

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 12 / 2015

ZOLINSTAD 1g
Cefazolin 1g

ZOLINSTAD 1g
Cefazolin 1g

**Powder for intramuscular,
intravenous injection**

ZOLINSTAD 1g
Cefazolin 1g

**Bột pha tiêm bắp,
tiêm tĩnh mạch**

COMPOSITION - Each vial contains
Cefazolin sodium equivalent to Cefazolin 1g

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING

8 936014 581070

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa
Cefazolin natri tương đương Cefazolin 1g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Số lô SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ

Handwritten signature

ZOLINSTAD 1g
1g Cefazolin

Powder for Injection I.M. / I.V.
Bột pha tiêm T.B. / T.M.

THÀNH PHẦN - Cefazolin sodium
tương đương Cefazolin 1g

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Số lot: ABMMYY
HD :
Ngày / Tháng / Năm





HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

ZOLINSTAD 1g (Cefazolin 1 g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột thuốc chứa

Cefazolin natri tương đương

Cefazolin 1g

DƯỢC LỰC HỌC

Cefazolin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1, tác động kìm hãm sự phát triển và phân chia vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefazolin có tác dụng mạnh trong các bệnh nhiễm khuẩn gram dương do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus beta-hemolyticus* nhóm A, *Streptococcus pneumoniae* và các chủng *Streptococcus* khác.

Cefazolin cũng có tác dụng trên một số ít trực khuẩn Gram âm ưa khí như: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenza*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefazolin được hấp thu kém từ đường ruột nên phải được sử dụng qua đường tiêm. Với liều tiêm bắp 500 mg cefazolin nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương là từ 30 µg/ml trở lên sau 1-2 giờ. Khoảng 85% cefazolin trong máu liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của Cefazolin trong huyết tương là khoảng 1,8 giờ và có thể tăng từ 20 đến 70 giờ ở người bị suy thận.

Cefazolin khuếch tán vào xương vào các dịch cổ trướng, màng phổi và hoạt dịch, nhưng khuếch tán kém vào dịch não tủy.

Cefazolin đi qua nhau thai, vào tuần hoàn thai nhi, bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp.

Cefazolin được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi, phần lớn qua lọc cầu thận và một phần nhỏ bài tiết ở ống thận ít nhất 80% liều tiêm bắp được đào thải qua nước tiểu trong 24 giờ.

Với liều tiêm bắp 1 g, cefazolin đạt nồng độ đỉnh trong nước tiểu cao hơn 4mg/ml. Probenecid làm chậm việc đào thải của cefazolin.

Cefazolin được loại bỏ ở một mức độ nào đó qua thẩm tách máu. Cefazolin có nồng độ cao trong mật mặc dù số lượng bài tiết qua mật ít.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn xương - khớp
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc
- Nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục.
- Dự phòng trong phẫu thuật

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng

- Đối với người lớn:

Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình: 0,5 - 1 g mỗi 6-12 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng liều dùng có thể: 6 - 12 g/ngày.

- Đối với trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 20 mg/kg thể trọng, 8 - 12 giờ/lần. Vì tính an toàn của thuốc đối với trẻ đẻ non dưới 1 tháng tuổi chưa được nghiên cứu, do đó, không khuyến cáo sử dụng cefazolin cho các trẻ em này.

- Đối với trẻ em trên 1 tháng tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần/ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng tối đa 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần/ngày.

- Đối với bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin ≥ 55 ml/phút: dùng liều thông thường.

Độ thanh thải creatinin 35 - 54 ml/phút: dùng liều thông thường với khoảng giữa hai liều kéo dài ít nhất là 8 giờ.

Độ thanh thải creatinin 11 - 34 ml/phút: dùng 1/2 liều thông thường với thời khoảng 12 giờ/lần.

Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút: dùng 1/2 liều thông thường với thời khoảng 18 - 24 giờ/lần.

- Dự phòng phẫu thuật: Liều 1g trước khi phẫu thuật 30 phút - 1 giờ. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong



khí phẫu thuật. Sau khi phẫu thuật tiêm liều 0,5 - 1 g, mỗi 6 - 8 giờ/lần trong 24 giờ hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp (như mổ tim hở và ghép cấy các bộ phận chỉnh hình).

Cách dùng:

Tiêm bắp:

Pha 1 g cefazolin với 2,5 ml nước cất pha tiêm hay NaCl 0,9%. Lắc đều cho đến khi tan hoàn toàn.

Tiêm tĩnh mạch: Pha 1 g với 10 ml nước cất pha tiêm và tiêm chậm trong thời gian 3 - 5 phút.

Lắc kỹ đến khi bột trong lọ tan hoàn toàn.

Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay gián đoạn: Pha 1 g cefazolin trong 50 - 100 ml nước cất pha tiêm hoặc trong dung dịch tiêm truyền (NaCl 0,9%, glucose 5%, dextrose - natri)

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Các dung dịch cefazolin đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng trong 72 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ lạnh ($5 \pm 3^{\circ}\text{C}$).

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng cefazolin, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh với kháng sinh nhóm aminoglycosid vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Người suy thận, phải điều chỉnh liều lượng tùy theo hệ số thanh thải creatinin.

Thận trọng khi kê đơn các kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh sử về dạ dày ruột, đặc biệt bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng cefazolin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Chỉ dùng thuốc ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Cefazolin có bài tiết qua sữa mẹ, do đó nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng kết hợp cephalosporin với colistin làm tăng nguy cơ gây tổn hại thận.

- Probenecid tăng nồng độ và thời gian tác dụng của cefazolin.

- Không trộn lẫn với amino glycosid trong cùng lọ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Cefazolin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần. Chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng Cefazolin với người cho con bú nhưng có thể xảy ra ở trẻ: sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ đang bú, và kết quả sẽ bị nhiễu loạn khi thử kháng sinh đồ ở trẻ bị sốt. Phải quan sát các chứng ỉa chảy, tưa lưỡi do nấm *Candida* và nổi ban ở trẻ bú sữa của mẹ đang dùng cefazolin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gây dị ứng chéo khi sử dụng penicillin và cephalosporin.

Hầu như tất cả các cephalosporin đều có thể gây phản ứng từ giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt.

Cefazolin gây cản trở việc tổng hợp yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Thường thấy thiếu máu tan huyết miễn dịch trong quá trình điều trị. Có thể gây độc hại cho thận và gây ngộ độc thần kinh khi dùng cefazolin.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đối với người bệnh bị co giật, nên ngừng điều trị thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

WHO - GMP

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC