



225/94

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 2016.

Handwritten signature



<p>"Prescription Drug"</p> <p style="text-align: center;">Cefotaxime for Injection USP</p> <p style="text-align: center;">Rx Cefabact 1 gram</p> <p style="text-align: center;">I.M. / I.V.</p> 	<p>Rx- Thuốc bán theo đơn CEFABACT (Bột vô khuẩn pha tiêm)</p> <p>Mỗi lọ chứa: Cefotaxim natri tương đương với Cefotaxim 1g. Hộp 1 lọ - SBK: Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng. <i>Đề xa tầm tay trẻ em</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Sản xuất bởi: LYKA LABS LIMITED Plot No. 4801/B & 4802/A, G.I.D.C., Ankleshwar 393 002, Gujarat State, Ấn Độ. DNNK:</p>	<p>"Prescription Drug"</p> <p style="text-align: center;">Cefotaxime for Injection USP</p> <p style="text-align: center;">Rx Cefabact 1 gram</p> <p style="text-align: center;">I.M. / I.V.</p> 	<p>Each vial contains: Cefotaxime Sodium USP equivalent to 1g of Cefotaxime.</p> <p>Dose: As directed by the Physician</p> <p>Store in a cool dry place, below 30°C. Protect from light.</p> <p>Use freshly prepared solution.</p> <p>"Keep out of reach of the children. Read the leaflet carefully before use"</p> <p>Code No.: GUJ/DRUGS/G/335</p> <p>Batch No.: Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy</p>
<p>"Keep out of Reach of Children" Carefully read the accompanying instructions before use.</p>	<p>LYKA LABS LIMITED Regd. Off. Plot No. 4801/B & 4802/A, G.I.D.C. Ankleshwar 393 002, Gujarat State, INDIA.</p>	<p>"Keep out of Reach of Children" Carefully read the accompanying instructions before use.</p>	<p>LYKA LABS LIMITED Regd. Off. Plot No. 4801/B & 4802/A, G.I.D.C. Ankleshwar 393 002, Gujarat State, INDIA.</p>

 PANTONE 2758 C

 Black

FILE : VIETNAM/CEFABET/ CARTON 1 g.CDR
 SIZE : 33 mm(L) x 35 mm (W) x 65 mm (H)



Code No.: GD/DRUGS/G/35
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

LYKA LABS LIMITED
Regd. Off: Plot No. 487/B & 482/A,
GIDC, Ankleshwar-393 002, Gujarat,
State, INDIA

"Prescription Drug"
Cefotaxime
for Injection USP
Rx Cefabact
1 gram
IM / IV



Each vial contains:
Cefotaxime Sodium USP
equivalent to 1g of Cefotaxime.

Dose : As directed by the Physician.
Store in a cool dry place,
below 30°C. Protect from light.
Use freshly prepared solution.

"Keep out of Reach of Children"
Carefully read the accompanying
instructions before use.

FILE : VIETNAM / CEFABET / 1g VIAL LABEL.CDR
SIZE : 70 mm (L) X 28 mm (H)

PANTONE 2758 C

Black

Exp. Date: dd/mm/yy

Mfg. Date: dd/mm/yy

Batch No. :

Code No.: GUJ/DRUGS/G/335

State, INDIA

GIDC, Ankleshwar 393 002, Gujarat

Regd.Off.: Plot No. 4801/B & 4802/A,

LYKA LABS LIMITED

"Prescription Drug"
Cefotaxime
for Injection USP

Rx

Cefabact
1 gram

I.M. / I.V.



Each vial contains:
Cefotaxime Sodium USP
equivalent to 1g of Cefotaxime.

Dose : As directed by the Physician.

Store in a cool dry place,
below 30°C. Protect from light.
Use freshly prepared solution

"Keep out of Reach of Children"
Carefully read the accompanying
instructions before use.

Size 200%

Rx_ Thuốc kê đơn

CEFABACT
(Bột vô khuẩn pha tiêm)



THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa Cefotaxim Natri USP tương đương với Cefotaxim 1 g.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Các kháng sinh trong nhóm đều có phổ kháng khuẩn tương tự nhau, tuy nhiên mỗi thuốc lại khác nhau về tác dụng riêng lên một số vi khuẩn nhất định. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumonia*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp*, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrellia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepiacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefotaxim dạng muối natri được dùng tiêm bắp. Thuốc hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Nửa đời của cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Nửa đời của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetylcefotaxim và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (trong vòng 24 giờ, khoảng 40 - 60% dạng không biến đổi được thấy trong nước tiểu). Probenecid làm chậm quá trình đào thải, nên nồng độ của cefotaxim và desacetylcefotaxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn. Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng lọc máu. Cefotaxim và desacetylcefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim, bao gồm áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt, mổ nội soi, mổ lấy thai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cefotaxim chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với cefotaxim natri và kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefotaxim, 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 cefotaxim 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.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

Giảm liều đối với bệnh nhân suy thận nặng.

