

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 07 / 2018

Rx Thuốc bán theo đơn

CEFTIBIOTIC 2000

Thuốc bột pha tiêm
 Cefprozime USP 2000mg

TB/TM

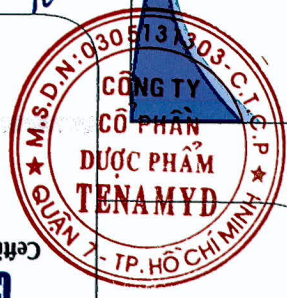
TENAMYD PHARMA CORP.

Mỗi lọ chứa: Cefprozime sodium USP tương ứng với 2000mg Cefprozime
 Liều dùng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
 Tiêu chuẩn USP 38

SĐK:
 Số lô SX:

Hạn dùng:

Sản xuất và phân phối bởi:
CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD



Ceftizoxime for inj. USP 2000mg

CEFTIBIOTIC 2000

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 lọ

CEFTIBIOTIC 2000

Thuốc bột pha tiêm
 Cefprozime USP 2000mg

TB/TM

TENAMYD PHARMA CORP.

Mỗi lọ chứa:
 Cefprozime sodium USP tương ứng với 2000mg Cefprozime

Tiêu chuẩn USP 38

SĐK:
 Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Sản xuất và phân phối bởi:
CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD
 ĐC: Lô Y01 - 02A, Tân Thuận,
 KCN/KCX Tân Thuận,
 Quận 7, TP.HCM.

Rx Prescription only Box 1 vial

CEFTIBIOTIC 2000

Cefprozime for inj.
 USP 2000mg

I.V./I.M.

TENAMYD PHARMA CORP.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
 CÁCH DÙNG: XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRONG HỘP.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
 BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
 TRÁNH ÁNH SÁNG.

CEFTIBIOTIC 2000
 Cefprozime for inj. USP 2000mg



5/19



Rx Thuốc bán theo đơn

CEFTIBIOTIC 2000

Thuốc bột pha tiêm
Ceftizoxime USP 2000mg

TB/TM

TENAMYD PHARMA CORP.

Mỗi lọ chứa: Ceftizoxime sodium USP tương ứng với 2000mg Ceftizoxime
Liều dùng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Tiêu chuẩn USP 38
SDK:
Số lô SX:
Hạn dùng:
Sản xuất và phân phối bởi:
CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD

Ceftizoxime for inj. USP 2000mg

CEFTIBIOTIC 2000

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 lọ

CEFTIBIOTIC 2000

Thuốc bột pha tiêm Ceftizoxime USP 2000mg

TB/TM

Dẫn xuất và phân phối bởi:
CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô Y01-02A, Đường Tân Thuận, KCN/CCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TPHCM. TENAMYD PHARMA CORP.

Mỗi lọ chứa: Ceftizoxime sodium USP tương ứng với 2000mg Ceftizoxime

Tiêu chuẩn USP 38

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx Prescription only

Box 10 vials

CEFTIBIOTIC 2000

Ceftizoxime for inj. USP 2000mg

I.V./I.M.

Manufactured and distributed by:
TENAMYD PHARMA, CORP.
Lot Y01-02A, Tan Thuan St., Tan Thuan Industrial Park/EP-Zone, Tan Thuan Dong Ward, Dist.7, HCM City. TENAMYD PHARMA CORP.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG;
XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRONG HỘP. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.**

CEFTIBIOTIC 2000

Ceftizoxime for inj. USP 2000mg



Hướng dẫn sử dụng
CEFTIBIOTIC 500, 1000, 2000

Ceftizoxime sodium tương ứng với 500mg Ceftizoxime
Ceftizoxime sodium tương ứng với 1000mg Ceftizoxime
Ceftizoxime sodium tương ứng với 2000mg Ceftizoxime

