



124/189 BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 9/2/15

IM/IV

Beeceftron[®] (Ceftriaxone 2g)
Cephalosporins
2g

KGMP 10 Vials/Box

Rx PRESCRIPTION DRUG

Rx PRESCRIPTION DRUG

KGMP 10 Vials/Box

Cephalosporins

Beeceftron[®] (Ceftriaxone 2g)

2g

IM/IV

Manufactured by

Samik Pharmaceutical Co., Ltd

374-1, Changgilwon 1-ro, Gyeonggi-do, Seoul, KOREA

READ/INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Composition:

Each vial contains:

Ceftriaxone ... 2g (as Ceftriaxone Sodium)

Dosage form: Powder for injection

Indication; Contra-indication, Dosage,

and other information:

Please see the insert paper

Storage:

Store in light container, below 30°C,
protect from light

Route of administration: IM / IV



R. Gi. S
Sung Gi. Ryu

374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Boosyeong-gu, Incheon, Korea.



Rx-Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

BEECEFTRON Inj.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ thuốc tiêm bột có chứa:

Ceftriaxon natri tương đương ceftriaxon 2,0 g.

DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3, phổ rộng. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta-lactamase (penicillinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn gram âm và gram dương.

Ceftriaxon có tác dụng *in vitro* và trong lâm sàng điều trị trên các vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng penicilin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng kháng penicilin), *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp, *Enterobacter* sp, *Serratia marcescens*, *Citrobacter* sp., *Proteus mirabilis*, *Proteus* phản ứng dương tính với indol (bao gồm cả *Morganella morganii*), *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Yersinia pestis* và *Treponema pallidum* (thử trên động vật).

Các chủng nhạy cảm với ceftriaxon ở *in vitro*: *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* sp. và *Bacteroides* sp.

Chú ý: Nhiều chủng của các vi khuẩn nêu trên có tính đa kháng với nhiều kháng sinh khác như penicilin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với ceftriaxon.

Các chủng sau kháng với ceftriaxon: *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma* sp., *Mycobacterium* sp., nấm.

Vi khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm A (bao gồm cả chủng *Streptococcus pyogenes*), *Streptococcus* nhóm B (bao gồm cả chủng *Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis* (nhóm D), *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin), *Peptostreptococcus* sp., và *Clostridium* sp.

Chú ý: *Staphylococcus* spp. kháng methicillin *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* và *Listeria monocytogenes* cũng kháng ceftriaxon.

Dược động học

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hoá nên chỉ dùng đường tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.

Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1,0g đạt được sau 2-3 giờ tiêm. Diện tích dưới đường cong trong tiêm bắp tương tự như trong tiêm tĩnh mạch khi dùng liều như nhau.

Khi dùng thuốc theo đường tiêm tĩnh mạch, ceftriaxon phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể và giữ được nồng độ diệt vi khuẩn trong vòng 24 giờ, ở liều chỉ định. Ceftriaxon liên kết thuận nghịch với protein huyết tương từ 85 đến 95%. Nồng độ ceftriaxon tự do trong dịch kể cao hơn trong huyết tương do ít liên kết với albumin.

Sau khi tiêm liều 1-2g, ceftriaxon đạt được nồng độ cao hơn nồng độ ức chế vi khuẩn tối thiểu trong vòng hơn 24 giờ tại các mô và dịch cơ thể: phổi, tim, gan và đường mật, amidan, tai giữa và màng nhày mũi, xương; dịch não, dịch màng phổi, tuyến tiền liệt và hoạt dịch.

Thời gian bán thải của ceftriaxon là 8 giờ (trên người tình nguyện khỏe mạnh). Ở trẻ sơ sinh, khoảng 70% liều dùng được tái hấp thu trong đường niệu. Ở trẻ dưới tám ngày tuổi và người già trên 75 tuổi, thời gian bán thải của thuốc thường kéo dài gấp 2-3 lần so với nhóm người trẻ tuổi.

CHỈ ĐỊNH

Ceftriaxon được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

Các nhiễm khuẩn vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon:

- Nhiễm trùng
- Viêm màng não ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật.
- Nhiễm trùng thận và đường niệu.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, đặc biệt là viêm phổi, nhiễm khuẩn tai, mũi và họng.
- Các nhiễm khuẩn xương, khớp, da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng (viêm màng bụng, nhiễm khuẩn đường mật).
- Nhiễm khuẩn âm đạo đơn thuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 g ceftriaxon/ngày (24 giờ một lần).
- Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng và các trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm trung bình với ceftriaxon, liều trung bình có thể tăng lên 4 g/ngày.
- Trẻ em dùng liều mỗi ngày 20-80 mg/kg thể trọng, tùy theo tình trạng nhiễm khuẩn nặng có thể dùng thuốc 12-24 giờ một lần.
- Trẻ đẻ non dùng liều không vượt quá 50 mg/kg thể trọng phù hợp với hệ enzym chưa phát triển hoàn thiện của trẻ.
- Người già: Không thay đổi liều người lớn khi điều trị bệnh nhân lão khoa.

Thời gian điều trị: Tùy thuộc tiến triển của bệnh. Thời gian tối thiểu dùng thuốc ceftriaxon là 48-72 giờ sau khi bệnh nhân hết sốt hoặc có dấu hiệu hết nhiễm khuẩn.

Chỉ dẫn đặc biệt:

- Viêm màng não: Ở trẻ sơ sinh và trẻ em, bắt đầu liều 100 mg/kg thể trọng (không vượt quá 4 g) một ngày. Ngay sau khi đã xác định được vi khuẩn nhiễm, có thể giảm liều cho phù hợp.
- Bệnh lậu: (nhiễm khuẩn tiết hoặc không tiết penicillinase) dùng liều tiêm bắp duy nhất 250 mg ceftriaxon.
- Dự phòng trước phẫu thuật: Dùng liều duy nhất 1-2 g ceftriaxon trong 30-90 phút ngay trước khi phẫu thuật. Trong phẫu thuật trực tràng, dùng đồng thời (phân biệt, không trộn lẫn) ceftriaxon và một thuốc thuộc nhóm 5-nitroimidazol như ornidazol sẽ có hiệu quả hơn.
- Bệnh nhân suy chức năng thận: Thông thường không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận mà chức năng gan vẫn bình thường.
- Trường hợp suy gan nặng (clearance của creatinin <10 ml/phút), không dùng quá 2 g ceftriaxon một ngày. Ở bệnh nhân kèm theo huỷ hoại chức năng gan, chức năng thận bình thường cũng không nhất thiết phải giảm liều.
- Trong trường hợp suy giảm cả hai chức năng gan và thận, điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, không dùng quá 2 g Ceftriaxon một ngày.
- Bệnh nhân đang thẩm tách thận, không cần dùng liều bổ sung. Tuy nhiên do tốc độ thải trừ thuốc ở bệnh nhân về thận có thể bị giảm, cần đo nồng độ thuốc trong huyết tương để xác định liều phù hợp.

Cách dùng:

- Tiêm bắp: Pha 0,25 g hoặc 0,5 g ceftriaxon trong 2,0 ml và 1g trong 3,5 ml dung dịch Lidocain 1%. Không tiêm quá 1 g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa Lidocain để tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm tĩnh mạch: Pha 0,25 g hoặc 0,5 g ceftriaxon trong 5,0 ml, 1 g trong 10 ml, 2 g trong 20 ml nước cất pha tiêm. Thời gian tiêm từ 2-4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.
- Truyền tĩnh mạch: Pha 2,0 g ceftriaxon trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có canxi như Natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0,45% natri clorid và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Nên dùng dung dịch mới pha. Dung dịch sau pha bền vững trong 1 ngày ở nhiệt độ dưới 30°C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với cephalosporin. Bệnh nhân mẫn cảm với penicillin do có thể xảy ra dị ứng chéo khi dùng ceftriaxon.

THẬN TRỌNG

- Trước khi chỉ định cho dùng ceftriaxon cần hỏi kỹ bệnh nhân đã từng có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicillin hay một thuốc khác. Có khoảng 10% những người nhạy cảm với penicillin dị ứng khi dùng cephalosporin mặc dù tác dụng thực sự không rõ ràng.
- Trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh thận, cần lưu ý đến liều dùng thuốc và chế độ ăn uống.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan và mắc bệnh thận đồng thời, không nên dùng quá 2 g một ngày mà không có sự theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Thuốc chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ cho con bú vì ceftriaxon được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung ceftriaxon được dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần suất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

Tác dụng phụ thường gặp (ADR >1/100) là tiêu chảy, phản ứng da, ngứa, nổi ban. *Ít gặp (1/100 > ADR >1/10)*: Sốt, viêm tĩnh mạch, phù, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, nổi mề đay. *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ, thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu, viêm đại tràng có màng giả, ban đỏ đa dạng, tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon.

Tác dụng phụ tại chỗ:

Khi tiêm tĩnh mạch có thể có nhiễm khuẩn thành mạch. Có thể hạn chế tác dụng này bằng cách tiêm chậm (2-4 phút).

Tiêm bắp không kèm với lidocain có thể đau.

Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon có thể có hình mờ do tủa muối ceftriaxon calci, khi ngừng điều trị ceftriaxon, tủa này có thể hết.

Ceftriaxon có thể tách bilirubin ra khỏi albumin huyết thanh, làm tăng nồng độ bilirubin tự do, đe dọa nhiễm độc thần kinh trung ương. Vì vậy nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không được pha ceftriaxon vào một dung dịch khác có chứa canxi như dung dịch Hartmann's và dung dịch Ringer. Ceftriaxon tương tác với các thuốc amsacrin, vancomycin và fluconazol, kháng sinh nhóm aminoglycosid.
- Khả năng độc với thận của các cephalosporin có thể bị tăng bởi gentamicin, colistin, furosemid
- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do làm giảm độ thanh thải của thận.

TƯƠNG KÝ

- Dây truyền hoặc bơm tiêm phải được tráng rửa cẩn thận bằng nước muối (Natri clorid 0,9%) giữa các lần tiêm ceftriaxon và các thuốc khác như vancomycin để tránh tạo tủa
- Không nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác

- Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa Calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, ampicillin, vancomycin hoặc fluconazol.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong những trường hợp quá liều, không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : USP34

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau pha bền vững trong 1 ngày ở nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất bởi: SAMIK PHARMACEUTICAL CO. LTD

374-1 Cheongcheon 1-Dong, Booyeong-Gu, Incheon, Hàn Quốc.

Đề xa tầm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

R. Gr: S
Sung Gr: Lyn
SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.
374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Booyeong-gu, Incheon, Korea.



Hung
TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

MLC

