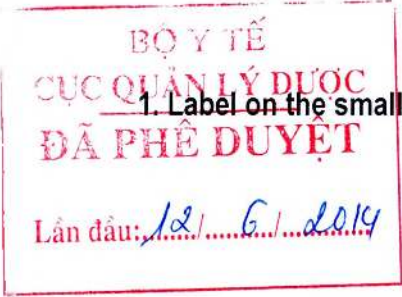


258186 G



KGMP

Rx

Prescription Drug

10 X 10 Vials

INN: **TOFDIM Inj.**
(Ceftazidime 1g)

INN-ori LV

KGMP

Rx

Thuốc bán theo đơn

10 Lọ /hộp

TOFDIM Inj.
(Ceftazidime 1g)

Tiền bắp / Tĩnh mạch

Sản xuất tại Hàn Quốc
MYUNG-IN PHARM. CO., LTD.
155-1 Nohae-ri, Pailan-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-Do, Korea

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:
Ceftazidime 1g

[Mô Tả]
Lọ chứa bột màu trắng đến trắng ngà

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng]
Chống chỉ định, Thận trọng]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 32

[Bảo Quản]
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn kèm theo

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

KGMP R Prescription Drug 1g X 10Vials TOFDIM inj. (Ceftazidime 1g) I.M. or I.V. Manufactured by MYUNG-IN PHARM. CO., LTD. 186-1 Nohae-ri, Paldang-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-Do, Korea	
[Composition] Each vial contains, Ceftazidime -----1g [Description] White to off-white powder in vials. [Indications, Dosage & Administration, Precautions, Contraindications] Please see the insert paper. [Quality specification] USP 32 [Storage] Store in cool and dry place, below 30°C, protect from light. For more information see the insert paper. Visa No.(SDK) : Lot No.(S&Lb SX) : Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy	

2. Intermediate label :

Rx Thuốc bán theo đơn

3rd Generation Cephalosporin

TOFDIM Inj.

(Ceftazidime 1g)

Tiêm bắp / Tĩnh mạch

 MYUNG IN PHARM.CO.,LTD, Korea

[Thành phần] Mỗi lọ chứa,
Ceftazidime ----- 1g

[Mô Tả]
Lọ chứa bột màu trắng đến trắng ngà

[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Tiêu chuẩn chất lượng] USP 32

[Bảo Quản]
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn kèm theo

Visa No (SDK) :
Lot No.(Số lô SX) :
Mfg. Date(NSX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date(HD) : dd/mm/yyyy



258/96 BM

R_x. Thuốc bán theo đơn

TOFDIM Inj.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

[Tên thuốc] TOFDIM Inj.

[Thành phần] Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefazidim1g

Tá dược natri carbonat khan

[Dạng bào chế] Bột pha tiêm.

[Quy cách đóng gói] hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm.

[Đặc tính dược lực học]

Ceftazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn gram dương đã kháng ampicilin và các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Tác dụng tốt: Vi khuẩn gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*), *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus tan máu beta*, (nhóm A, B, C và G lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với ceftazidim.

Kháng thuốc:

Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas* spp., *Enterobacter* và *Klebsiella*).

Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter* spp., *Clostridium difficile*.

[Dược động học]

- Hấp thu

Nồng độ tối đa C_{max} tương ứng sau khi đưa các liều khác nhau của ceftazidim như sau:

	Tiêm bắp (sau 1h)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5 phút)	Truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20-30 phút)
0,5g	18mg/l	45mg/l	40mg/l
1g	39mg/l	90mg/l	70mg/l
2g		170mg/l	170mg/l

Nói chung, nồng độ trong huyết tương 8 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 500 mg hoặc hơn ceftazidim vượt quá 2 mg/l. Sau các liều tiêm tĩnh mạch 1 g và 2g mỗi 8 giờ trong 10 ngày, không có bằng chứng tích lũy của ceftazidim trong huyết thanh của các bệnh nhân có chức năng thận bình thường.



- Phân bố:

Dưới 10% ceftazidim liên kết với protein huyết tương và mức độ liên kết độc lập với nồng độ thuốc trong máu. Nồng độ ceftazidim vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu trong hầu hết các mô như xương, tim, mật, đờm, thủy dịch, dịch màng phổi và dịch màng bụng. Ceftazidim đi qua hàng rào máu não với nồng độ thấp, nồng độ điều trị khoảng 4-20mg/l nhưng đạt nồng độ cao hơn khi màng não bị viêm.

-Thải trừ:

Khoảng 80-90% liều của ceftazidim được đào thải qua thận ở dạng không đổi trong 24h, dẫn đến nồng độ thuốc cao trong nước tiểu.

