

TRUNG TÂM Y TẾ TPBL  
KHOA ĐƯỢC-TTB-VTYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

## THÔNG TIN THUỐC

### MEDIVERNOL

(Ceftriaxone)

**Hãng, nước sản xuất:** Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)

**Đơn giá:** 9.330 đồng/lọ

- Nhóm dược lý:** Thuốc kháng sinh tác dụng toàn thân, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ III.
  - Cơ chế tác động:** Ceftriaxon ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn vào protein gắn penicillin. Điều này dẫn đến ly giải tế bào vi khuẩn và tiêu diệt vi khuẩn.
  - Chỉ định:** điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em bao gồm trẻ sơ sinh:
    - Viêm màng não do vi khuẩn.
    - Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
    - Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện.
    - Viêm tai giữa cấp.
    - Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
    - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận).
    - Nhiễm khuẩn xương và khớp.
    - Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.
    - Bệnh lậu.
    - Bệnh giang mai.
    - Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn.
- \* Medivernol có thể được sử dụng:
- Để điều trị các đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính ở người lớn.
  - Để điều trị bệnh Lyme lan tỏa (sớm (giai đoạn II) và muộn (giai đoạn III)) ở người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh từ 15 ngày tuổi.
  - Để dự phòng nhiễm khuẩn tiền phẫu thuật tại vị trí phẫu thuật.
  - Để điều trị bệnh nhân bị giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn.
  - Để điều trị bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết có liên quan hoặc nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ bệnh nhân nhiễm khuẩn nào được liệt kê ở trên.
- \* Medivernol nên được chỉ định kết hợp với các thuốc kháng khuẩn khác bất kỳ khi nào có vi khuẩn gây bệnh không nằm trong phổ kháng khuẩn của nó (xem mục cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).



\* Cần xem xét các tài liệu hướng dẫn chính thống về việc sử dụng hợp lý các kháng sinh.

#### 4. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với ceftriaxone, với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.
  - Có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (như phản ứng phản vệ) với các thuốc kháng sinh thuộc nhóm beta-lactam khác (như penicillin, monobactam và các carbapenem).
  - Chống chỉ định dùng Ceftriaxone cho:
    - + Trẻ sinh non dưới 41 tuần tuổi (tuổi thai+ tuổi sinh ra).
    - + Trẻ sơ sinh đủ tháng (đến 28 ngày tuổi):
    - + Có chứng tăng bilirubin máu, bị vàng da, hoặc hạ albumin huyết hoặc toan huyết bởi vì có khả năng ảnh hưởng đến liên kết bilirubin.
    - + Nếu cần (hoặc dự kiến sẽ cần) điều trị bằng calci đường tĩnh mạch hoặc các dung dịch có chứa calci bởi vì nguy cơ kết tủa ceftriaxone-calcium.
- \* Trong các nghiên cứu in vitro đã cho thấy Ceftriaxone có thể cạnh tranh với bilirubin trong việc gắn kết với albumin huyết thanh và có thể làm tăng bệnh não do bilirubin.
- Cần loại trừ chống chỉ định với lidocain trước khi tiêm bắp ceftriaxone khi dung dịch lidocain được dùng làm dung môi hoàn nguyên. Tóm tắt đặc tính sản phẩm lidocain nên được xem xét, đặc biệt là chống chỉ định.
  - Không tiêm tĩnh mạch các dung dịch ceftriaxone có chứa lidocain

#### 5. Cách dùng, Liều dùng:

**Liều dùng:** phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng, tính nhạy cảm, vị trí và loại nhiễm khuẩn, độ tuổi và chức năng gan - thận của bệnh nhân. Liều khuyến cáo trong các bảng dưới đây là liều khuyến cáo thông thường trong các chỉ định này. Trong các trường hợp đặc biệt nghiêm trọng, nên xem xét dùng liều tối đa trong khoảng liều khuyến cáo.

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ( $\geq 50\text{kg}$ )*

Liều Ceftriaxone*	Tần suất điều trị**	Chỉ định
1-2g	1 lần/ ngày	Viêm phổi mắc phải cộng đồng
		Các đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
		Nhiễm khuẩn ổ bụng
		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận)
2g		Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện

	1 lần/ ngày	Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
		Nhiễm khuẩn xương và khớp
2-4g	1 lần/ ngày	Điều trị trên bệnh nhân bị giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn
		Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn
		Viêm màng não do vi khuẩn

\* Trong bệnh nhiễm khuẩn huyết, nên xem xét dùng liều cao hơn liều cao nhất trong khoảng liều khuyến cáo.

