

MẪU NHÃN HỘP - TỈ LỆ 75%
(Dài: 136mm, Rộng: 56 mm, Cao: 60 mm)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 15/...07/...2016. *Thy*

Hộp 10 lọ / Box of 10 vials

GMP-WHO

Ceftriaxone 1g

RX Thuốc bán theo đơn / Prescription drug

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch

GMP-WHO

Ceftriaxone 1g

RX Thuốc bán theo đơn

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch

GMP-WHO

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm

RX Prescription drug

INTRAMUSCULAR - INTRAVENOUS FOR INJECTION OR INFUSION

Ceftriaxone 1g

GMP-WHO

Box of 10 vials of powder for injection

Each vial contains:
Ceftriaxone (as Ceftriaxone disodium) 1g
Indications, contra-indications, administrations and
more information: Please read the enclosed leaflet
Specification: Manufacturer's
Storage: Dry place, avoid direct light. Below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

8936035623209

MINH DANG PHARMACEUTICAL, LONG BINH COMPANY
1078 Hoang Hoa Thám Street, Ho Chi Minh
City, Vietnam. Tel: 84-903-77174

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DẪN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

TN 27M (g)
137/154

MẪU NHÃN LỢ - TỈ LỆ 200%
Kích thước: (64 X 28 mm)

RX Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM

Ceftriaxone 1g

Mỗi lọ chứa:
Ceftriaxon (dạng bột Ceftriaxon natri) 1g
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp.
Nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: ICSS
GMP-WHO

TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH - TRUYỀN TĨNH MẠCH
LM - 1.V

SDK/REG.Nº: _____
Ngày SX/mtd: _____
Số lô SX/lot: _____
HD/exp: _____

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DẪN
Lô N8 - Đường N8 - KCN Hoà Xá - Xã Mỹ Xá
TP. Nam Định - T. Nam Định - Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DẪN

24/11/19



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ.S Nguyễn Thế Dũng



Thuốc bột pha tiêm

Ceftriaxon 1g

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi lọ bột chứa Ceftriaxon natri tương ứng với 1,0 g Ceftriaxon.
Được đóng học:

Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%. Nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được do tiêm bắp liều 1 g khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ.
Ceftriaxon phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% thuốc được gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ của thuốc trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftriaxon là 3 - 13 lít và độ thanh thải huyết tương là 10 - 22 ml/phút, trong khi thanh thải thận bình thường là 5 - 12 ml/phút. Nửa đời thuốc trong huyết tương khoảng 8 giờ, kéo dài hơn ở người bệnh trên 75 tuổi, trung bình là 14 giờ.

Thuốc qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thận. 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 hoá bởi hệ vi sinh đường ruột thành những hợp chất không còn hoạt tính kháng sinh. Trong trường hợp suy giảm chức năng gan, sự bài tiết qua thận tăng lên và ngược lại nếu chức năng thận bị giảm thì sự bài tiết qua mật tăng lên.

Được lực học:

Ceftriaxon là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng, diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền vững với đa số các beta-lactamase của các vi khuẩn Gram âm và dương. Ceftriaxon thường có tác dụng invitro và trong nhiễm khuẩn lâm sàng đối với các vi khuẩn sau:

- Gram âm ưa khí: Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng kháng ampicilin), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens.

Ceftriaxon cũng có tác dụng với nhiều chủng Pseudomonas aeruginosa.

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

- Gram dương ưa khí: Staphylococcus aureus (bao gồm cả chủng kháng penicilinase), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus nhóm viridans.

Ghi chú: Staphylococcus kháng methicilin cũng kháng ceftriaxon. Đa số các chủng Streptococcus nhóm D và Enterococcus, thí dụ Enterococcus faecalis đều kháng với ceftriaxon.

- Kỳ khí: Bacteroides fragilis, các loài Clostridium, các loài Peptostreptococcus.

Ghi chú: Đa số các chủng Clostridium difficile đều kháng ceftriaxon.

* Ceftriaxon được chứng minh invitro có tác dụng chống đa số các chủng của các vi khuẩn sau đây, nhưng về mặt lâm sàng chưa biết rõ:

+ Gram âm hiếu khí: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, các loài Providencia (bao gồm Providencia rettgeri), các loài Salmonella (bao gồm Salmonella typhi), các loài Shigella.

+ Gram dương ưa khí: Streptococcus agalactiae.

+ Kỳ khí: Bacteroides bivius, Bacteroides melaninogenicus.

Chỉ định:

Ceftriaxon chỉ nên dùng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng, do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm: Viêm màng não (trừ thể do Listeria monocytogenes), bệnh Lyme, nhiễm khuẩn đường tiết niệu (gồm cả viêm bể thận), viêm phổi, lậu, thương hàn, giang mai, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn da.

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

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

Với dạng thuốc tiêm bắp: Không dùng dạng phối hợp với lidocain khi có mẫn cảm với lidocain; không dùng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi. Có dung dịch kìm khuẩn chứa benzyl alcohol không được dùng cho trẻ sơ sinh. Liều cao (khoảng 1000 - 400mg/kg/ngày) benzyl alcohol có thể gây độc cho trẻ sơ sinh.

Trẻ sơ sinh bị tăng bilirubin - huyết, đặc biệt ở trẻ đẻ non vì ceftriaxon giải phóng bilirubin từ albumin huyết thanh.

Dùng đồng thời với chế phẩm chứa calci ở trẻ em: Do nguy cơ kết tủa ceftriaxon - calci tại thận và phổi ở trẻ sơ sinh và có thể cả ở trẻ lớn. Đặc biệt chú ý đến trẻ sơ sinh từ 1 đến 28 ngày tuổi, đang hoặc sẽ phải dùng dung dịch chứa calci đường tĩnh mạch, kể cả khi truyền tĩnh mạch liên tục dung dịch dinh dưỡng có chứa calci.

Tác dụng không mong muốn:

Nói chung, 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: Ía chảy; phản ứng da, ngứa, nổi ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu; sốt, viêm tĩnh mạch, phù; 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. Sau khi điều trị với các thuốc kháng sinh thường ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftriaxon, cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Có nguy cơ dị ứng chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) ở những người bệnh dị ứng với penicilin, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng ceftriaxon.

Trong trường hợp suy thận, phải thận trọng xem xét liều dùng. Với người bệnh bị suy giảm cả chức năng thận và gan đáng kể, liều ceftriaxon không nên vượt quá 2 g/ngày, nếu không theo dõi được chặt chẽ nồng độ thuốc trong huyết tương.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang 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 ở nồng độ thấp, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác với các thuốc khác:

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 giảm độ thanh thải của thận.

Liều dùng - Cách dùng:

* Liều dùng:

- Người lớn: Liều thường dùng 1 - 2 g/ngày, tiêm 1 lần hoặc chia đều làm 2 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều lên đến 4 g mỗi ngày.

- Trẻ em: Liều thông thường 50 - 75 mg/kg thể trọng/ngày, tiêm 1 lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g/ngày.

- Trẻ sơ sinh: 50 mg/kg/ngày.

- Điều trị viêm màng não: Liều khởi đầu là 100 mg/kg (không quá 4 g). Sau đó tổng liều mỗi ngày là 100 mg/kg thể trọng/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường là 7 - 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do Streptococcus pyogenes, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 1 g trước khi phẫu thuật 30 - 120 phút.

- Điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận: Nói chung không cần điều chỉnh liều. Nếu suy thận và suy gan phối hợp: Điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều ceftriaxon không vượt quá 2 g/ngày. Không cần thiết điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

- Người bệnh thẩm phân máu: Liều 2 g tiêm cuối đợt thẩm phân đủ để duy trì nồng độ thuốc có hiệu lực cho tới kỳ thẩm phân sau, thông thường 72 giờ.

* Cách dùng:

- Tiêm bắp: Hoà tan 1 g thuốc 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: Hoà tan 1 g thuốc trong 10 ml nước cất tiêm. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dịch.

- Truyền tĩnh mạch: Pha 1 g thuốc trong 10 ml nước cất tiêm, sau đó pha vào khoảng 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: Natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10%, hoặc natri clorid 0,45% và glucose 2,5%. Không dùng dung dịch Ringer lactat hoà tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

Chú ý:

Dung dịch đã pha có thể có màu từ vàng đến hổ phách. Nên dùng các dung dịch mới pha. Độ bền của dung dịch thuốc phụ thuộc vào nồng độ thuốc, dung môi pha, và nhiệt độ bảo quản. Dung dịch pha để tiêm bắp bền vững ở nhiệt độ 25°C và 3 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh 4°C. Dung dịch tiêm tĩnh mạch bền vững 3 ngày ở nhiệt độ 25°C và 10 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh 4°C (hoạt lực thuốc giảm dưới 10%).

Tương kỵ:

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 pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác. Không pha với các dung dịch có chứa calci, các aminoglycosid, ampicilin, 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.

Nếu cần biết thêm thông tin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng các lọ thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em



ruột và gây tăng phát triển các nấm 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 ỉa chảy.

Siêu âm túi mật ở người bệnh điều trị bằng ceftriaxon, có thể có hình mờ do tạo sỏi của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, sỏi này lại hết.

Phản ứng khác: Khi dùng liều cao kéo dài có thể thấy trên siêu âm hình ảnh bùn hoặc giả sỏi đường mật do đọng muối calci của ceftriaxon, hình ảnh này sẽ mất đi khi ngừng 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. Vì vậy, nên tránh dùng thuốc này cho trẻ sơ sinh bị vàng da, nhất là trẻ sơ sinh thiếu tháng.

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.

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

Đóng gói: Hộp 10 lọ loại 15ml.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Xã Mỹ Xá
TP. Nam Định - T. Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

Thủy



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

