

30/93

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

01

CKD Ceftizoxime Inj. 1g

Ceftizoxime Sodium
1g x 10 Vials

112

48

48

CKD Ceftizoxime Inj 1g / 10V / 112x48x54

2.5mm-7.5pt
2.1mm-6.5pt

Rx. Thuốc bán theo đơn

CKD Ceftizoxime Inj.

TM/TB CKD Ceftizoxime Inj
1g

Rx. Prescription Drug

CKD Ceftizoxime Inj 1g

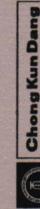
54

48

48

Dosage form: Powder for injection
Indication, Dosage and Administration,
Contra-Indication and other information
Refer to the insert paper.
Storage: Store in closed container, protect
from light, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Read Insert paper carefully before use.

Ceftizoxime Sodium eq. to
Ceftizoxime
1g x 10 Vials



Retail/Korea

DNNK

Reg./ 5G ĐK:

Manufactured in Korea by: Sán xuất tại Hàn Quốc bởi:

Chong Kun Dang Pharm Corp.
79-48 Manggyeong-ro, Seo-gu, Seoul, Korea
Cheonan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea

DANG



Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:

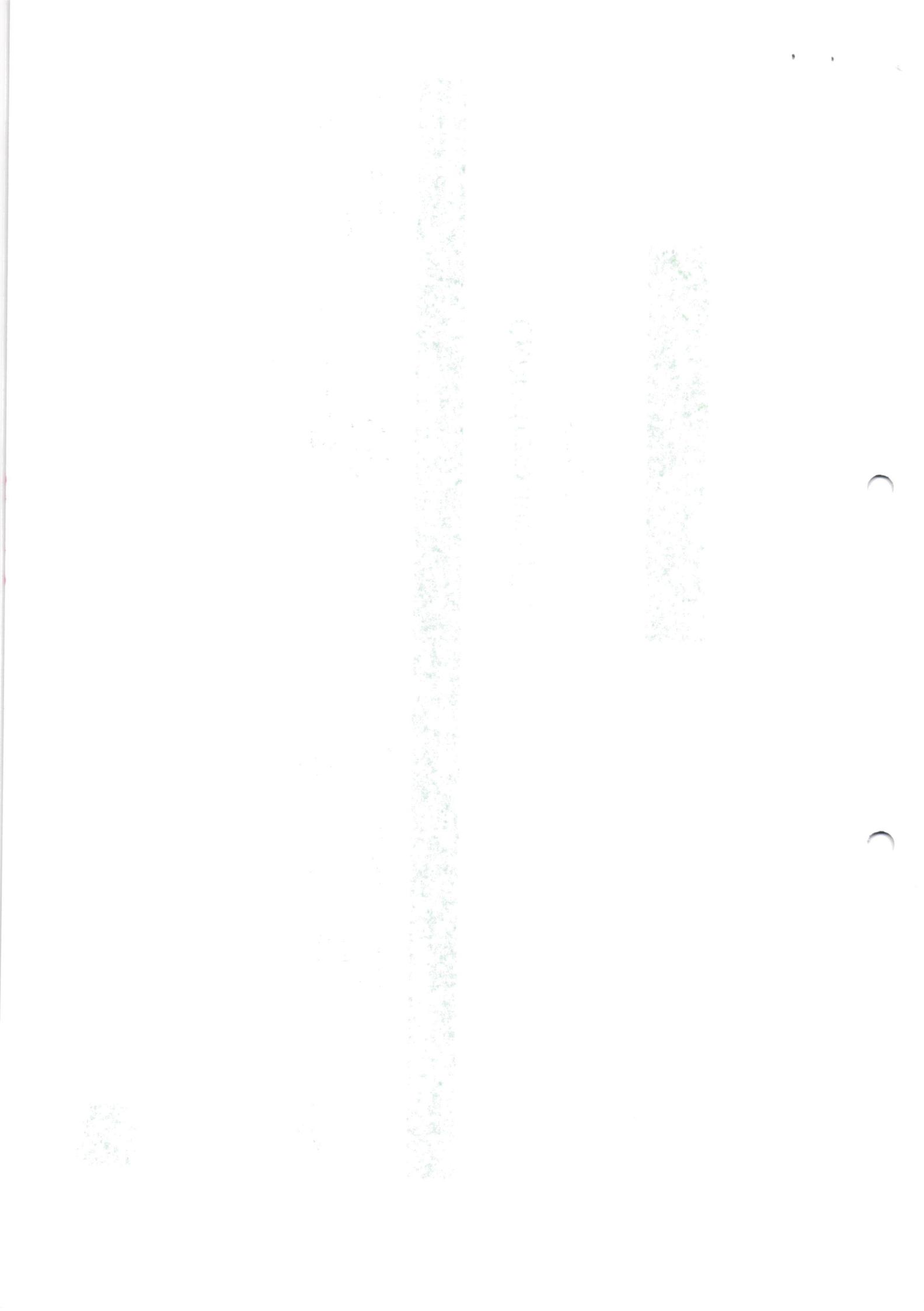
Non-Coating



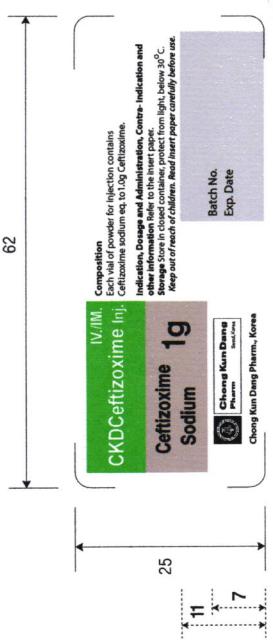
별색2도

PANTONE
361C

한국리본스프린팅(주) 그린



CKD Ceftizoxime Inj.1g / 62x25



Non-Coating



1
A

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CKDCeftizoxime inj. 1g

(Natri ceftizoxim)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: CKDCeftizoxime Inj. 1g

Thành phần: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất:

Natri ceftizoxim tương đương 1,0g Ceftizoxim.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói: 10 lọ/hộp

Dược lực học

Ceftizoxim là một cephalosporin thế hệ 3, phổ tác dụng trên *in vitro* bao gồm cả vi khuẩn Gram dương, Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn kỵ khí:

+ Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, các *Streptococcus* khác (trừ *enterococci*), hoặc *Staphylococcus aureus*. Tuy nhiên, ceftizoxim nói chung không nên được sử dụng trong điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn gram dương khi một penicillin hoặc một cephalosporin thế hệ một có tác dụng.

+ Gram âm: *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng kháng ampicillin), *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Dược động học

Dạng tiêm hấp thu nhanh chóng.