Với các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của ceftazidim là 2h sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp

[Chỉ định]

Ceftazidim được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn bởi những chủng nhạy cảm của các vi khuẩn được trình bày ở phần dược lực học và chỉ khi liệu pháp tiêm là thực sự cần thiết:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới ở các bệnh nhân xơ nang.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Dự phòng phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương, khớp.
- Nhiễm khuẩn đường mật.
- Nhiễm trùng ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn liên quan đến thâm phân phúc mạc.
- Viêm màng não do vi khuẩn Gram (-) ái khí.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

Liều lượng chính xác và đường dùng phụ thuộc độ tuổi, tình trạng bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

- Người lớn: Có thể dùng từ 1-6g/ngày, mỗi lần cách nhau 8-12h. Trong phần lớn các bệnh nhiễm khuẩn, liều 1g mỗi 8h hoặc 2g mỗi 12h được khuyến cáo. Trong các bệnh nhiễm khuẩn tiết niệu hoặc nhiễm khuẩn ít nghiêm trọng, liều 500mg-1g mỗi 12h. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có kèm suy giảm miễn dịch, nên dùng liều 2g mỗi 8h hoặc liều 3g mỗi 12h.
- Trong dự phòng phẫu thuật tuyến tiền liệt, tiêm liều 1g tại thời điểm gây mê. Liều thứ 2 được xem xét ở giai đoạn bỏ ống thông.
- Người cao tuổi: Đây là độ tuổi suy giảm chức năng thanh thải thuốc, do đó không vượt quá 3g/ 24h.
- Bệnh nhân xơ nang: Viêm phổi nặng có thể được chỉ định liều cao từ 100-150mg/kg/24h, chia làm 3 lần mỗi ngày. Liều tối đa: 9g/ ngày
- Trẻ trên 2 tháng tuổi liều từ 30-100mg/kg/24h, chia làm 2 hoặc 3 lần đưa thuốc. Liều 150mg/kg/24h (tối đa 6g/24h) có thể đưa cho trẻ trong trường hợp suy giảm miễn dịch hoặc viêm màng não.

Liều dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Ceftazidim hầu như thải trừ qua thận nên cần thiết phải giảm liều khi độ thanh thải creatinin giảm dưới 50ml/phút. Ở người lớn suy thận, liều ban đầu là 1g và sau đó dùng liều duy trì thích hợp như bảng dưới đây:



Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nồng độ creatinin huyết tương (mg/dl)	Liều khuyến cáo (g)	Tần suất đưa liều (giờ)
50-31	1,7-2,3	1	12
30-16	2,3-4,0	1	24
15-6	4,0-5,6	0,5	24
<5	>5,6	0,5	48

Đối với những bệnh nhân suy thận và nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng thêm 50% so với bảng trên, tuy nhiên khuyến cáo nồng độ đáy của ceftazidim (Ctough) không nên vượt quá 40mg/lít.

Trẻ em suy thận, độ thanh thải creatinin nên được điều chỉnh theo cả diện tích bề mặt cơ thể hoặc khối lượng cơ thể từ đó giảm liều so với người lớn.

Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Thời gian bán thải của ceftazidim trong phạm vi chạy thận nhân tạo từ 3-5h, do đó liều duy trì thích hợp cần được lập lại theo từng chu kỳ chạy thận.

Đối với bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: Liều ban đầu có thể là 1g, tiếp theo là 500mg mỗi 24h. Ngoài ra nếu có nhiễm trùng phúc mạc ceftazidim có thể được kết hợp vào dịch lọc máu (125-250 mg cho 2 lít dịch lọc).

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều nếu không có suy thận đi kèm.

* Cách pha dung dịch tiêm

Với tiêm bắp: Hòa tan trong 3,0 ml nước cất tiêm hoặc dung dịch tiêm lidocain 0,5% hay 1%. Lắc kỹ.

Với tiêm tĩnh mạch: Hòa tan trong 10,0 ml nước cất tiêm, hoặc dung dịch NaCl 0,9%, hoặc dextrose 5%. Lắc kỹ.

Dung dịch sau khi hòa tan không được chứa dị vật có thể quan sát được bằng mắt thường.

Cách tiêm

Ceftazidim có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc tiêm bắp sâu vào các cơ lớn như cơ mông, đùi.

* **Cách pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:** 1g thuốc pha trong 50-100 ml một trong các dung dịch dưới đây để đạt được nồng độ 10-20 mg/ml.

- Dung dịch NaCl 0,9%
- Nước cất tiêm.
- Dung dịch dextrose 5%

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Ceftazidim chống chỉ định với các trường hợp mẫn cảm với ceftazidim hoặc có tiền sử dị ứng với nhóm kháng sinh penicillin và cephalosporin.

Ceftazidim khi pha với lidocain không được sử dụng trong các trường hợp:

- Đường tĩnh mạch
- Trẻ dưới 30 tháng tuổi



- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với hỗn hợp này
- Bệnh nhân suy tim nặng

[Thận trọng]

Như các kháng sinh betalactam khác, trước khi sử dụng cho bệnh nhân cần kiểm tra phản ứng quá mẫn với thuốc, nếu có phản ứng dị ứng xảy ra cần ngừng thuốc.

Vì ceftazidim có phổ kháng khuẩn rất rộng nên cần lưu ý tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là đại tràng.

Việc sử dụng kéo dài ceftazidim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng không nhạy cảm như *Candida spp.*, *Enterococci* do đó có thể phải gián đoạn điều trị hoặc có biện pháp thích hợp khắc phục.

Lưu ý về trường hợp suy thận, đặc biệt là những bệnh nhân dùng liều cao.

Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.

[Tác dụng không mong muốn]

Các tác dụng không mong muốn thường gặp:

Mẫn cảm: Phát ban, ngứa, sốt.

Gan: Tăng tạm thời AST (SGOT), ALT (SGPT), và phosphatase kiềm.

Tại chỗ tiêm: nóng, đỏ, viêm khi tiêm tĩnh mạch, đau, chai cứng,

Các tác dụng không mong muốn ít thường xuyên hơn:

Mẫn cảm: Tê và sốc phản vệ

Thận: tăng tạm thời ure và creatinin

Huyết học: Thiếu máu, bao gồm thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu ưa acid, giảm tổng bạch cầu, giảm tiểu cầu

Tiết niệu sinh dục: Viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

Đường tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn và ói mửa.

Tâm thần: Bệnh nhân có thể có lẫn lộn tạm thời.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Thuốc kháng sinh aminoglycosid và thuốc lợi tiểu: Độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời cephalosporin và các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh, chẳng hạn như furosemid. Chức năng thận nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt là nếu dùng liều cao aminoglycosid hoặc nếu điều trị kéo dài, vì độc tính cao trên thận của thuốc kháng sinh aminoglycosid.

Kháng sinh khác: *In vitro*, chloramphenicol đã được chứng minh là đối kháng với ceftazidim và các cephalosporin khác. Mỗi liên quan lâm sàng của phát hiện này chưa rõ ràng, nhưng nếu đồng thời dùng ceftazidim với chloramphenicol, khả năng của đối kháng cần được xem xét.

Ảnh hưởng tới các thử nghiệm phòng thí nghiệm:

Ceftazidim không ảnh hưởng đến kết quả đo đường niệu bằng xét nghiệm enzym. Ảnh hưởng trên thử nghiệm với các phương pháp giảm đồng (Benedict, Fehling, Clinitest) có thể được quan sát thấy.

Ceftazidim không ảnh hưởng đến các xét nghiệm picrat kiểm định lượng creatinin.



Thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể được nhìn thấy trong khi điều trị với cephalosporin.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai

Chưa có báo cáo về khả năng gây quái thai của ceftazidim nhưng cũng chưa có đủ nghiên cứu về tính an toàn của ceftazidim khi dùng cho phụ nữ có thai, do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong những tháng đầu thai kỳ. Tham khảo ý kiến bác sỹ và cân nhắc lợi ích nguy cơ trước khi dùng.

Phụ nữ cho con bú

Ceftazidim thải trừ qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Chóng mặt có thể xảy ra khi sử dụng thuốc, do đó thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

[Tương kỵ]

Với dung dịch natri bicarbonat: Làm giảm tác dụng thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5 (không được pha thuốc vào dung dịch natri bicarbonat).

Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.

Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamicin, streptomycin), hoặc metronidazol.

Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

[Quá liều và xử trí]

Triệu chứng quá liều có thể nghi ngờ khi viêm, đau và viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm.

Quá liều hoặc dùng liều lượng lớn khi bệnh nhân có suy thận có thể dẫn đến di chứng thần kinh bao gồm chóng mặt, rối loạn cảm xúc, nhức đầu, co giật, bệnh não và hôn mê. Xét nghiệm bất thường có thể xảy ra sau khi quá liều bao gồm nồng độ cao creatinin, tăng men gan và bilirubin, thử nghiệm Coombs dương tính, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu và kéo dài thời gian prothrombin.

Các biện pháp chung điều trị triệu chứng và hỗ trợ nên được thực hiện, cùng với các biện pháp cụ thể để kiểm soát bất kỳ cơn co giật. Trong trường hợp quá liều trầm trọng, đặc biệt là ở một bệnh nhân bị suy thận, chạy thận nhân tạo kết hợp và lọc máu có thể được xem xét.

[Bảo quản] Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha chỉ nên dùng sau 24 giờ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

MYUNG-IN PHARM CO., LTD.

186-1 Noha-ri Paltan-myun Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh