

316182

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

Manufactured by
KYUNG DONG PHARM, Co., Ltd.
535-3, Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Broad spectrum cephalosporins
Cetiam Inj. 1g
Cefotiam 2HCl.....1g (potency)
(Cefotiam 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g)
1g x 10 Vials

Hộp 10 lọ bột pha tiêm
Tên: Thuốc bán trong đơn
CETIAM Inj. 1g
Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Cefotiam 2HCl 1.139g tương ứng với Cefotiam 1g
Chỉ định: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm và dương.
Biện pháp xử lý: Dùng thuốc theo hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Dược điển Mỹ 32.
Các thông tin khác đã ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỀ XÃ TÂM TAY THE BÙ
SPK, S&A SX NSX, HD xem "Y&S No. Lot No. Mfg Date Exp Date" ở trên bao bì.
Sản xuất bởi: **KYUNG DONG PHARM, Co., Ltd**
535-3, Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.
Nhà nhập khẩu:

President of the applicant
PHARMIX CORPORATION

President. **SANG KOO LEE**

R PRESCRIPTION DRUG

For I.V., I.M.



Broad spectrum cephalosporins
Cetiam Inj. 1g
Cefotiam 2HCl.....1g (potency)
(Cefotiam 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g)
Powder for injection

Manufactured by
KYUNG DONG PHARM, Co., Ltd.
535-3, Daeyang-Li, Yanggam-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea

For I.V., I.M.

R PRESCRIPTION DRUG

1g x 10 Vials

- **COMPOSITION:** Each vial contains:
Cefotiam 2HCl.....1g (potency)
(Cefotiam 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g)
 - **CONTRAINDICATIONS:**
Patients with known hypersensitivity to cefotiam or the cephalosporin group of antibiotics.
Patients with known hypersensitivity to amide local anesthetics such as procaine, Nupercaine, and children (in case of intramuscular administration).
 - **STORAGE:**
Store in hermetic container at temperature below 30°C.
 - **QUALITY SPECIFICATION:** USP 32
- Visa No. :
LOT No. : KU001
MFG. Date : 07/01/2011
EXP. Date : 06/01/2014
- KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**



CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

INDICATIONS:

Sepsis
Subcutaneous abscess, carbuncle, furunculosis, furunculosis
Osteomyelitis, pyogenic arthritis
Tonsillitis (peritonsillar abscess), bronchitis, bronchiectasis (in case of infection), pneumonia, pulmonary abscess, empyema
Cholangitis, cholecystitis
Pancreatitis
Piloneritis, cystitis, urethritis, prostatitis
Meningitis
Intrauterine infection, parametritis, bartholinitis
Otitis media, sinusitis

■ DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults: 0.3 to 2 g cephalosporin, in 2-4 divided doses, I.V. or I.M.
Children: 40 to 80 mg cephalosporin/kg/day, in 3-4 divided doses, I.V.
The dosage should be adjusted according to the age of the patient and severity of symptoms.

R PRESCRIPTION DRUG

1g x 10 Vials

For I.V., I.M.

Broad spectrum cephalosporins

Cetiam Inj. 1g

Cefotiam, 2HCl 1g (potency)
(Cefotiam, 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g)

Powder for Injection



Manufactured by
KYUNG DONG PHARM. Co., Ltd.
535-3, Daeyang-LI, Yanggam-Myun, Hwasung-SI, Gyeonggi-Do, Korea

President, SANG KOO LEE

President of the applicant
PHARMIX CORPORATION
(Signature)
PHARMIX CORPORATION

R PRESCRIPTION DRUG

Broad spectrum cephalosporins
Cetiam Inj. 1g
(Cefotiam, 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g)

COMPOSITION: Each vial contains: 1g (potency) Cefotiam, 2HCl 1.139g equivalent to Cefotiam 1g

INDICATIONS: See the insert paper.

DOSE & ADMINISTRATION: See the insert paper.

STORAGE: Store in the plastic container at temperature below 30°C.

