



TV-CEFTRI 1g

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Ceftriaxon (dạng Ceftriaxon natri).....1g

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon: Viêm màng não, viêm phổi, viêm tai giữa cấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm bể thận, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm, lậu, thương hàn, giang mai, bệnh Lyme.

- Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo, ổ bụng).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm từ 2 đến 4 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch ít nhất 30 phút.

1. Pha dung dịch tiêm bắp: hòa tan 1g thuốc Ceftriaxon trong 3,5ml nước cất vô khuẩn pha tiêm. Tiêm bắp sâu.

2. Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: hòa tan 1g thuốc Ceftriaxon trong 10ml nước cất pha tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm từ 2-4 phút.

3. Pha dung dịch tiêm truyền: hòa tan 1g thuốc Ceftriaxon trong 10ml nước cất pha tiêm, pha loãng với một thể tích dung dịch thích hợp (ví dụ 50-100ml). Các dịch truyền có thể thích hợp để pha loãng: dịch truyền dextrose 5%, dịch truyền dextrose 10%, dịch truyền natri clorid 0,9%, dung dịch natri clorid và glucose (natri clorid 0,45% và glucose 2,5%). Tiêm truyền tĩnh mạch ít nhất 30 phút. Không dùng dung dịch chứa calci (như dung dịch Ringer lactat, dung dịch Hartmann) để hòa tan Ceftriaxon. Không được truyền liên tục đồng thời với dung dịch chứa calci, ngay cả khi dùng dây truyền riêng ở khác vị trí ở mọi lứa tuổi.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền sau khi pha ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ 20-25°C.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hoặc có trọng lượng > 50kg :

+ Viêm tai giữa cấp: 1-2g/ngày, dùng 3 ngày.

+ Lậu cầu: 500mg 1 liều đơn duy nhất.

+ Bệnh giang mai: 0,5-1g/ngày, có thể tăng lên 2g/ngày nếu kèm theo viêm thần kinh, dùng 10-14 ngày.

+ Bệnh Lyme: 2g/ngày, dùng 14-21 ngày.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật: Liều thông thường là 1g. Trong trường hợp phẫu thuật trực tràng là 2g. Dùng 1 liều duy nhất trước khi phẫu thuật.

- Trẻ sơ sinh từ 15 ngày tuổi đến 12 tuổi (dưới 50kg):

+ Viêm tai giữa cấp: 50mg/kg/ngày, dùng 3 ngày.

+ Bệnh giang mai: 75-100mg/kg/ngày, (tối đa 4g/ngày), dùng 10-14 ngày.

+ Bệnh Lyme: 50-80mg/kg/ngày, dùng 14-21 ngày.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật: 50-80mg/kg/lần, 1 liều duy nhất trước khi phẫu thuật.

- Trẻ sơ sinh (0-14 ngày tuổi):

+ Viêm tai giữa cấp: liều đơn 50mg/kg/ngày.

+ Bệnh giang mai: 50mg/kg/ngày, dùng 10-14 ngày.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn trong các phẫu thuật: 20-50mg/kg/lần, 1 liều duy nhất trước khi phẫu thuật.

- Người cao tuổi (>75 tuổi): thời gian thải trừ thường gấp 2-3 lần người trẻ tuổi, chức năng gan, thận bình thường không cần chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần thiết phải điều chỉnh liều trong trường hợp suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình với điều kiện chức năng thận bình thường.

Không có dữ liệu nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng.

- Người suy thận: Điều chỉnh liều dựa trên kết quả kiểm tra thông số máu, hệ số thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, liều ceftriaxon không vượt quá 2g/24 giờ.

Thời gian điều trị: dùng tiếp ceftriaxon 48-72 giờ sau khi chắc chắn rằng bệnh nhân đã khỏi bệnh.

- Bệnh nhân suy gan và suy thận nặng đồng thời: Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận nặng, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ để đảm bảo an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với ceftriaxon, các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Dùng sử quá mẫn nghiêm trọng (như phản ứng phản vệ) với các kháng sinh beta-lactam khác (penicilin, monobactam và carbapenem).

+ Ceftriaxon chống chỉ định trong các trường hợp:

- Trẻ sinh non < 41 tuần tuổi;

- Trẻ sơ sinh đủ tháng (đến 28 ngày tuổi);

+ Chứng tăng bilirubin máu, vàng da, hoặc hạ albumin huyết hoặc nhiễm acid bô vì có khả năng giảm liên kết bilirubin.

+ Nếu cần điều trị đường tĩnh mạch với các sản phẩm canxi hoặc các dung dịch có chứa canxi bởi vì nguy cơ kết tủa ceftriaxon-calcium.

* Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy ceftriaxon có thể cạnh tranh với bilirubin trong việc gắn kết với albumin huyết thanh và có thể làm tăng bệnh não do bilirubin.

Khi dùng Lidocain làm dung môi pha dung dịch ceftriaxon tiêm bắp, cần loại trừ những chỉ định với lidocain.

Dung dịch tiêm ceftriaxon chứa Lidocain không được dùng để tiêm tĩnh mạch.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Cũng như các kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng ceftriaxon ngay lập tức và phải bắt đầu các biện pháp khẩn cấp thích hợp. Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với ceftriaxon, với các cephalosporin khác hoặc với các kháng sinh beta-lactam khác.

Thận trọng khi dùng ceftriaxon cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh beta-lactam khác.

Phản ứng nghiêm trọng trên da (hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell/hội tụ biểu bì nhiễm độc) đã được báo cáo. Tuy nhiên vẫn chưa xác định rõ tần suất xảy ra những tác dụng này.

Tương tác với sản phẩm chứa canxi

Các trường hợp phản ứng nghiêm trọng gây tử vong với kết tủa canxi-ceftriaxon tại phổi và thận ở trẻ sinh non và trẻ sinh đủ tháng dưới 1 tháng tuổi đã được báo cáo. Có ít nhất một trong số họ nhận được

ceftriaxon và canxi vào những thời điểm khác nhau và đường truyền tĩnh mạch khác nhau.

Trong các nghiên cứu để điều tra khoa học, không có báo cáo về kết tủa nội mạch được xác nhận ở bệnh nhân điều trị bằng ceftriaxon và dung dịch có chứa canxi hoặc bất kỳ sản phẩm có chứa canxi, ngoại trừ trẻ sơ sinh. Nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh rằng trẻ sơ sinh có nguy cơ gia tăng kết tủa ceftriaxon-canxi so với các nhóm tuổi khác.

- Bất kể độ tuổi nào của bệnh nhân, ceftriaxon không được pha chung hoặc sử dụng đồng thời với các dung dịch có chứa canxi qua đường tiêm tĩnh mạch, kể cả đường truyền khác nhau hoặc tại các vị trí truyền khác nhau.

Tuy nhiên, ở những bệnh nhân lớn hơn 28 ngày tuổi, có thể dùng ceftriaxon và các dung dịch có chứa canxi lần lượt tiêm ở các vị trí khác nhau hoặc thay đổi đường truyền dịch và phải rửa kỹ với muối sinh lý giữa các lần tiêm truyền để tránh kết tủa.

Ở những bệnh nhân cần nuôi dưỡng theo đường tĩnh mạch ngoại vi (TPN) có chứa canxi, các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có thể cân nhắc dùng liều pháp điều trị kháng khuẩn thay thế để không gây nguy cơ kết tủa. Nếu cần thiết phải dùng ceftriaxon ở những bệnh nhân cần dinh dưỡng liên tục, có thể tiêm dung dịch TPN và ceftriaxon cùng lúc, mặc dù thông qua các đường tiêm khác nhau ở các vị trí khác nhau. Ngoài ra, có thể ngừng truyền dung dịch TPN trong thời gian truyền ceftriaxon và đường truyền dịch giữa các dung dịch.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của TV-CEFTRI 1g đối với trẻ sơ sinh và trẻ em đã được thiết lập.

Nghiên cứu cho thấy rằng ceftriaxon, cũng như các loại cephalosporin khác, có thể tách bilirubin khỏi albumin huyết thanh.

