

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**


Lần đầu: 8 / 11 / 2013



**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC



THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Cefoperazone 1g  
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
 CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
 BẢO QUẢN - Nơi khô, thoáng mát 20°C. Tránh ánh sáng.  
 TÊN CHUẨN - X03.  
 BXK / YSKH - X0 - XXXX - X0  
 BẾ XÁ TÂM XÂY TRÈ EM  
 ĐỘC QUYỀN ĐẦU ĐÓNG THUỐC KHU DÙNG  
 1903.03.03.03  
 CÔNG TY CỔ PHẦN PYMPHARCO  
 168-170 Nguyễn Huệ - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Thuốc bán theo đơn  
**CERAPIX<sup>®</sup>**  
 1g  
 Cefoperazone  
 Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch  
 Hộp 10 lọ bột  


168 x 68 x 73  
 COMPOSITION - Each vial contains Cefoperazone 1g  
 INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,  
 ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.  
 STORAGE - In a dry, cool place (below 20°C).  
 Protect from light.  
 SPECIFICATION - In-house.  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING  
  
 8 936014 058120

Prescription drug  
**CERAPIX<sup>®</sup>**  
 1g  
 Cefoperazone  
 Powder for intramuscular, intravenous injection  
 Box of 10 vials  


Bố lô BX/ Lot :  
 Ngày SX/ Mfg :  
 HUY/ Exp :



**HUỖNH TẤN NAM**  
 TỔNG GIÁM ĐỐC

## Nhãn lọ



## Nhãn ống nước cất



**HUỖNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC



# CERAPIX®

# CERAPIX®

## 1g Cefoperazone

Bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch  
Hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi



8 9 3 6 0 1 4 5 8 1 2 6 1 1

**COMPOSITION**  
Each vial contains Cefoperazone 1g  
Each ampoule contains 5ml  
Water for Injection

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE, ADMINISTRATION**  
Read the leaflet inside.

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

**SPECIFICATION - In-house.**  
**PRESCRIPTION DRUG**  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE LEAFLET CAREFULLY**  
**BEFORE USING**

# CERAPIX®

## 1g Cefoperazone

Powder for intramuscular, intravenous injection  
One vial with one solvent ampoule



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

WHO-GMP

**THÀNH PHẦN**  
Mỗi lọ chứa Cefoperazon 1g  
Mỗi ống chứa Nước cất pha tiêm 5ml

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

**BẢO QUẢN** - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Tránh ánh sáng

**TIÊU CHUẨN** - TCCS

**SPX / VISA:**  
CeraPIX : XX - XXXX - XX  
Water for Injection (Nước cất pha tiêm): XX - XXXX - XX

**THUỐC BÀN THEO ĐƠN ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

80 x 68 x 35



**HUỲNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Cefoperazon 1g  
 Mỗi ống chứa nước cất pha tiêm 5ml  
 CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH: LIỀU DÙNG: CÁCH DÙNG  
 Xem ở hướng dẫn sử dụng  
 BẢO QUẢN: Nhiệt độ, mỗi đợt 30°C; Tránh ánh sáng.  
 TIÊU CHUẨN - TCCS : XX - XXXX - XX  
 SỞ Y TẾ - Công ty  
 Phòng thí nghiệm (Phân tích pha tiêm): XX - XXXX - XX  
 SỞ Y TẾ TỈNH (TỔNG  
 ĐỐC): RT HỒNG DŨNG ĐƯỜNG TRƯỚC KHÍ DÙNG

**Pharmacia**

1g **CERAPIX®**  
**Cefoperazone**

Prescription drug

Powder for intramuscular, intravenous injection  
 Box of 10 vials with 10 ampoules of solvent

**Pharmacia**

Thuốc bán theo đơn

**CERAPIX®**  
**Cefoperazone**  
 1g

Bộ phôi tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch  
 Hộp 10 lọ bột + 10 ống dung môi

**Pharmacia**

COMPOSITION - Each vial contains Cefoperazone 1g  
 Each ampoule contains water for injection 5ml  
 INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSEAGE, ADMINISTRATION  
 Read the leaflet inside  
 STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.  
 SPECIFICATION - In-house  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

89360141581629

794 x 118 x 68

**Pharmacia**

Prescription drug

**CERAPIX®**  
**Cefoperazone**  
 1g

Powder for intramuscular, intravenous injection  
 Box of 10 vials with 10 ampoules of solvent

**Pharmacia**

Số lọ 5V/ Lọ  
 Ngày SX/ Mq:  
 HDV/Exp



**HUYỀN TẤN NAM**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**

*(Handwritten signature)*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

### CERAAPIX (Cefoperazon 1g)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ bột pha tiêm chứa

Cefoperazon natri tương đương Cefoperazon 1 g

Mỗi ống dung môi chứa

Nước cất pha tiêm 5 ml

#### **DƯỢC LỰC HỌC**

Cefoperazon là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, dùng đường tiêm, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành của tế bào vi khuẩn đang phát triển và phân chia. Cefoperazon rất vững bền trước các beta lactamase được tạo thành ở hầu hết các vi khuẩn gram âm, nên có hoạt tính mạnh trên phổ rộng của vi khuẩn gram âm, bao gồm các chủng *N. gonorrhoeae* tiết penicillinase và hầu hết các dòng *Enterobacteriaceae*. Cefoperazon còn cho thấy có tác dụng trên các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Staphy. epidermidis*, *Streptococcus nhóm A, B* và *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*. Ngoài ra, còn có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí bao gồm *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, các chủng *Clostridium*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides*.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Cefoperazon không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải dùng đường tiêm. Tiêm bắp các liều 1 g hoặc 2 g cefoperazon, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 65 và 97 µg/ml sau 1 đến 2 giờ. Tiêm tĩnh mạch, 15 đến 20 phút sau, nồng độ đỉnh huyết tương gấp 2 - 3 lần nồng độ đỉnh huyết tương của tiêm bắp. Nửa đời của cefoperazon trong huyết tương là khoảng 2 giờ, thời gian này kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bị bệnh gan hoặc đường mật. Cefoperazon gắn kết protein huyết tương từ 82 đến 93%, tùy theo nồng độ. Cefoperazon phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể. Cefoperazon thường kém thâm nhập vào dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì nồng độ thâm nhập thay đổi. Cefoperazon qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp.

Cefoperazon thải trừ chủ yếu qua mật (70% đến 75%) và nhanh chóng đạt được nồng độ cao trong mật. Cefoperazon thải trừ trong nước tiểu chủ yếu qua lọc cầu thận.

#### **CHỈ ĐỊNH**

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới.
- Viêm màng bụng, viêm túi mật, viêm ống mật, các nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Bệnh viêm khung chậu, viêm màng trong tử cung, lậu mủ và các nhiễm khuẩn khác trong ổ đường sinh dục.
- Dự phòng nhiễm trùng hậu phẫu cho bệnh nhân phẫu thuật bụng, phụ khoa, tim mạch và chấn thương chỉnh hình.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

#### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**

##### **Liều dùng**

##### *Người lớn*

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: 2 - 4 g/ngày, chia đều cứ 12 giờ một lần.
- Nhiễm khuẩn nặng: có thể tăng liều 6 - 12 g/ngày, chia đều 2, 3 hoặc 4 lần.
- Viêm niệu đạo không phức tạp do viêm lậu cầu: tiêm bắp liều duy nhất 500 mg.

##### *Bệnh nhân suy thận*

Không cần điều chỉnh liều nếu chỉ dùng 2 - 4 g/ mỗi ngày. Bệnh nhân bị giảm tốc độ lọc cầu thận dưới 18 ml/phút hoặc creatinine huyết thanh > 3,5 mg/dl, liều dùng tối đa là 4 g/ngày.