1 giờ sau khi tiêm bắp 1,0 g ceftizoxim, nồng độ đỉnh đạt khoảng 39 mg /ml huyết tương. Ceftizoxim liên kết với protein huyết tương khoảng 30%. Ceftizoxim phân bố rộng trong các mô và dịch cơ thể, có thể đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftizoxim có thể đi qua nhau thai và có thể có mặt trong sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Thời gian bán thải của ceftizoxim khoảng 1,7 giờ, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận. Ceftizoxim bài tiết 90% qua thận ở dạng không chuyển hóa trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Klebsiella spp.*; *Proteus mirabilis*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae* kể cả các chủng kháng ampicillin, *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết penicillinase); *Serratia spp.*; *Enterobacter spp.*; *Bacteroides spp.*; và *Streptococcus spp.* kể ra *S.pneumoniae*, nhưng trừ *enterococci*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết penicillinase); *Escherichia coli*; *Pseudomonas spp.* bao gồm *P.aeruginosa*; *Proteus*



mirabilis; *P. vulgaris*; *Providencia rettgeri* (trước đây là *Proteus rettgeri*) và *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*); *Klebsiella spp.*; *Serratia spp.*; bao gồm *S. marcescens*; và *Enterobacter spp.*

Bệnh lậu không biến chứng bao gồm bệnh lậu cổ tử cung và niệu đạo gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.

Bệnh viêm vùng chậu gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae*.

LƯU Ý: Ceftizoxim, như các cephalosporin khác, không có hoạt tính chống *Chlamydia trachomatis*. Vì vậy, khi cephalosporin được sử dụng trong việc điều trị các bệnh nhân bị bệnh viêm vùng chậu và nghi ngờ *C. trachomatis* là một trong những tác nhân gây bệnh, thuốc diệt *Chlamydia trachomatis* phù hợp cần được bổ sung.

Nhiễm trùng ổ bụng gây ra bởi *Escherichia coli*; *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus spp.* (trừ *enterococci*); *Enterobacter spp.*; *Klebsiella spp.*; *Bacteroides spp.* bao gồm cả *B. fragilis*; và các cầu khuẩn kỵ khí, kể cả *Peptococcus spp.* và *Peptostreptococcus spp.*

Nhiễm trùng huyết do *Streptococcus spp.* bao gồm *S. pneumoniae* (nhưng loại trừ *enterococci*); *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết penicillinase); *Escherichia coli*; *Bacteroides spp.* bao gồm cả *B. fragilis*; *Klebsiella spp.*; và *Serratia spp.*

Nhiễm trùng da và cấu trúc dưới da gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết penicillinase); *Staphylococcus epidermidis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.*; *Streptococcus spp.* kể ra *Streptococcus pyogenes* (nhưng loại trừ *enterococci*), *Proteus mirabilis*; *Serratia spp.*; *Enterobacter spp.*; *Bacteroides spp.* bao gồm cả *B. fragilis* và cầu khuẩn kỵ khí, kể cả *Peptococcus spp.* và *Peptostreptococcus spp.*

Nhiễm trùng xương do *Staphylococcus aureus* (tiết và không tiết penicillinase); *Streptococcus spp.* (không bao gồm *enterococci*); *Proteus mirabilis*; *Bacteroides spp.* và cầu khuẩn kỵ khí, kể cả *Peptococcus spp.* và *Peptostreptococcus spp.*

Viêm màng não do *Haemophilus influenzae*. Ceftizoxim cũng đã được sử dụng thành công trong điều trị một số trường hợp trẻ em và người lớn viêm màng não do *Streptococcus pneumoniae*.

Liều lượng

Cách dùng: ceftizoxim được dùng dưới dạng muối natri bằng cách tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm từ 3-5 phút.

Liều dùng: tính trên ceftizoxim

- Người lớn: 1-2g mỗi liều cách nhau 8-12 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng, có thể tiêm tĩnh mạch chậm 2-4 g mỗi 8 giờ. Trong nhiễm trùng đe dọa tính mạng, liều có thể tăng lên 2 g mỗi 4 giờ.

- Trẻ em trên 6 tháng tuổi: 50 mg/kg mỗi 6-8 giờ.

- Điều trị nhiễm trùng tiết niệu-đường không biến chứng: liều 500 mg mỗi 12 giờ

- Điều trị bệnh lậu không biến chứng: liều duy nhất tiêm bắp 1 g

- Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận: sau liều tấn công 0,5-1 g, liều duy trì nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin (CC) và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng:
 - CC 50-79 ml/phút: 0,5 đến 1,5 g mỗi 8 giờ
 - CC 5-49 ml/phút: 0,25-1 g mỗi 12 giờ
 - CC ít hơn 5 ml/phút: 250 đến 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 0,5 đến 1 g mỗi 48 giờ, sau khi lọc máu.

Dung dịch sau khi pha sử dụng trong vòng 12 giờ, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không sử dụng nếu dung dịch sau khi pha xuất hiện cặn hay kết tủa.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Có tiền sử mẫn cảm với các cephalosporin.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftizoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5 - 10% trường hợp. Phải hết sức thận trọng khi dùng ceftizoxim cho người bệnh bị dị ứng với penicilin.

Nếu đồng thời dùng thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.

Tác dụng phụ

Thường gặp (1-5%):

- Quá mẫn: Phát ban, ngứa, sốt.
- Tăng nhẹ AST (SGOT), ALT (SGPT) và phosphatase kiềm.
- Huyết học: tăng bạch cầu ái toan nhẹ, tăng tiểu cầu. Dương tính với test Coombs
- Tại vị trí tiêm: nóng, viêm mô tế bào, viêm tĩnh mạch, đau, dị cảm

Ít gặp (< 1%):

- Quá mẫn: tê và sốc phản vệ
- Gan: tăng quá mức bilirubin.
- Thận: tăng creatinin
- Huyết học: thiếu máu, bao gồm thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, và giảm tiểu cầu hiếm khi xảy ra.
- Tiết niệu: viêm âm đạo
- Tiêu hóa: iêu chảy; buồn nôn và ói mửa đã được báo cáo

Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị hoặc sau đó.

Ngoài ra, có thể xuất hiện các tác dụng phụ chung của nhóm cephalosporin: hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử da nghiêm trọng, bệnh huyết thanh như phản ứng độc với thận, thiếu máu bất sản, xuất huyết, thời gian prothrombin kéo dài, LDH tăng cao, pancytopenia, và mất bạch cầu hạt.



Một số cephalosporins có thể liên quan đến co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi liều lượng không được hiệu chỉnh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay ceftizoxim khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng mạc giả nghiêm trọng, co giật).

Để phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: Tiêm tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: Pha thêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Probenecid làm giảm khả năng thải trừ qua thận của ceftizoxim.

Tăng nguy cơ gây độc với thận khi dùng chung với các aminoglycosid.

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

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu thực hiện ở chuột và thỏ đã cho thấy không có bằng chứng ceftizoxim ảnh hưởng tới thai nhi và khả năng sinh sản. Tuy nhiên, nghiên cứu ở phụ nữ mang thai chưa được thực hiện, do đó thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Có thể dùng ceftizoxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nôn ban, nếu tránh dùng được thì tốt. Tuy nồng độ thuốc trong sữa thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: Làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị ỉa chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng mạc giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng thuốc và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay ceftizoxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Có thể thải màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ ceftizoxim trong máu.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: USP38

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CHONG KUN DANG PHARMACEUTICAL CORP.

797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choennan-si, Chungcheongnam-do
331-831, Hàn Quốc