Không nên dùng TV-CEFTRI 1g ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh đủ tháng do nguy cơ mắc bệnh não do bilirubin.

Thiếu máu tan huyết qua trung gian miễn dịch

Thiếu máu tan huyết qua trung gian miễn dịch đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin bao gồm cả ceftriaxon. Đã có báo cáo về các trường hợp thiếu máu tan huyết nghiêm trọng, có cả tử vong trong khi đang dùng ceftriaxon ở cả người lớn và trẻ em. Một bệnh nhân có thiếu máu tiến triển trong khi đang dùng ceftriaxon, việc chẩn đoán thiếu máu có liên quan đến cephalosporin cần được xem xét và ngưng ceftriaxon cho đến khi xác định được nguyên nhân.

Điều trị kéo dài

Kiểm tra định kỳ công thức máu toàn phần khi điều trị kéo dài.

Viêm đại tràng/Sự phát triển quá mức của các vi khuẩn gây bệnh không nhạy cảm

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo gần như tất cả các loại kháng sinh, trong đó có cả ceftriaxon và mức độ nghiêm trọng có thể dao động từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân đang bị tiêu chảy hoặc sau khi dùng ceftriaxon. Ngưng điều trị với ceftriaxon và xem xét sử dụng thuốc điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile*. Không dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Giống như với các thuốc kháng khuẩn khác, có thể xảy ra hiện tượng bội nhiễm bởi các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Suy thận và suy gan nặng

Trong trường hợp suy thận và gan nặng, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ để đảm bảo an toàn và hiệu quả.

Xét nghiệm huyết học

Xét nghiệm Coombs có thể cho kết quả dương tính giả. Ceftriaxon cũng có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm dương tính giả với galactosaemia. Phương pháp không enzym để xác định glucose trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Do đó, nên dùng phương pháp enzym để xác định glucose trong nước tiểu trong khi điều trị bằng ceftriaxon.

Phổ kháng khuẩn

Ceftriaxon có phổ kháng khuẩn hẹp và có thể không phù hợp sử dụng như một đơn chất để điều trị một số loại nhiễm trùng trừ khi mầm bệnh đã được xác nhận. Trong nhiễm trùng da bào, khi có nghi ngờ mầm bệnh bao gồm các vi sinh vật kháng ceftriaxon, cần xem xét phối hợp thêm một loại kháng sinh.

Lidocain

Khi dùng Lidocain làm dung môi pha dung dịch ceftriaxon, chỉ nên dùng để tiêm bắp.

Dung dịch tiêm ceftriaxon chứa lidocain không được dùng để tiêm tĩnh mạch.

Bệnh sỏi mật

Khi quan sát thấy bóng tối trên siêu âm, nên xem xét đến khả năng kết tủa canxi ceftriaxon. Bóng tối có thể nhầm lẫn với sỏi mật, đã được phát hiện trong siêu âm túi mật và được quan sát thường xuyên hơn với liều ceftriaxon 1g mỗi ngày và nhiều hơn. Đặc biệt thận trọng ở trẻ em.

Kết tủa biến mất sau khi ngừng điều trị ceftriaxon và hiếm khi có triệu chứng. Trong trường hợp có triệu chứng, khuyến cáo điều trị không phẫu thuật và ngừng điều trị ceftriaxon nên được cân nhắc bởi các bác sĩ dựa trên đánh giá lợi ích và nguy cơ.

Ư mắt

Các trường hợp viêm tụ, có thể do tắc mắt, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với ceftriaxon. Hầu hết ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ ở mắt và bầm mắt, bệnh nặng và bệnh nhân có nhu cầu nuôi dưỡng theo đường tĩnh mạch.

Không loại trừ một kích hoạt hoặc đồng yếu tố nào liên quan đến kết tủa mắt của Ceftriaxon.

