160/89

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/2015

Ceftriaxone for Injection USP 1 g
Celetran
IV/IM USE

Rx Prescription Medicine only
1 g
Ceftriaxone for Injection USP 1 g
Celetran
IV/IM USE
NecLife
Box of 1vial + 1 ampoule sterile water for injection x 10 mL

Composition:
Each vial contains:
Sterile ceftriaxone sodium USP equivalent to Anhydrous ceftriaxone.....1g
Indication, contraindication, dosage, administration, and other information:
Refer to enclosed package insert
Store in a dry place at a temperature below 30°C, protect from light.
The reconstituted solution should be used immediately.
Specifications: USP 36
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
DO NOT EXCEED RECOMMENDED DOSAGE
KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
Prick the ampoule of sterile water for injection USP (provided in the pack) only once and discard the ampoule
Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn Độ bởi
NecLife
Nectar Lifesciences Limited
Office: S.C.O. 38-39, Sector 9-D, Chandigarh-160009.
Factory: Nectar Lifesciences Limited (Unit-VI)
Village Sarkali Kalan (Adjoining Jharmajri E.P.I.P.)
P.O. Baroowala Teh Nalagarh, Dist. Solan
Himachal Pradesh.

Rx Thuốc bán theo đơn
1 g
Thuốc bột vô khuẩn pha tiêm
Ceftriaxon USP 1 g
Celetran
TIÊM BẮP
TIÊM TĨNH MẠCH
NecLife
Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm x 10 mL

A.W No.: A/W-06-00

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Ceftriaxon natri USP tương đương với ceftriaxon khan.....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 ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng.
Sử dụng thuốc ngay sau khi pha.
Tiêu chuẩn: USP 36
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.
Ống nước vô khuẩn để tiêm (được cung cấp trong hộp) chỉ được rút một lần và sau đó loại bỏ ống
Visa No/ SĐK:
Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy
Importer DKSK
8 908000 953314

Thuốc bột pha tiêm
Ceftriaxone USP 1 g
Celetran
TIÊM BẮP
TIÊM TĨNH MẠCH

100 % Real Size

Nectar Lifesciences Ltd. SCO 38-39, Sector 9-D, Chandigarh (India)

1 g
Ceftriaxone for Injection USP 1 g
Celetran
IV/IM USE
NecLife

Composition:
Each vial contains:
Sterile ceftriaxone sodium USP equivalent to Anhydrous ceftriaxone.....1g
Indication, contraindication, dosage, administration, and other information:
Refer to enclosed package insert
Store in a dry place at a temperature below 30°C, protect from light.
The reconstituted solution should be used immediately.

Prick the ampoule of sterile water for injection USP (provided in the pack) only once and discard the ampoule
Batch No.:
Exp. Date: dd/mm/yyyy
Manufactured in India by:
NecLife
Nectar Lifesciences Limited
Office: S.C.O. 38-39, Sector 9-D, Chandigarh-160009.
Factory: Nectar Lifesciences Limited (Unit-VI) Village Sarkali Kalan (Adjoining Jharmajri E.P.I.P.)
P.O. Baroowala Teh Nalagarh, Dist. Solan Himachal Pradesh.
A.W. No.: A/W-06-00

150 % Real Size

10 ml
STERILE WATER FOR INJECTION USP
PYROGEN FREE
Code No XX/XXX/XXX
E. No.:
Mfg. Dt.: dd/mm/yy
Exp. Dt.: dd/mm/yy

40 mm
10 mm

150 % Real Size

Rx Thuốc bán theo đơn

CELETRAN

(Thuốc bột pha tiêm ceftriaxon USP 1g)

[THÀNH PHẦN] Mỗi lọ chứa:

- Hoạt chất:

  Ceftriaxon natri USP tương đương với ceftriaxon khan 1 g
- Tá dược: Không có

[DƯỢC LỰC HỌC]

Ceftriaxon là một cephalosporin thế hệ 3 có hoạt phổ rộng, được sử dụng dưới dạng tiêm. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. 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.

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 đối với nhiều chủng *Pseudomonas aeruginosa.*

Ghi chú: nhiều chủng của 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 sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus* nhóm viridans.

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

Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* các loài, các loài *Peptostreptococcus*

Ghi chú: Đa số các chủng *C. difficile* đều kháng với ceftriaxon. Ceftriaxon được chứng minh *in vitro* có tác dụng chống đa số các chủng của các vi khuẩn sau đây, nhưng ý nghĩa 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 *S. typhi*), các loài *Shigella.*

Gram dương ưa khí: *Streptococcus agalactiae.*

Kỵ khí: *Bacteroides bivius*, *Bacteroides melaninogenicus.*

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Ceftriaxon không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Sinh khả dụng sau khi tiêm bắp là 100%.

Nồng độ huyết tương tối đa đạt được do tiêm bắp liều 1,0 g ceftriaxon là khoảng 81 mg/lít sau 2 - 3 giờ. Ceftriaxon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể. Khoảng 85 - 90% ceftriaxon gắn với protein huyết tương và tùy thuộc vào nồng độ 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 trong huyết tương xấp xỉ 8 giờ. ở người bệnh trên 75 tuổi, nửa đời dài hơn, trung bình là 14 giờ.

Nectar Lifesciences Ltd. SCO 38-39, Sector 9-D, Chandigarh (India)

Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết ra sữa với nồng độ thấp. Tốc độ đào thải có thể giảm ở người bệnh thẩm 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.

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

[CHỈ ĐỊNH]

Ceftriaxon chỉ nên dùng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Cần hết sức hạn chế sử dụng các cephalosporin thế hệ 3.

- Các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxon kể cả 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 các phẫu thuật, nội soi can thiệp (như phẫu thuật âm đạo hoặc ổ bụng).

[LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG]

Ceftriaxon có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Người lớn: Liều thường dùng mỗi ngày từ 1 đến 2 g, tiêm một lần (hoặc chia đều làm hai lần). Trường hợp nặng, có thể lên tới 4 g. Để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g từ 0,5 - 2 giờ trước khi mổ.

Trẻ em: Liều dùng mỗi ngày 50 - 75 mg/kg, tiêm một lần hoặc chia đều làm 2 lần. Tổng liều không vượt quá 2 g mỗi ngày.

Trong 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/ngày, ngày tiêm 1 lần. Thời gian điều trị thường từ 7 đến 14 ngày. Đối với nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, phải điều trị ít nhất 10 ngày.

Trẻ sơ sinh: 50 mg/kg/ngày.

Suy thận và suy gan phối hợp: Điều chỉnh liều dựa theo kết quả kiểm tra các thông số trong máu. Khi hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, liều ceftriaxon không vượt quá 2 g/24 giờ.

Với 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 trong 72 giờ.

Pha dung dịch tiêm:

Dung dịch tiêm bắp: Hòa tan 1 g 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.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1 g trong 10 ml nước cất vô khuẩn. Thời gian tiêm từ 2 - 4 phút. Tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua dây truyền dung dịch.

Dung dịch tiêm truyền: Hòa tan 2 g bột thuốc trong 40 ml dung dịch tiêm truyền không có calci như: natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 10% hoặc natri clorid và glucose (0,45% natri clorid và 2,5% glucose). Không dùng dung dịch Ringer lactat hòa tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Mẫn cảm với cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

Với dạng thuốc tiêm bắp thịt: Mẫn cảm với lidocain, không dùng cho trẻ dưới 30 tháng.

Nectar Lifesciences Ltd. SCO 38-39, Sector 9-D, Chandigarh (India)

[THẬN TRỌNG]

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

Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicilin. Trong những 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.

[ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, phân vệ (hiếm gặp). Sử dụng thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

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.

[QUÁ LIỀU]

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.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Nói chung, ceftriaxon dung nạp tốt. Khoảng 8% số người bệnh được điều trị có tác dụng phụ, tần xuất phụ thuộc vào liều và thời gian điều trị.

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Ỉa 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 mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản vệ.

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 - sinh dục: 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 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 *C. 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 tủa của muối ceftriaxon calci. Khi ngừng điều trị ceftriaxon, tủa 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"

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

Nên dùng 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 trong 1 ngày ở nhiệt độ phòng (30°C) và 3 ngày nếu để trong tủ lạnh 4°C. Dung dịch tiêm tĩnh mạch bền trong 3 ngày ở nhiệt độ phòng (30°C) và 10 ngày 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 nên pha lẫn ceftriaxon với các dung dịch thuốc kháng khuẩn khác.

Ceftriaxon không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, amsacrin, vancomycin hoặc fluconazol.

[ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm x 10 mL

[HẠN DÙNG] :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG] :

USP 36

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

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

Sản xuất bởi:

NECTAR LIFESCIENCES LIMITED

Văn phòng: S.C.O. 38-39, Sector 9-D, Chandigarh-160009, Ấn Độ.
Nhà máy: M/s Nectar Lifesciences Limited (Unit-VI),Village Bhatoli Kalan (Adjoining Jharmajri, E.P.I.P) P.O.Barotiwala, Teh. Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, Ấn Độ.