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Được chất:
CEFTIBIOTIC 500: Ceftizoxime sodium tương ứng với 500mg Ceftizoxime.
CEFTIBIOTIC 1000: Ceftizoxime sodium tương ứng với 1000mg Ceftizoxime.
CEFTIBIOTIC 2000: Ceftizoxime sodium tương ứng với 2000mg Ceftizoxime.
Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Chỉ định:
Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn đường sinh dục tiết niệu.
Bệnh lậu bao gồm bệnh lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng.
Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm nhiễm khuẩn khung xương chậu, viêm nội mạc tử cung.
Bệnh viêm vùng chậu, nhiễm trùng xương và khớp.
Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn xương khớp.
Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng:
Hòa tan thuốc bột với nước cất pha tiêm, lắc đều.

Lượng Ceftizoxime/lọ	Lượng dung dịch thêm vào (ml)	Dung lượng xấp xỉ (ml)	Nồng độ Ceftizoxime xấp xỉ (mg/ml)
500 mg (tiêm tĩnh mạch)	5,0	5,3	95
500 mg (tiêm bắp)	1,5	1,8	280
1000 mg (tiêm tĩnh mạch)	10,0	10,7	95
1000 mg (tiêm bắp)	3,0	3,7	270
2000 mg (tiêm tĩnh mạch)	20,0	21,4	95
2000 mg (tiêm bắp)	6,0	7,4	270

Tiêm truyền thông qua đường tĩnh mạch: (Piggyback): Pha thuốc với 50 đến 100ml natri clorid hoặc dung dịch truyền tĩnh mạch khác.
Tiêm bắp sâu: Tiêm sâu vào cơ, tránh tiêm vào mạch máu, khi dùng liều lớn 2g, lượng thuốc nên được chia nhỏ ra và tiêm vào các vùng cơ khác

nhau.
Tiêm tĩnh mạch chậm: Tiêm chậm từ 3-5 phút, tiêm tiếp theo thông qua các ống truyền dịch.
Liều dùng:
Người lớn:
Liều thông thường là 1-2g/lần, 8-12 giờ/lần. Trong các nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch 2-4g, 8 giờ/lần và không vượt quá liều tối đa là: 2g, 4 giờ/lần.
Trường hợp suy thận:
Cần điều chỉnh liều cho phù hợp với độ thanh thải Creatinin.

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
50-79ml/phút	0,5-1,5g; 8 giờ/lần
5-49ml/phút	0,25-1g; 12 giờ/lần
< 5ml/phút	0,25-0,5g; 24 giờ/lần, hoặc 0,5-1g; 48 giờ/lần sau thẩm tách.

Lậu không biến chứng:
Tiêm bắp một liều đơn duy nhất 1g.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:
Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều 500 mg mỗi 12 giờ.
Trẻ em:
Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình: 150 mg/kg/ngày chia làm 3 liều.
Nhiễm khuẩn nặng: 150-200 mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 liều.
Chống chỉ định:
Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác.
Cảnh báo và thận trọng:
Điều tra kỹ tiền sử dị ứng cephalosporin, penicilin, carbapenems hoặc các thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị bằng Ceftizoxime.
Mặc dù ceftizoxime không được chứng minh làm thay đổi chức năng thận nhưng nên đánh giá chức năng thận đặc biệt ở những bệnh nhân dùng liều tối đa.

Giống như tất cả các loại kháng sinh khác, sử dụng kéo dài làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân trong quá trình điều trị.
Sử dụng Ceftizoxime có thể làm tăng các bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là bệnh viêm đại tràng nếu sử dụng liều cao và kéo dài. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm cả ceftizoxime ở mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó phải xem xét và chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và dẫn tới tăng trưởng quá mức clostridia. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do Clostridium difficile là nguyên nhân hàng đầu gây tiêu chảy trầm trọng do kháng sinh bao gồm viêm kết tràng giả mạc.
Thuốc có chứa natri (2,5 mmol/g), nên cẩn thận trọng đối với bệnh nhân cần hạn chế natri.
Tính an toàn với trẻ sơ sinh đến 6 tháng tuổi trong năm đầu chưa được xác định.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai
Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai nên thuốc này chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật sự cần thiết.
Thời kỳ cho con bú
Ceftizoxime bài tiết ra trong sữa mẹ với nồng độ thấp vì vậy cần thận trọng khi sử dụng Ceftizoxime cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Ceftizoxime không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.
Tăng độc tính trên thận khi sử dụng đồng thời với các thuốc aminoglycosid, cephalosporin
Tương kỵ: Không dùng chung với các thuốc chống đông máu, các thuốc lợi tiểu.
Tác dụng không mong muốn:
Có thể gặp: phát ban, mày đay, ngứa, sốt; tăng tạm thời men gan; nóng bừng, đau thoáng qua, chai hoặc đỏ chỗ tiêm bắp, viêm tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch.
Hiếm khi: quá mẫn; thay đổi huyết học: thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu; rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc; tăng BUN và creatinin, gây suy thận; đau đầu, chóng mặt; viêm âm đạo; thiếu hụt vitamin nhóm K.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.
Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng
Phản lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Tuy nhiên có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.
Cách xử lý
Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát hiện các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phản lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.
Dược lực học:
Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ 3; Mã ATC: J01DB03.
Ceftizoxime có hoạt tính diệt khuẩn ở nồng độ tổng hợp vô tế bào vi khuẩn. Ceftizoxime có tác dụng rõ ràng trên lâm sàng với nhiều chủng vi khuẩn gram dương và gram âm, vi khuẩn ưa khí và kỵ khí. Trong các phép thử in vitro và lâm sàng, Ceftizoxime có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng dưới đây:

Vi khuẩn hiếu khí, gram dương:
Staphylococcus aureus bao gồm cả chủng vi khuẩn sinh penicillinase và không sinh penicillinase, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus agalactiae*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes*.
Vi khuẩn hiếu khí, vi khuẩn gram âm:
Chủng *Enterobacter*, *E. Coli*, *Haemophilus influenzae* bao gồm *H. influenzae* kháng ampicillin,

Klebsiella pneumoniae, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.
Vi khuẩn kỵ khí:
Chủng *Bacteroides* bao gồm cả *B. Fragillis*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*.
Được động học:
Hấp thu:
Khi tiêm bắp với liều 1g, nồng độ của thuốc trong huyết tương đạt tối đa sau 1 giờ.
Phân bố:
Ceftizoxime khuếch tán nhanh chóng vào các dịch và mô của cơ thể để đạt nồng độ vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh. Bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 30%.
Chuyển hóa:
Ceftizoxime không bị chuyển hóa.

Thải trừ:
Thời gian bán thải là 1,7 giờ khi tiêm tĩnh mạch. Ceftizoxime đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Với liều tiêm 1g, Ceftizoxime đạt nồng độ tối đa trong nước tiểu lớn hơn 6000 µg/ml sau 2 giờ.
Quy cách đóng gói
Ceftibiotic 500: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 5ml. Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất tiêm. Hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.
Ceftibiotic 1000: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 10ml. Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất tiêm. Hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.
Ceftibiotic 2000: Hộp 1 lọ thuốc tiêm bột. Hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc
Điều kiện bảo quản:
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Độ ổn định và cách bảo quản dung dịch đã pha:
Dung dịch đã pha trong nước cất ổn định ở điều kiện 25°C ± 3°C trong 24h. Nếu lưu tại điều kiện nhiệt độ 2-8°C dung dịch ổn định trong 96h.
Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch trong natri clorid 0,9% hoặc dextro 5% ổn định trong 24h ở điều kiện 2-8°C và 8h ở điều kiện nhiệt độ 25°C ± 3°C
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Sản xuất và phân phối bởi:
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC PHẨM TENAMYD
P. TRƯỜNG ĐÔNG PHƯƠNG
Số 101/02A Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận
Phường Tân Thuận Đông - Quận 7 - TP. HCM