##### *Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc tắc mật*

Không dùng quá 4 g/ngày. Trường hợp suy gan và thận, không quá 2 g/ngày, nếu dùng liều cao hơn phải theo dõi nồng độ thuốc trong máu.

##### *Trẻ sơ sinh và trẻ em*

50 - 200 mg/kg/ngày cứ 12 giờ/lần. Viêm màng não có thể tăng lên 300 mg/kg/ngày.



**Dự phòng trong phẫu thuật**

1 - 2 g tiêm tĩnh mạch trước khi bắt đầu phẫu thuật 30 - 90 phút. Nhắc lại liều này từng 12 giờ và trong nhiều trường hợp không được quá 24 giờ. Trong phẫu thuật tim hở, phẫu thuật tạo hình khớp, cần dùng cefoperazon dự phòng kéo dài trong 72 giờ sau khi hoàn thành phẫu thuật.

**Cách dùng**

CERAAPIX được dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

**Tiêm bắp:** pha loãng theo 2 giai đoạn:

**Bước 1:** Thêm nước cất pha tiêm vào trong lọ CERAAPIX, lắc đều cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn.

**Bước 2:** Pha thêm Lidocain cần dùng và trộn lẫn nhau.

Kích cỡ lọ	Bước 1: Thể tích nước cất vô khuẩn	Bước 2: Thể tích lidocain 2%	Thể tích thu được	Nồng độ cuối cùng của cefoperazon
Lọ 1 g	2,8 ml 2,0 ml	1,0 ml 0,6 ml	4 ml 3 ml	250 mg/ml 333 mg/ml

**Tiêm tĩnh mạch:** pha loãng tiêm tĩnh mạch tối thiểu 2,8 ml cho 1 g cefoperazon (nên dùng 5 ml dung dịch tương hợp cho 1 g cefoperazon).

Toàn bộ dung dịch mới pha sẽ được pha loãng thêm theo một trong 2 cách sau:

- Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: dung dịch CERAAPIX mới pha sẽ được pha loãng thêm trong 20 ml – 40 ml dung dịch pha loãng cho mỗi gam thuốc, và truyền trong 15 - 30 phút.
- Truyền tĩnh mạch liên tục: dùng CERAAPIX để truyền tĩnh mạch liên tục sau khi pha loãng để được nồng độ cuối cùng 2 – 25 mg cefoperazon/ml.

**THẬN TRỌNG**

- Trước khi dùng cefoperazon, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.
- Cần điều chỉnh liều và theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận và gan cùng lúc.
- Theo dõi tình trạng thiếu vitamin K khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy dinh dưỡng, kém hấp thu, nghiện rượu.
- Thận trọng dùng cho người bệnh đường ruột, đặc biệt viêm đại tràng vì viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra khi dùng thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu trên phụ nữ có thai do đó chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Cefoperazon bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Do đó cẩn thận khi dùng cho người mẹ cho con bú.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Kiểm tra chức năng thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid. Không được pha chung với aminoglycosid vì hai loại này không tương hợp.
- Theo dõi thời gian prothrombin khi dùng heparin, warfarin đồng thời với cefoperazon.
- Xảy ra phản ứng kiểu disulfiram khi dùng với rượu.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Đa số nhẹ và thoáng qua. Rối loạn tiêu hóa, đau thoáng qua tại chỗ tiêm bắp, đôi khi có viêm tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm tĩnh mạch. Hiếm xảy ra quá mẫn; tăng men gan, thay đổi huyết học thoáng qua.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Các triệu chứng quá liều bao gồm tăng kích thích thần kinh cơ, co giật đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và động học bất thường của người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

Thảm phân máu có thể có tác dụng giúp thải loại thuốc khỏi máu, ngoài ra phần lớn các biện pháp là điều trị hỗ trợ hoặc chữa triệu chứng.

- HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
- TIÊU CHUẨN** TCCS.
- TRÌNH BÀY** Hộp 1 lọ  
Hộp 10 lọ  
Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 5ml  
Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml



**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.  
WHO - GMP

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



**HUYỄN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC