

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 48 / 21 / 2013

12/1

## Mẫu hộp và nhãn lọ

**SPREACEF**  
Ceftriaxone 1g

**COMPOSITION:** Each vial contains  
Ceftriaxone: 1g  
(as Ceftriaxone sodium)

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE:** read the leaflet inside.

**STORAGE:** In a dry, cool place, below 30°C. Protect from light.

**SPECIFICATION: USP 30**

Reg No.: .....

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ THE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USING.

**SPREACEF**  
Ceftriaxone 1g

**Powder  
For Injection**  
**I.M./I.V./I.V.I.**

WHO-GMP



Sản xuất nhượng quyền bởi:  
Công ty Affordable Quality Pharmaceuticals  
111555 Monarch St., Garden Grove, CA 92641, USA  
tại CTC<sup>®</sup> Dược phẩm AM VI (ANAPHARM)  
Lô 814-3, Lô 814-4, đường N13, KCN Đông Nam  
Huyện Củ Chi, TP HCM

THÀNH PHẦN: mỗi lọ chứa  
Ceftriaxon : 1g  
(dưới dạng Ceftriaxon Natri)

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát,  
nhiệt độ  $\leq 30^{\circ}\text{C}$ . Tránh ánh sáng.  
**TIÊU CHUẨN:** USP 30.  
**SỐ ĐĂNG KÝ:**

ĐỂ XA TẮM TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.  
TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX/Lot.:  
Ngày SX/Mfg.:  
HD/Exp.:

S5 16 SX/ Lot:  
HD/Exp:

**STORAGE:** In a dry, cool place, below 30 °C. Protect from light  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, mát, nhiệt độ ≤ 30 °C. Tránh ánh sáng

**SPREACEF**  
Ceftriaxon 1g

Cellulose sodium equivalent to 1g of cellulose  
Cellulose **Natr** turning during 1g cellulose

**ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH TRONG CÁC PHẠM AM VI**

Ngày 22 tháng 12 năm 2012  
Phó Giám Đốc


 CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
AM VI  
HÀ NỘI  
 DS Đào Như An

DS Đào Như An

## SPREACEF

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 lọ

Ceftriaxon Natri tương đương với Ceftriaxon 1g.

**DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc bột pha tiêm.

**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 (penicillinase 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 ampicillin) *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 penicillin, cephalosporin và aminoglycosid nhưng nhạy cảm với Ceftriaxon.

Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus nhóm viridans*.

**Ghi chú:** *Staphylococcus* kháng methicillin 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 agalactia*.

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

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Ceftriaxon không được hấp thu qua đường tiêu hoá, 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/ml 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.

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

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

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:**

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

Có nguy cơ dị ứng chéo ở những người bệnh dị ứng với penicillin. 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 2g/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.

### 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.

### 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*

Tiêu hoá: 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 mề 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 hoá: 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 giả sỏi đường mật do động 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 sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

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

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

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: THUỐC DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Ceftriaxon có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

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

Trong điều trị viêm màng não, liều khởi đầu là 100 mg/ kg (không quá 4g). 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 phổi 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 2g/ 24 giờ.

Với người bệnh thẩm phân máu, liều 2g 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: Hoà tan 0,25g hoặc 0,5g thuốc trong 2ml và 1g trong 3,5ml dung dịch lidocain 1%. Không tiêm quá 1g tại cùng một vị trí. Không dùng dung dịch có chứa lidocain để tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hoà tan 0,25g hoặc 0,5g thuốc trong 5ml và 1g trong 10ml 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: Hoà tan 2g bột thuốc trong 40ml 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 hoà tan thuốc để tiêm truyền. Thời gian truyền ít nhất trong 30 phút.

**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.

Ceftriaxone không được pha với các dung dịch có chứa calci và không được pha lẫn với các aminoglycosid, ampicillin, 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

**ĐỘ ỔN ĐỊNH:**

Ceftriaxon bột vô khuẩn được bảo quản ở nhiệt độ phòng hoặc thấp hơn và 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 (25°C) và 3 ngày nếu để trong tủ lạnh 4°C. Dung dịch pha để tiêm tĩnh mạch bền vững trong 3 ngày ở nhiệt độ phòng (25°C) và 10 ngày nếu để trong tủ lạnh 4°C. (Hoạt lực thuốc giảm dưới 10%).

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30**

**HẠN DÙNG:** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**TRÌNH BÀY:** 1 Hộp chứa 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ  
Để xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ*

*Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.*

*Không dùng thuốc nếu quá hạn hoặc kém phẩm chất.*

Sản xuất tại

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI**

Lô B14-3, Lô B14-4, Đường N13, Khu Công Nghiệp Đồng Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM

Nhượng quyền bởi:

Affordable Quality Pharmaceuticals

11555 Monarch Street, Garden Grove, CA92841, USA



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

**Phó Giám Đốc**

**ĐS Đào Như An**