Cũng như các kháng sinh khác, việc dùng thuốc dài ngày có thể gây sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm như *Enterococcus Candida*, *Pseudomonas aeruginosa*, hoặc nguy cơ viêm ruột màng giả do *Clostridium difficile*.

Thận trọng với người bệnh có tiền sử co giật; đặc biệt ở người bệnh suy thận mà không giảm liều, do tăng nguy cơ co giật. Nếu co giật xảy ra trong khi điều trị với Cefotaxim, phải ngưng dùng thuốc và cần có chỉ định điều trị chống co giật.

THỜI KỲ MANG THAI

Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Thuốc có đi qua nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ. Nửa đời tương ứng của cefotaxim trong huyết thanh thai nhi và trong nước ối là 2,3 - 2,6 giờ. Chỉ dùng Cefotaxim cho người mang thai khi xét thấy thật cần thiết.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Có thể dùng cefotaxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban thì nên ngừng sử dụng Cefotaxim.

Cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nửa đời của thuốc trong sữa là từ 2,36 đến 3,89 giờ (trung bình là 2,93 giờ). 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.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cefotaxim có thể gây chóng mặt, nhức đầu. Vì vậy bệnh nhân nên được khuyên không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có các triệu chứng như vậy xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hay gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*...

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay cefotaxim khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng có màng giả).

Để phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: Pha thêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm, hoặc dùng loại thuốc có sẵn lidocain.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng cefotaxim theo đường tiêm bắp sâu hay tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm (tiêm tĩnh mạch từ 3 đến 5 phút, truyền tĩnh mạch trong vòng từ 20 đến 60 phút). Liều lượng được tính ra lượng cefotaxim tương đương.

Pha dung dịch tiêm bắp: Thêm 3 ml nước pha tiêm vào lọ thuốc có chứa 1g Cefotaxim.

Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: Thêm 10 ml nước pha tiêm vào lọ thuốc chứa 1g Cefotaxim.

Pha dung dịch truyền tĩnh mạch: Dùng dung dịch đã hoàn nguyên của Cefotaxim để hòa loãng với 50 ml dung dịch tiêm Natri clorid 0,9%.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thường dùng cho mỗi ngày là từ 2 - 6 g chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12 g mỗi ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 đến 6 lần. Liều thường dùng đối với nhiễm khuẩn mũ xanh (*Pseudomonas aeruginosa*) là trên 6 g mỗi ngày (chú ý là ceftazidim có tác dụng chống trực khuẩn mũ xanh mạnh hơn).

Liều cho trẻ em: Mỗi ngày dùng 100 - 150 mg/kg thể trọng (với trẻ sơ sinh là 50 mg/kg thể trọng) chia làm 2 đến 4 lần. Nếu cần thiết thì có thể tăng liều lên tới 200 mg/kg (từ 100 đến 150 mg/kg đối với trẻ sơ sinh).

Bệnh nhân suy thận: Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): Sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong một ngày; liều tối đa cho một ngày là 2 g.

Thời gian điều trị: Nói chung, sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn là đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 đến 4 ngày nữa. Để điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1 g.

Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1 g trước khi làm phẫu thuật từ 30 đến 90 phút. Mổ đẻ thì tiêm 1 g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống rau và sau đó 6 và 12 giờ thì tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

Cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời azlocilin.

Cefotaxim và các ureido - penicilin (azlocilin hay mezlocilin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.



TƯƠNG KÝ

Cefotaxim không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch natri bicarbonat. Để pha dung dịch truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như natri clorid 0,9%, dextrose 5%, ringer lactat hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 đến 7.

Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.

Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

QUÁ LIỀU VÀ 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 có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng cefotaxim 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 cefotaxim và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha:

Dung dịch Cefotaxim sau khi pha trong nước pha tiêm (tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch) và natri clorid 0,9% (truyền tĩnh mạch) được sử dụng trong vòng 24 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ 2 – 8⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 36

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ dùng thuốc khi có sự chỉ định của bác sỹ.

Sản xuất bởi: LYKA LABS LIMITED

Plot No. 4801/B & 4802/A G.I.D.C, Ankleshwar – 393 002, Gurajat State, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

