vệ.

Chống chỉ định tương đối ở bệnh nhân suy thận nặng và đang sử dụng kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu vì gia tăng độc tính đối với thận.

Dung dịch cefotaxim sau khi pha với lidocain hydroclorid không được dùng cho những trường hợp sau:

- Tiêm tĩnh mạch.
- Trẻ dưới 30 tháng tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với lidocain
- Bệnh nhân suy tim hoặc rối loạn nhịp tim.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

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 dùng cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với penicilin.

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

Nếu dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận thường xuyên.

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.

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

Phụ nữ mang thai:

Tính an toàn của cefotaxim với người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ. Nửa đời của cefotaxim trong huyết thanh thai nhi và trong nước ối tương ứng là 2,3 và 2,6 giờ. **Thận trọng** khi dùng cho phụ nữ mang thai, cần cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể gặp.

Phụ nữ đang nuôi con bú:

Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

Cần thận trọng khi dùng cefotaxim cho người nuôi con bú, phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không thấy có báo cáo liên quan.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời azlocilin.

cefotaxim và các ureido-penicilin (azlocilin hay mezlocilin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hay gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

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, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, nhất là với người suy thận, hội chứng não thoáng qua có thể xuất hiện.

Nếu có triệu chứng quá liều, cần phải ngừng ngay cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để

điều trị.

Điều trị quá liều cefotaxim chủ yếu là điều trị triệu chứng. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C), trong bao bì kín.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Lot No.), ngày sản xuất (MFD), hạn dùng (EXP): xin xem trên nhãn hộp và lọ.

Dung dịch tiêm sau khi pha có thể ổn định trong 24 giờ khi bảo quản lạnh (2 ~ 8°C), hoặc trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng (20°C ~ 30°C).

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm

Sản xuất tại Italy bởi:

FACTA FARMACEUTICI S.P.A

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo' a Tordino - 64020 Teramo, Italia

Ngày xem xét lại nội dung hướng dẫn sử dụng: **21/01/2015**



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng





Handwritten signature or mark in blue ink, located to the left of the central stamp.