For I.V., I.M.
Powder for Injection

Manufactured by
KYUNG DONG PHARM. Co., Ltd.
535-3, Daeyang-LI, Yanggam-Myun, Hwasung-SI, Gyeonggi-Do, Korea

Vial No. :
LOT No. : K1001
MFG. Date : 07/12/11
EXP. Date : 08/12/14

316/182

316/82

Rx

"Thuốc bán theo đơn"

CETIAM Inj. 1g
(Bột pha tiêm)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Cefotiam.2HCl.....1g (hoạt tính)
(Cefotiam.2HCl 1,139g tương ứng với Cefotiam 1g)

Tá dược: Dried Sodium Carbonate.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cefotiam là một cephalosporin thế hệ thứ ba, như những loại cephalosporin và penicillin khác, diệt vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó có hoạt tính trên một diện rộng các vi khuẩn gram dương và gram âm. Nó có tác dụng tốt trên các vi khuẩn Gram âm trội hơn các cephalosporin thế hệ 3 khác. Nó không có hoạt tính chống lại *Pseudomonas aeruginosa*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm bắp 1g cefotiam, nồng độ đỉnh trung bình là $16,6 \pm 5,1$ $\mu\text{g/ml}$ đạt được sau khi dùng thuốc 0,75-1 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch các liều 0,5g, 1g, và 2g cefotiam, độ thanh thải huyết tương toàn phần trung bình lần lượt là $26,8 \pm 2,7$, $22,8 \pm 0,8$, và $17,8 \pm 0,9$ l/h; thời gian bán huỷ thải trừ lần lượt là $54 \pm 0,1$, 68 ± 15 , và 98 ± 36 phút; và độ thanh thải ở thận lần lượt là $16,0 \pm 2,9$, $13,3 \pm 1,4$, và $11,3 \pm 2,6$ l/h. Khoảng 40% cefotiam gắn kết với protein huyết tương.

MÔ TẢ: Lọ thủy tinh chứa bột trắng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

1. Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Staphylococcus, *Streptococcus* (ngoại trừ *Enterococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Proteus morganii*.

2. Chỉ định:

Cefotiam được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefotiam sau:

- Áp xe dưới da, nhọt độc, có nhiều nhọt, bệnh nhọt
- Viêm xương tuỷ, viêm khớp sinh mủ
- Viêm amidan (viêm quanh amidan, áp xe quanh amidan), viêm phế quản, giãn phế quản (trong trường hợp nhiễm trùng), viêm phổi, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Viêm màng bụng
- Viêm thận-bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn trong tử cung, viêm mô cận tử cung, viêm tuyến Bartholin
- Viêm tai giữa, viêm xoang

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều dùng:

Người lớn: 0,5g - 2g cefotiam mỗi ngày, chia làm 2-4 lần, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Trẻ em: 40mg - 80mg cefotiam/kg/ngày, chia làm 3-4 lần, tiêm tĩnh mạch.

Liều nên được điều chỉnh theo tuổi bệnh nhân và mức độ trầm trọng của triệu chứng bệnh.

Cách dùng:

Đường tiêm tĩnh mạch:

- Tiêm tĩnh mạch: Thuốc dùng tiêm tĩnh mạch nên được pha với nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%.

- Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch: Thuốc được pha loãng với các dung dịch tiêm truyền như dung dịch glucose, dung dịch điện giải (dịch truyền natri clorid 0,9%, dịch truyền Ringer và dịch truyền Ringer lactat). Người lớn: truyền trong khoảng thời gian 30-120 phút. Trẻ em: truyền trong khoảng thời gian 30-60 phút.

Thuốc dùng truyền tĩnh mạch không nên sử dụng nước cất pha tiêm.

Đường tiêm bắp:

- Mỗi lọ nên pha loãng với 3ml dung dịch thuốc tiêm Lidocain hydrochlorid 0,5%.

- Thuốc chỉ tiêm bắp khi không thể tiêm tĩnh mạch. Không tiêm bắp cho trẻ em.

