



94/92

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/12/2015

1. Label on the smallest packing unit :

<p style="text-align: right;">KONTIAM Inj. (Cefotiam 1g) For I.V.</p> <p style="text-align: center;">10 vials / box</p> <p style="text-align: right;">RX Prescription Drug</p>	
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: right;">2nd Generation Cephalosporin Hộp 10 lọ</p> <p style="text-align: center;">KONTIAM Inj. (Cefotiam 1g) Tiêm tĩnh mạch</p> <p>DNNK:  Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD. 78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea</p>	<p>[Thành Phần] Mỗi lọ chứa, Cefotiam HCl, Natri carbonat khan 1,382g (tương đương 1g cefotiam)</p> <p>[Dạng bào chế] Thuốc bột pha tiêm</p> <p>[Chỉ định, Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ 2- 8°C trong vòng 24 giờ</p> <p>Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo</p> <p>ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SĐK : Số lô SX : NSX : HD :</p>

<p>Rx Prescription Drug</p> <p>2nd Generation Cephalosporin 10 vials /box</p> <h1>KONTIAM Inj.</h1> <p>(Cefotiam 1g) For I.V</p> <p>Manufactured by: HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD. 78, Deepungsandan-ro, Daeseo-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Rep. of Korea</p>	<p>[Composition] Each vial contains, Cefotiam HCl, Dried sodium carbonate 1.382g (as Cefotiam 1g)</p> <p>[Dosage form] Powder for injection</p> <p>[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Other information] Please see the insert paper.</p> <p>[Storage] Store in hermetic container , protect from moisture and light, at temperature 30°C. Constituted solution should be stored at temperature 2- 8°C within 24 hours.</p> <p>For more information see the insert paper.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>Visa No. : Lot No. : Mfg. Date : Exp. Date :</p>
--	--

Rx Thuốc bán theo đơn 2nd Generation Cephalosporins

KONTIAM Inj.
(Cefotiam 1g) Tên thương mại

HANKOOK KORUS PHARM CO., LTD. KOREA

Số 16 SX
HD

[Thành Phần] Mỗi lọ chứa:
Cefotiam HCl Natri carbonat khan 1,382g
(tương đương 1g cefotiam)
[Dạng bào chế] Thuốc bột pha tiêm.
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Dùng dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ 2-8° C trong vòng 24 giờ.

Rx Thuốc bán theo đơn 2nd Generation Cephalosporins

KONTIAM Inj.
(Cefotiam 1g) Tên thương mại

HANKOOK KORUS PHARM CO., LTD. KOREA

Số 16 SX
HD

[Thành Phần] Mỗi lọ chứa:
Cefotiam HCl Natri carbonat khan 1,382g
(tương đương 1g cefotiam)
[Dạng bào chế] Thuốc bột pha tiêm.
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Dùng dịch sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ 2-8° C trong vòng 24 giờ.



R_x-THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Kontiam Inj.

(Cefotiam hydrochlorid, natri carbonat khan)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: Kontiam Inj.

Thành phần: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefotiam hydrochlorid và natri carbonat khan 1,382 g (tương đương 1 g cefotiam)

Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 10 lọ bột pha tiêm.

Đặc tính dược lực học:

Cefotiam là một kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba. Cefotiam ức chế giai đoạn liên kết chéo cuối cùng của sự sản xuất peptidoglycan do đó ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó có hoạt tính trên diện rộng các vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Nhưng nhìn chung cefotiam có tác dụng kháng cầu khuẩn Gram (+) không mạnh, nhưng có khả năng kháng một số *betalactamase* sản xuất bởi vi khuẩn Gram (-) và kháng khuẩn mạnh đối với các loại *Enterobacter*. Nó không có tác dụng trên *Pseudomonas aeruginosa*.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

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

Dược động học:

Thuốc hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm. Đối với truyền tĩnh mạch, liều 1g cefotiam truyền trong 30 phút, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương 15 phút sau khi kết thúc tiêm truyền là 35 mg/l. Khoảng 40% liều được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 1 giờ.

Sự thải trừ thuốc qua nước tiểu gần như hoàn toàn sau 4 giờ tính từ khi kết thúc tiêm truyền, nhưng chỉ có 50-67% ở dạng không đổi. Có một vài bằng chứng về sự bão hòa của việc thải trừ qua ống thận ở liều trên 2 g. Đối với bệnh nhân tiểu khó, thời gian bán thải huyết tương có thể lên đến 13 giờ. Một lượng nhỏ thuốc được đào thải qua mật. Nồng độ trung bình của thuốc trong túi mật và trong thành túi mật ở bệnh nhân có sỏi mật sử dụng liều 0,5 hay 1 g tiêm tĩnh mạch tương ứng là 17 và 32 mg/l 30 phút sau khi dùng thuốc. Ở người bệnh có chức năng gan mật bình thường, nồng độ thuốc có thể vượt quá 1 g/l.

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn huyết
- Vết thương trước phẫu thuật, nhiễm khuẩn vết bỏng, áp xe dưới da, nhọt độc dưới da do nhiễm



khuẩn và sinh mù, đĩnh nhọt.

- Viêm cột sống, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Viêm amidan, viêm phế quản, viêm phổi, các bệnh nhân nhiễm khuẩn phổi.
- Viêm túi mật
- Viêm thận, viêm bàng quang, đường niệu, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn bên trong tử cung, nhiễm khuẩn màng bụng
- Viêm tai giữa.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng chính xác và đường dùng phụ thuộc độ tuổi, tình trạng bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, và tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh.