Bệnh sỏi thận

Các trường hợp bệnh sỏi thận đã được báo cáo, có thể hồi phục sau khi ngừng dùng ceftriaxon. Trong trường hợp có triệu chứng, cần tiến hành siêu âm. Dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận hoặc tăng canxi niệu nên được cân nhắc bởi các bác sĩ dựa trên đánh giá lợi ích và nguy cơ. Sản phẩm này có chứa 3,6mmol (hoặc 83mg) natri, do đó nên cân nhắc ở những bệnh nhân kiêng muối.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* **Thời kỳ mang thai:** Thuốc qua nhau thai, kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị cho người mang thai còn hạn chế. Số liệu nghiên cứu trên súc vật chưa thấy độc với bào thai. Tuy vậy, chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ceftriaxon có thể gây chóng mặt, nếu bị chóng mặt thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Dung dịch pha chứa canxi, như dung dịch Ringer hoặc dung dịch Hartmann, không nên dùng để pha ceftriaxon vì kết tủa có thể hình thành.

- Kết tủa ceftriaxon-canxi có thể xảy ra khi pha ceftriaxon với các dung dịch có chứa canxi trên cùng một đường truyền.

- Không sử dụng đồng thời ceftriaxon với dung dịch có chứa canxi qua đường tĩnh mạch, như các sản phẩm dinh dưỡng dùng qua đường truyền tĩnh mạch có chứa canxi.

Tuy nhiên, với những bệnh nhân khác ngoài trẻ sơ sinh, ceftriaxon và dung dịch chứa canxi có thể

được sử dụng lẫn lộn với nhau nếu các đường truyền dịch được rửa kỹ giữa các lần tiêm truyền với một chất lỏng thích hợp.

Trong nghiên cứu *in vitro*, dùng huyết tương từ chuột rôn trên người lớn và trẻ sơ sinh đã chứng minh được rằng trẻ sơ sinh có nguy cơ gia tăng kết tủa ceftriaxon-canxi.

- Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tác dụng kháng vitamin K và nguy cơ chảy máu. Nên theo dõi thường xuyên tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) và điều chỉnh liều lượng thuốc kháng vitamin K cho phù hợp, cả trong và sau khi điều trị với ceftriaxon.

- Có bằng chứng mâu thuẫn về khả năng tăng độc tính thần kinh của aminoglycosid khi sử dụng với cephalosporin. Việc theo dõi về mức độ aminoglycosid (và chức năng thận) trong thực hành lâm sàng nên được tuân thủ chặt chẽ trong trường hợp này.

- Trong một nghiên cứu *in vitro*, tác dụng đối kháng đã được báo cáo với sự kết hợp của cioramphenicol và ceftriaxon.

Hiện vẫn chưa có báo cáo về tương tác giữa ceftriaxon và các sản phẩm chứa canxi đường uống hoặc tương tác giữa ceftriaxon tiêm bắp và các sản phẩm chứa canxi (tiêm tĩnh mạch hoặc đường uống).

- Xét nghiệm Coombs có thể cho kết quả dương tính giả ở những bệnh nhân điều trị với Ceftriaxon. Tương tự như vậy, các phương pháp non-enzym để xác định đường niệu có thể cho kết quả dương tính giả trong quá trình điều trị, do đó, nên xác định đường niệu bằng phương pháp enzym.

- Ceftriaxon có thể cho kết quả dương tính giả khi xác định galactose trong máu.

- Dùng đồng thời liều cao ceftriaxon với thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) không làm suy chức năng thận.

- Dùng đồng thời với probenecid không làm giảm đào thải ceftriaxon.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

- Ceftriaxon 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.

- Thường gặp, ADR> 1/100

+ Tiêu hóa: tiêu chảy.

+ Da: phản ứng da, ngứa, nổi ban.

+ Ít gặp, 1/100> ADR>1/1000

+ Toàn thân: sốt, viêm tĩnh mạch, phù.

+ Máu: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

+ Da: nổi mẩn ngứa.

- Hiếm gặp, ADR<1/1000

+ Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, phân vệt.

+ Máu: thiếu máu, mất bạch cầu hạt, rối loạn đông máu.

+ Tiêu hóa: viêm đại tràng có màng giả.

+ Da: ban đỏ đa dạng.

+ Tiết niệu: tiểu tiện ra máu, tăng creatinin huyết thanh.

+ Tăng nhất thời các enzym gan trong khi điều trị bằng ceftriaxon. Điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột và gây tăng phát triển các nấm, men hoặc những vi khuẩn khác.

+ Trường hợp viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh thường do *Clostridium difficile* và cần được xem xét trong trường hợp tiêu chảy.

+ Siêu âm túi mật ở người đang điều trị ceftriaxon có thể có hình mờ do muối ceftriaxon-calcii tạo tủa. Khi ngừng điều trị với ceftriaxon, tủa này lại hết.

+ Phản ứng calci: khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi mật do dung muối calci của ceftriaxon. Hình ảnh này sẽ mất đi khi dùng thuốc.

+ 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.

+ Có thể xảy ra phản ứng Coombs dương tính không có tan máu, thử nghiệm galactose-huyết và glucose niệu có thể dương tính giả do ceftriaxon.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng quá liều: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

- Không thể làm giảm nồng độ thuốc bằng thẩm phân máu hoặc thẩm tách màng bụng. Không có thuốc giải độc đặc trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD04

- Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3, có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do khả năng ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, do đó ức chế cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp tế bào. Ceftriaxon có hoạt tính *in vitro* trên các chủng *staphylococci* kém hơn cephalosporin thế hệ 1 nhưng có phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm rộng hơn so với cephalosporin thế hệ 1 và 2.

Ceftriaxon bền vững với đa số các beta lactamase (penicilinase và cephalosporinase) của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Ceftriaxon thường có tác dụng *in vitro* và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn dưới đây:

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Neisseria meningitidis* và đa số chủng *Neisseria gonorrhoeae* sinh hoặc không sinh penicilinase. *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng kháng penicilin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducreyi* sinh hoặc không sinh penicilinase. *Citrobacter diversus*, *C.freundii*, *Enterobacter cloacae*, *E.aerogenes*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia etteri*, *P.stuartii*, *Serratia marcescens*, *Salmonella*, *Shigella* và *Yersinia enterocolitica*.
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* và *S.epidermidis* sinh và không sinh penicilinase, *Strept.pneumoniae*, *S.pyogenes* (*Streptococcus* tan máu beta nhóm A), *Strept.agalactiae* (*Streptococcus* nhóm B) và *S.viridans*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Pepto-streptococcus*, *Propionibacterium*, *Veillonella*, *Clostridium perfringens*.

- Xoắn khuẩn: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Treponema pallidum*.

Cơ chế kháng thuốc: Các vi khuẩn kháng ceftriaxon bằng một trong các cơ chế sau:

- Thủy phân vòng beta-lactamase, bao gồm beta-lactamase phổ rộng (ESBL), carbapenemase và enzyme Amp C có thể được gây ra hoặc ức chế ở một số vi khuẩn ưa khí Gram âm.
- Giảm ái lực gắn kết của ceftriaxon với các protein gắn penicilin (PBP).
- Ngăn cản tính thấm màng ngoài tế bào vi khuẩn Gram âm.
- Hình thành các bơm ngược dòng.

Thử nghiệm độ nhạy cảm

Tác nhân gây bệnh	Thử nghiệm pha loãng (MIC, mg/L)	
	Nhạy cảm	Kháng
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1	> 2

<i>Staphylococcus</i> spp.	a.	a.
<i>Streptococcus</i> spp. (nhóm A, B, C và G)	b.	b.
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5	> 2
<i>Viridans Streptococci</i>	≤ 0,5	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 0,125
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 1	> 2
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,125	> 0,125
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,125	> 0,125
<i>Kingella kingae</i>	≤ 0,06	> 0,06
Các loài không liên quan	≤ 1	> 2

a. Độ nhạy cảm suy ra từ độ nhạy cảm của cefoxitin.

b. Độ nhạy cảm suy ra từ độ nhạy cảm của benzylpenicilin.