Tương kỵ: Việc phối hợp cefotiam hydrochloride với bromhexine hydrochloride 2 mg/ml, dipyridamole 10 mg/2ml và gabexate mesilate 100mg/lọ cho thấy dung dịch bị đục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân được biết quá mẫn với cefotiam hoặc nhóm kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân được biết quá mẫn với thuốc gây tê anilid như lidocain.

Trẻ sơ sinh, nhũ nhi và trẻ em (trong trường hợp dùng đường tiêm bắp).

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn trước đó với penicillin.

- Bệnh nhân suy thận nặng.

Thuốc chỉ nên dùng sau khi đã xác định tính mẫn cảm để ngăn ngừa phát sinh những vi khuẩn kháng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai, do đó, chỉ nên dùng Cetiam trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Sử dụng trong thời gian cho con bú:

Hiện chưa rõ Cetiam có bài tiết qua sữa hay không. Trong thời gian điều trị với Cetiam, nên tạm ngừng cho con bú.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Các biểu hiện của quá liều gồm buồn nôn, nôn, khó chịu thượng vị, tiêu chảy và co giật. Do không có chất giải độc đặc hiệu, điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Nên ngưng dùng thuốc và dùng thuốc chống co giật nếu cơn động kinh xảy ra.

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

Không có.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Sốc: Theo dõi cẩn thận vì sốc hiếm khi xảy ra. Ngưng dùng thuốc nếu khó thở, thở khò khè, hoa mắt, buồn đại tiện, ù tai, đổ mồ hôi xảy ra.

Quá mẫn: Ngưng thuốc nếu phát ban, mề đay, ban đỏ, ngứa, phát sốt, sưng u bạch huyết, đau khớp xảy ra.

Da: Theo dõi cẩn thận và ngưng thuốc nếu hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc xảy ra.

Máu: Đôi khi xảy ra thiếu máu, giảm bạch cầu hạt-huyết, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm lượng tiểu cầu và hiếm khi xảy ra giảm toàn huyết cầu, thiếu máu tán huyết.

Gan: Đôi khi tăng AST, ALT, ALP và hiếm khi xảy ra vàng da, tăng LDH, γ -GTP. *ml*

Thận: Theo dõi cẩn thận vì suy thận nặng như suy thận cấp hiếm khi xảy ra.

Tiêu hoá: Viêm kết tràng nặng như viêm kết tràng màng giả với đại tiện phân có máu có thể hiếm xảy ra. Ngưng thuốc nếu đau bụng, tiêu chảy thường xuyên xảy ra.

Hô hấp: Ngưng thuốc nếu viêm phổi mô kẽ, hội chứng PIE (hội chứng thâm nhiễm phổi với sự tăng bạch cầu ưa eosin) kèm sốt, ho, khó thở, tăng bạch cầu ưa eosin xảy ra.

Hệ thần kinh trung ương: Co giật có thể xảy ra nếu bệnh nhân suy thận dùng quá liều.

Bội nhiễm: Viêm miệng, bệnh nấm Candida có thể hiếm xảy ra.

Bệnh thiếu vitamin: Thiếu hụt vitamin K (giảm prothrombin huyết, có khuynh hướng chảy máu), thiếu hụt vitamin nhóm B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...) có thể hiếm xảy ra.

Các phản ứng không mong muốn khác: Hoa mắt, đau đầu, khó chịu, liệt có thể hiếm xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự suy thận có thể tăng khi dùng đồng thời với các thuốc sau: các kháng sinh cephalosporin khác và các thuốc lợi tiểu như furosemid.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 lọ (1g x 10 lọ).

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì hoàn toàn kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất (lọ bột).

Thuốc pha xong nên sử dụng ngay. Các dung dịch thuốc đã pha với nước cất pha tiêm giữ được độ ổn định trong vòng 7 ngày khi bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ 32.

Sản xuất bởi:



KYUNG DONG PHARM. Co., Ltd.

535-3, Daeyang-Li, Yanggan-Myun, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea.
Tel: 82-339-52-0990 Fax: 82-339-52-0990



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
PHARMIX CORPORATION

Sang Koo Lee

President/ **SANG KOO LEE**