Sản phẩm này chỉ dùng để tiêm tĩnh mạch:

- Người lớn: Liều thông thường là 0,5 - 2g/ngày, chia 2 -4 lần/ ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn huyết có thể tăng liều lên 4g/ngày.
- Trẻ em: 40 - 80 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 - 4 lần/ngày. Trong trường hợp nhiễm trùng máu, viêm màng não ở trẻ em: Tăng liều lên 160mg/kg thể trọng/ngày.

*** Cách pha dung dịch tiêm**

- **Với tiêm tĩnh mạch nhanh:** Hòa tan cefotiam trong nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl đẳng trương, dextrose 5% sao cho nồng độ trong khoảng 0.5-1g cefotiam/20ml dung môi. Dung dịch sau khi hòa tan không được chứa dị vật có thể quan sát được bằng mắt thường.
- **Với tiêm truyền nhỏ giọt:** Tiêm 0,5-2g vào dung dịch bổ sung như glucose, chất điện giải, dung dịch bổ sung amino truyền trong vòng 30 phút đến 2 giờ . Không nên dùng nước cất pha tiêm để pha dung dịch tiêm truyền.

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

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Không sử dụng tiêm bắp đối với trẻ sinh thiếu tháng, trẻ sơ sinh, trẻ em.

Thận trọng:

Như các kháng sinh betalactam khác, trước khi sử dụng cho bệnh nhân cần kiểm tra phản ứng quá mẫn với thuốc, nếu có phản ứng dị ứng xảy ra cần ngừng thuốc

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:

- Đã có phản ứng quá mẫn trước đó với penicillin
- Bản thân bệnh nhân hoặc gia đình có cơ địa dị ứng.
- Suy thận nặng.
- Bệnh nhân dinh dưỡng kém, nuôi ăn bằng đường tĩnh mạch, người già, suy kiệt. Phải theo dõi tình trạng huyết học ở những bệnh nhân này (do triệu chứng thiếu vitamin K có thể xảy ra, gây hiện tượng máu khó đông).
- Phụ nữ có thai.



Tác dụng không mong muốn:

Trường hợp gặp phải những tác dụng không mong muốn sau, cần ngưng sử dụng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp.

- **Sốc:** Sốc có thể xảy ra, nếu có bất kỳ dấu hiệu nào hoặc triệu chứng nào liên quan xảy ra, phải ngưng sử dụng *Kontiam* ngay lập tức và có biện pháp điều trị thích hợp.
- **Mẫn cảm với thuốc:** Dấu hiệu về phản ứng quá mẫn cảm như phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa ngáy hoặc sốt có thể xảy ra.
- **Da:** Hiếm gặp hội chứng Steven – Johnson’s hoặc hoại tử biểu bì.
- **Huyết học:** Dấu hiệu về các phản ứng huyết học như bệnh thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, hoặc tăng tế bào ưa eozin có thể xảy ra.
- **Gan:** Hiếm thấy trường hợp tăng GOT, GPT, alkaline phosphatase, LDH, γ -GTP.
- **Thận:** Nên kiểm tra định kỳ chức năng thận vì có thể suy thận nặng như suy thận cấp tính có thể xảy ra.
- **Dạ dày ruột:** Hiếm thấy viêm kết mạc ruột nghiêm trọng như viêm ruột kết màng giả, biểu hiện rõ trong phân có máu. Đau bụng và tiêu chảy thường xuyên cần phải có cách điều trị thích hợp, bao gồm cả việc ngưng chỉ định dùng *Kontiam*. Trường hợp buồn nôn, ói mửa, hoặc biếng ăn hiếm gặp.
- **Hô hấp:** Hiếm gặp hội chứng PIE biểu hiện rõ bằng sốt, ho, khó thở, kết quả chụp X-quang bất thường, hoặc có tế bào ưa eozin xảy ra. Nếu xảy ra bất kỳ triệu chứng nào như trên phải ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và có cách điều trị thích hợp như cho sử dụng các hormon tuyến thượng thận.
- **Hệ thần kinh trung ương:** Tai biến có thể xảy ra trên bệnh nhân suy thận sau khi tiêm tĩnh mạch với dung lượng lớn.
- **Bội nhiễm:** Viêm miệng hoặc nấm candida có thể xảy ra.
- **Thiếu vitamin:** Hiếm khi thấy thiếu vitamin K gây ra hiện tượng máu không đông và có xu hướng chảy máu hoặc thiếu vitamin nhóm B gây ra viêm lưỡi, chán ăn hoặc viêm dây thần kinh.
- **Những trường hợp khác:** Đau đầu, hoa mắt có thể xảy ra.

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

Tương tác thuốc:

Thuốc kháng sinh aminoglycosid và thuốc lợi tiểu: độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời cephalosporin và các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh, chẳng hạn như furosemid. Chức năng thận nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt là nếu dùng liều cao aminoglycosid hoặc nếu điều trị kéo dài, vì độc tính cao trên thận của thuốc kháng sinh aminoglycosid.

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

Phụ nữ có thai



Tính an toàn trên phụ nữ mang thai chưa được biết rõ, chỉ sử dụng thuốc khi lợi ích dự kiến vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ cefotiam có bài tiết qua sữa hay không, do đó trong thời gian điều trị với cefotiam nên tạm ngưng việc cho con bú.

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

Đau đầu, hoa mắt có thể xảy ra khi sử dụng thuốc, do đó thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều, bao gồm: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và co giật. Phải ngừng dùng thuốc và theo dõi người bệnh chặt chẽ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi gặp quá liều chỉ điều trị theo triệu chứng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha bảo quản ở ngăn mát ở nhiệt độ 2- 8°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha chỉ nên dùng trong vòng 24 giờ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HANKOOK KORUS PHARM. CO., LTD.

78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