Hiệu quả lâm sàng chống lại các tác nhân gây bệnh

Tỷ lệ kháng kháng sinh có thể thay đổi theo địa lý và thời gian tùy vào từng loại vi khuẩn và thông tin địa phương về kháng thuốc, đặc biệt là khi điều trị nhiễm trùng nặng. Nếu cần, nên tìm hiểu thêm tư vấn của chuyên gia về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương khi có nghi vấn về lợi ích của ceftriaxon trong ít nhất một số loại nhiễm trùng.

Các loại vi khuẩn nhạy cảm

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicilin)^{*}, *Staphylococci* coagulase âm tính (nhạy cảm với methicilin)^{*} *Streptococcus pyogenes* (nhóm A), *Streptococcus agalactiae* (nhóm B), *Streptococcus pneumoniae*, *Viridans Streptococci*.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm

Borrelia burgdorferi, *Haemophilusenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Treponema pallidum*.

Một số chủng vi khuẩn có thể kháng thuốc

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

Staphylococcus epemridis^{*}, *Staphylococcus haemolyticus*^{*}, *Staphylococcus hominis*^{*}.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm

Citrobacter freundii, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*^{*}, *Klebsiella pneumoniae*^{*}, *Klebsiella oxytoca*^{*}. *Morganella morganii*, *Proteus Vulgaris*, *Serratia marcescens*.

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides spp., *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens*.

Vi khuẩn kháng thuốc

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

Enterococcus spp., *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm

Acinetobacter baumannii, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Vi khuẩn kỵ khí

Clostridium difficile

Khác:

Chlamydia spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp., *Ureaplasma urealyticum*

* Tất cả các chủng *staphylococci* kháng methicilin đều kháng với ceftriaxon.

* Tỷ lệ kháng > 50% tại ít nhất một vùng

* Các chủng sinh ESBL luôn kháng

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

* **Hấp thu:** Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa. Do vậy phải tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 80mg/lít sau 2 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thuốc đạt được khi tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 phút vào khoảng 123-150mg/lít. Nồng độ huyết thanh ở các thời điểm 1, 2, 6, 12 và 24 giờ sau khi bắt đầu tiêm truyền trung bình lần lượt khoảng 110mg/lít, 70mg/lít, 40mg/lít, 24mg/lít và 7mg/lít.

* **Phân bố:** Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Thuốc đi qua nhau thai và phân bố vào dịch ổ. Thuốc đi qua cả màng não viêm và không viêm, nói chung đạt được nồng độ trong dịch não tủy. Khoảng 85-90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương. Thuốc gắn chủ yếu với albumin. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em, Ceftriaxon gắn với protein thấp hơn so với người lớn do nồng độ albumin huyết tương giảm ở nhóm tuổi này và sự gắn protein cũng giảm ở người suy gan, suy thận. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3-13 lít và độ thanh thải huyết thanh là 10-22ml/phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5-12ml/phút.

* **Chuyển hóa:** Ceftriaxon không được chuyển hóa một cách có hệ thống, có thể hệ vi sinh đường ruột chuyển hóa ceftriaxon thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.

* **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương thay đổi giữa 6 và 9 giờ, có thể kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, không thay đổi đáng kể ở người suy thận mức độ trung bình, nhưng có thể kéo dài ở người suy thận trầm trọng, đặc biệt khi có kèm theo suy gan. Thời gian bán thải là 5,4-10,9 giờ ở người có chức năng gan thận bình thường. Thuốc bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận phân. Khoảng 40-65% liều thuốc tiêm vào được bài tiết dưới dạng không đổi qua thận, phần còn lại qua mật rồi cuối cùng qua phân dưới dạng không biến đổi hoặc bị chuyển hóa bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh.

Trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận tăng và ngược lại, nếu chức năng thận bị giảm thì bài tiết qua mật tăng lên.

Ceftriaxon không loại bỏ được bằng thẩm phân máu hoặc màng bụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GỐI: Hộp 01 lọ + 01 bình nước cất pha tiêm 10 ml (số đăng ký VD-31981-19); Hộp 10 lọ.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Dùng dịch tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền sau khi pha ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ 20-25°C.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC: 30.09.2019