\*\* Có thể xem xét dùng 2 lần/ ngày (mỗi 12 giờ) khi chỉ định liều lớn hơn 2g mỗi ngày.

Chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ( $\geq 50\text{kg}$ ) yêu cầu liều lượng cụ thể như sau:

+ Viêm tai giữa cấp

Có thể dùng một liều đơn tiêm bắp ceftriaxone 1-2g

Dữ liệu hạn chế cho thấy trong trường hợp bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc được điều trị thất bại trước đó, ceftriaxone có thể có hiệu quả khi dùng liều tiêm bắp 1-2g mỗi ngày trong 3 ngày.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn tiền phẫu thuật: Liều đơn 2g trước phẫu thuật

+ Bệnh lậu :Tiêm bắp liều đơn 500mg

+ Bệnh giang mai: các liều thường được khuyến cáo là 500mg -1g, 1 lần/ngày tăng lên 2g, 1 lần/ngày đối với bệnh giang mai thần kinh trong 10-14 ngày. Các khuyến cáo về liều ở bệnh giang mai, bao gồm cả bệnh giang mai thần kinh đều dựa trên dữ liệu còn hạn chế. Nên xem xét các hướng dẫn quốc gia hoặc hướng dẫn tại cơ sở điều trị.

+ Bệnh Lyme lan tỏa (sớm [Giai đoạn II] và muộn [Giai đoạn III]) Liều 2g, 1 lần/ngày trong 14-21 ngày. Thời gian điều trị được khuyến cáo khác nhau và nên xem xét các hướng dẫn quốc gia hoặc hướng dẫn tại cơ sở điều trị.

*Trẻ em*

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em từ 15 ngày tuổi đến 12 tuổi ( $< 50\text{kg}$ ) Đối với trẻ em có cân nặng từ 50kg trở lên, nên dùng liều thông thường như ở người lớn.

Liều Ceftriaxone*	Tần suất điều trị**	Chỉ định
50-80 mg/kg		Nhiễm khuẩn ổ bụng



	1 lần/ ngày	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận) Viêm phổi mắc phải cộng đồng Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện
50-100 mg/kg (Tối đa 4g)	1 lần/ ngày	Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng Nhiễm khuẩn xương và khớp Điều trị trên bệnh nhân bị giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn
80-100 mg/kg (Tối đa 4g)	1 lần/ ngày	Viêm màng não do vi khuẩn
100 mg/kg (Tối đa 4g)	1 lần/ ngày	Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn

\* Trong bệnh nhiễm khuẩn huyết, nên xem xét dùng liều cao hơn liều cao nhất trong khoảng liều khuyến cáo.

\*\* Có thể xem xét dùng 2 lần/ ngày (mỗi 12 giờ) khi chỉ định liều lớn hơn 2g mỗi ngày.

Chỉ định cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em từ 15 ngày tuổi đến 12 tuổi (<50kg) yêu cầu liều lượng cụ thể như sau:

+ Viêm tai giữa cấp

Đối với điều trị ban đầu của viêm tai giữa cấp tính, có thể dùng liều đơn ceftriaxone tiêm bắp 50mg/kg. Dữ liệu hạn chế cho thấy trong trường hợp trẻ bị bệnh nặng hoặc điều trị ban đầu thất bại, ceftriaxone có thể có hiệu quả khi dùng liều tiêm bắp 50mg/kg/ngày trong 3 ngày.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn tiền phẫu thuật

Liều đơn 50-80mg/kg, dùng liều trước phẫu thuật.

+ Bệnh giang mai

Các liều thường được khuyến cáo là 75 -100mg (tối đa 4g), 1 lần/ngày trong 10-14 ngày. Các khuyến cáo về liều ở bệnh giang mai, bao gồm cả bệnh giang mai thần kinh đều dựa trên dữ liệu còn hạn chế. Nên xem xét các hướng dẫn quốc gia hoặc hướng dẫn tại cơ sở điều trị.

+ Bệnh Lyme lan tỏa (lan tỏa sớm [Giai đoạn II] và lan tỏa muộn [Giai đoạn III]) 50-80m/kg, 1 lần/ngày trong 14-21 ngày. Thời gian điều trị được khuyến cáo khác nhau và nên xem xét các hướng dẫn quốc gia hoặc hướng dẫn tại cơ sở điều trị.

*Trẻ sơ sinh từ 0-14 ngày tuổi*

Ceftriaxone chống chỉ định ở trẻ sinh non dưới 41 tuần tuổi (tuổi thai + tuổi khi sinh ra).

Liều Ceftriaxone*	Tần suất điều trị**	Chỉ định
20-50 mg/kg	1 lần/ngày	Nhiễm khuẩn ổ bụng
		Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm viêm bể thận)
		Viêm phổi mắc phải cộng đồng
		Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện
		Nhiễm khuẩn xương và khớp
		Điều trị trên bệnh nhân bị giảm bạch cầu kèm sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn
50 mg/kg	1 lần/ngày	Viêm màng não do vi khuẩn
		Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn

\* Trong bệnh nhiễm khuẩn huyết, nên xem xét dùng liều cao hơn liều cao nhất trong khoảng liều khuyến cáo.

Không vượt quá liều tối đa hàng ngày là 50mg/kg.

Chỉ định cho trẻ sơ sinh từ 0-14 ngày tuổi yêu cầu liều lượng cụ thể như sau:

+ Viêm tai giữa cấp: Điều trị ban đầu viêm tại giữa cấp tính, có thể dùng liều đơn ceftriaxone tiêm bắp 50mg/kg.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn tiền phẫu thuật: liều đơn 20-50mg/kg, dùng liều trước phẫu thuật.

+ Bệnh giang mai: liều thường được khuyến cáo là 50mg/kg, 1 lần/ngày trong 10-14 ngày. Các khuyến cáo về liều ở bệnh giang mai, bao gồm cả bệnh giang mai thần kinh đều dựa trên dữ liệu còn hạn chế. Nên xem xét các hướng dẫn quốc gia hoặc hướng dẫn tại cơ sở điều trị.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi theo tiến trình của bệnh. Cũng như các liệu pháp dùng kháng sinh nói chung, nên dùng duy trì ceftriaxone trong 48-72 giờ sau khi bệnh nhân đã hết sốt hoặc có bằng chứng cho thấy đã loại bỏ được vi khuẩn.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi có chức năng gan thận bình thường thì không cần điều chỉnh liều so với liều khuyến cáo cho người lớn.

Bệnh nhân suy gan

Dữ liệu có sẵn cho thấy ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình không cần điều chỉnh liều chức năng thận bình thường.

Không có dữ liệu nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng (Xem mục Dược Động Học)

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận không cần chỉnh liều nếu chức năng gan bình thường. Chỉ trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <10ml/phút) liều ceftriaxone không vượt quá 2g/ngày.

Ở bệnh nhân đang được thẩm phân, không cần liều bổ sung sau khi thẩm phân, ceftriaxone không được loại bỏ bằng cách thẩm phân máu hay phúc mạc.

### Cách dùng

#### Tiêm bắp

Ceftriaxone có thể được dùng tiêm bắp sau. Nên tiêm ở vùng khối cơ lớn và tiêm không quá 1g tại một vị trí tiêm.

#### Tiêm truyền tĩnh mạch

Ceftriaxone có thể được dùng tiêm truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút (đường ưu tiên) hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong 5 phút.

Không nên sử dụng các dung dịch pha loãng có chứa canxi (dung dịch Ringer) để hoàn nguyên các lọ ceftriaxone hoặc để pha loãng các dung dịch đã hoàn nguyên dùng đường tĩnh mạch vì có thể gây kết tủa.

### 6. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất đối với ceftriaxone là tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tiêu chảy, phát ban và men gan tăng.

Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bạc Liêu, ngày 1 tháng 4 năm 2025

**DUYỆT LÃNH ĐẠO**



*Dương Thị Xuân Hoàng*  
**Dương Thị Xuân Hoàng**

**NGƯỜI THÔNG TIN**

*Nguyễn Nhật Xuân Mai*

**Nguyễn Nhật Xuân Mai**

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Lưu: Tổ DLS -TTT.