

2307138

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
-----00000-----

MẪU NHÃN
THUỐC TIÊM BỘT TV-Zidim

I. MẪU NHÃN LỌ:

Rx Thuốc bột pha tiêm

TV-Zidim

Ceftazidim 1g

T.B. / T.M.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

Công thức:
- Ceftazidim.....1 g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX:

HD :

SDK:

Để xa tầm tay của trẻ em

TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

I. MẪU NHÃN HỘP 1 LỌ + 01 ỐNG NƯỚC CẤT PHA TIÊM:

Mỗi hộp chứa: • 01 lọ thuốc tiêm bột ceftazidim 1g • 01 ống nước cất pha tiêm 10ml (Sản xuất tại: Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar Khu vực 8, P. Nhơn Phú, Tp. Qui Nhon, Tỉnh Bình Định. SDK: VD - 15023 - 11 Hạn dùng 48 tháng, xem trên ống dung môi) Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.	Rx GMP - WHO Prescription drug only TV-Zidim 1g I.M./I.V. Powder for injection Box of 1 vial + 1Amp. 10ml solvent.	For 1 box: • 1 vial Ceftazidime powder for injection 1g • 1 Ampule 10 ml solvent (Manufactured by: Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company Area 8, Nhon Phu Ward, Qui Nhon City, Binh Dinh Province Reg. No.: VD - 15023 - 11 Shelf-life: 48 months, see in solvent) Indications, contra-indications, dosage-administration: See the insert leaflet. Store in dry place, below 30°C, protect from light. Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacturer's	Rx GMP - WHO Thuốc bán theo đơn TV-Zidim T.B. / T.M. Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ + 10ml nước cất pha tiêm
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam SDK:	TV.PHARM	TV PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Điện Biên Phủ Street - Tra Vinh City - Tra Vinh Province - Vietnam 8 935076 028820	TV.PHARM



TV-Zidim
Ceftazidime
1g
I.M./I.V.

R_x

TV-Zidim
Ceftazidime
1g
I.M./I.V.

Prescription only drug



III. MẪU NHÃN HỘP 10 LỌ:

TV-Zidim
Ceftazidime
1g
I.M./I.V.



Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Box of 10 vials

TV-Zidim
Ceftazidime
1g
T.B./T.M.

GMP - WHO

Công thức:
- Ceftazidime
1g
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-tiêu dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: nơi khô, không quá 25°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SDK
Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ

Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hộp 10 lọ

21

Rx

TV-Zidim**CÔNG THỨC:** Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

- Ceftazidim.....1g

TRÌNH BÀY:

- Ceftazidime 1 g/ lọ, hộp 01 lọ, hộp 01 lọ + 10ml nước cất pha tiêm, hộp 10 lọ.
 Nước cất pha tiêm 10ml sản xuất tại: Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar (Khu vực 8, P. Nhơn Phú, Tp. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định), SDK: VD - 15023 - 11, Hạn dùng 48 tháng, xem trên ống dung môi).

DƯỢC LỰC HỌC:

Ceftazidim 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 các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Ceftazidim nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicillin và các cephalosporin khác.

Ceftazidim có tác dụng tốt trên: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm: *Pseudomonas* (*P. aeruginosa*), *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus* tan máu beta (nhóm A, B, C và G Lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng như nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với ceftazidim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, chỉ dùng qua dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Nồng độ huyết thanh đạt được sau khi tiêm 1g, đường tiêm bắp khoảng 35 mg/l, đường tiêm tĩnh mạch sau 5 phút khoảng 85mg/l; đường tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20 - 30 phút) khoảng 70 mg/l.

Nửa đời Ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, kéo dài ở người suy thận và trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80-90 % liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 1 g, khoảng 50 % liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2-4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20 % liều vào nước tiểu và sau 4-8 giờ bài tiết thêm 12 % liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải creatinin trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1 %. Chỉ khoảng 10 % thuốc gắn vào protein huyết tương. Ceftazidim thấm vào các mô sâu và cả dịch màng bụng.

Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

CHỈ ĐỊNH:

TV-Zidim được dùng để điều trị trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm nhạy cảm như:

- + Nhiễm khuẩn huyết.
- + Viêm màng não.
- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhớt.
- + Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- + Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- + Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- + Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bỏng và vết thương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với Cephalosporin.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Thường gặp phản ứng kích ứng tại chỗ khi tiêm, viêm tắc tĩnh mạch, ngứa, ngoại ban, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.

- Ít gặp: đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ. Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính. Loạn cảm, loạn vị giác, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh cơ.

- Hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán. Viêm đại tràng màng giả, tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm. Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson. Hoại tử da nhiễm độc, có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*. Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương.

- **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc THẬN TRỌNG KHI DÙNG:**

- Trước khi điều trị bằng Ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

- Có phản ứng chéo giữa Cephalosporin với Penicilin.

- Tuy Ceftazidim không độc đối với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc đối với thận.

- Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người bệnh suy thận, gan, suy dinh dưỡng.

- Thận trọng khi dùng Ceftazidim cho người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa.

- Chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

- Thuốc bài tiết qua sữa, nên cân nhắc khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

- Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Ceftazidim có thể gây chóng mặt ở một vài người. Cần xác định mức độ ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể hoặc hỏi ý kiến bác sĩ, được sĩ khi dùng thuốc trong lúc lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Cần theo dõi chức năng thận khi dùng đồng thời với các thuốc gây độc ở thận: aminoglycosid, furosemid.

- Tránh phối hợp với Cloramphenicol có kết quả đối kháng trên invitro.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

A. Liều dùng:**1. Người lớn:**

- Liều thường dùng: 1 g tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch cách nhau 8 - 12 giờ.

- Trong trường hợp viêm màng não do vi khuẩn gram âm và các bệnh suy giảm miễn dịch: 2 g cách 8 giờ.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 500 mg/12 giờ.

- Người cao tuổi trên 70 tuổi: liều 24 giờ cần giảm xuống còn ½ liều dùng cho người bình thường, tối đa 3 g/ngày.

2. Trẻ em:

- Trẻ em trên 2 tháng tuổi: liều thường dùng 30 - 100 mg/kg/ ngày chia làm 2 - 3 lần (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều 150 mg/kg/ngày chia 3 lần trong trường hợp bệnh nặng (liều tối đa không quá 6 g/ngày).

- Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi: liều thường dùng 25-60 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ.

- Viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi: 50 mg/kg cứ 12 giờ một lần.

3. **Người bệnh bị suy giảm chức năng thận có liên quan đến tuổi:** liều dùng dựa vào độ thanh thải creatinin.

4. **Bệnh nhân bị suy thận:** liều đầu tiên 1 g, sau đó liều duy trì được khuyến cáo thay đổi tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

5. **Người bệnh bị suy giảm chức năng thận có liên quan đến tuổi:** liều dùng dựa vào độ thanh thải creatinin.

6. **Bệnh nhân bị suy thận:** liều đầu tiên 1 g, sau đó liều duy trì được khuyến cáo thay đổi tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải (ml/phút)	Liều duy trì
50-31	1 g cứ 12 giờ 1 lần
30-16	1 g cứ 24 giờ 1 lần
15-6	0,5 g cứ 24 giờ 1 lần
< 5	0,5 g cứ 48 giờ 1 lần

- Có thể tăng liều lên 50 % nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhày nhớt.

- Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1 g vào cuối mỗi lần thẩm tách.

- Người bệnh đang lọc máu ở động tĩnh mạch liên tục: 1g/ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần.

- Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1g, sau đó liều 500 mg cách nhau 24 giờ.

B. Hướng dẫn sử dụng:**1. Pha dung dịch tiêm bắp:**

- Pha thuốc trong nước cất pha tiêm, hoặc dung dịch tiêm Lidocain hydroclorid 0,5 % hay 1 % (khoảng 3 ml) để thu được dung dịch chứa Ceftazidim khoảng 250 mg/ml.

2. Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch:

- Pha thuốc trong nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9 % hoặc dextrose 5 % (khoảng 10 ml) để thu được dung dịch chứa Ceftazidim có nồng độ khoảng 90 mg/ml. Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút.

3. Pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:

- Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch (khoảng 100 ml) để thu được dung dịch chứa Ceftazidim có nồng độ khoảng 10 mg/ml.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Có thể xảy ra ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm: co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ.

Xử trí quá liều: điều trị hỗ trợ, thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÖ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC BÀN THEO ĐƠN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 21 tháng 11 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh

DS. HÀ VĂN ĐỒNG