

|                                  |                                   |                         |
|----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| CTY CP DƯỢC – TTBYT<br>BÌNH ĐỊNH | MẪU BAN HÀNH<br>Toa Cefotaxone 1g | Lần phát hành: 05       |
| PHÒNG KẾ HOẠCH                   | KÝ HIỆU TOA:<br>102 218 002 13    | Ngày hiệu lực: 30.08.22 |

R<sub>x</sub>

CEFOTAXONE 1G

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

\* Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

- Thành phần hoạt chất:

Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) ..... 1 g

\* Mỗi ống dung môi chứa:

Nước cất pha tiêm ..... 4 ml

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Bột pha tiêm

2.2. Mô tả dạng bào chế:

- Lọ bột pha tiêm: Lọ thuốc có chứa bột thuốc bên trong màu trắng hoặc trắng ngà.

- Ống dung môi: Chất lỏng trong, không màu, không mùi, không vị.

3. 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, điều trị tập trung, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với Metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Thuốc được dùng theo đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 - 4 ngày nữa. Điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày.

\* Người lớn:

- Liều thường dùng 2 - 6 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12g/ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 - 6 lần.

- Đối với nhiễm khuẩn mủ xanh: Liều thường dùng là trên 6g/ngày.

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

- Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1g trước khi làm phẫu thuật từ 30 - 90 phút.

- Mổ đẻ: Tiêm 1g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống nhau và sau đó 6 giờ và 12 giờ thì tiêm thêm 2 liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

\* Trẻ em: 100 - 150 mg/kg thể trọng/ngày (trẻ sơ sinh: 50 mg/kg thể trọng/ngày) chia làm 2 - 4 lần. Nếu cần thiết thì tăng liều lên tới 200 mg/kg/ngày (trẻ sơ sinh: 100 - 150 mg/kg/ngày).

\* Người 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 ngày; liều tối đa 2 g/ngày.

4.2. Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch:

- Cefotaxone 1g được hoàn nguyên với 4 ml nước cất pha tiêm và sau đó được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch trong vòng 3 đến 5 phút hoặc sau khi cố định dây truyền vào đầu nút của ống đã luồn vào tĩnh mạch.

- Trong quá trình theo dõi khi thuốc lưu hành trên thị trường, chứng loạn nhịp tim có thể đe dọa tính mạng đã được báo cáo ở rất ít bệnh nhân được tiêm tĩnh mạch nhanh Cefotaxim thông qua một ống thông tĩnh mạch trung tâm.

Truyền tĩnh mạch:

Hòa tan 2g Cefotaxim trong 100 ml dung dịch Glucose hoặc NaCl đẳng trương và sau đó truyền tĩnh mạch trong vòng 50 đến 60 phút. Một dung dịch pha truyền tương thích khác cũng có thể được sử dụng để pha dung dịch tiêm truyền.

Tiêm bắp:

- Cefotaxone 1g được hòa tan trong 4 ml nước cất pha tiêm. Sau đó nên tiêm sâu vào trong cơ mông.

- Khuyến cáo không nên tiêm hơn 4 ml ở một bên mông. Nếu liều hàng ngày vượt quá 2 g cefotaxim hoặc nếu cefotaxim được tiêm nhiều hơn hai lần mỗi ngày, khuyến cáo dùng đường tiêm tĩnh mạch.

\* Chú ý: Đề pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như: Natri clorid 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose - Natri clorid, Ringer lactate hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 - 7.

4.3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

Người dị ứng với Cephalosporin và các β-lactam khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Trước khi điều trị bằng Cefotaxim phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, Penicilin hoặc thuốc khác.

Hết sức thận trọng khi dùng Cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với Penicilin.

- Nếu dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc với thận (như Aminoglycosid) thì phải theo dõi 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.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai.

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Có thể dùng nhưng phải quan tâm nếu thấy trẻ tiêu chảy, tưa và nổi ban.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

- Dùng phối hợp Cephalosporin và Colistin có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

- Dùng thuốc đồng thời với Azlocilin người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ.

- Dùng đồng thời với các Ureido - penicilin (Azlocilin hay Mezlocilin) 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 do đó phải giảm liều Cefotaxim.

- Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của Cyclosporin.

9.2. Tương kỵ của thuốc:

- Thuốc không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch Natri bicarbonat.

- Tiêm thuốc riêng rẽ, không tiêm cùng với Aminoglycosid hay Metronidazol.

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

10. Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Tiêu chảy, viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính. Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp....

- Hiếm gặp: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu. Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*. Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

11. Quá liều và cách xử trí:

- Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng và kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng thuốc và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng làm sàng trị viêm đại tràng do *C.difficile* (ví dụ như Metronidazol, Vancomycin).

- Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay thuốc và đưa người bệnh đến bệnh viện điều trị.

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

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm beta - lactam, cephalosporin.

Mã ATC: J01D D01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Cefotaxim là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn.

- 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 diptheriae*.

- 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.

#### 12.2 Đặc tính dược động học:

Cefotaxim được hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Cefotaxim và desacetyl cefotaxim 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. Sau khi tiêm bắp Cefotaxim 1g nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 20,5 mcg/mL đạt được sau 30 phút. Khi tiêm tĩnh mạch 1g và 2g, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh tương ứng là 101,7 mcg/mL và 214,4 mcg/mL (phụ thuộc liều dùng). Ở gan, Cefotaxim chuyển hoá một phần thành desacetyl cefotaxim và các chất chuyển hoá không hoạt tính khác. Khoảng 20 - 36% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua thận ở dạng không chuyển hóa, 15 - 25% ở dạng desacetyl cefotaxim (chất chuyển hóa chính có tác dụng diệt khuẩn) và 20 - 25% các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Cefotaxim và desacetyl cefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao. Thời gian bán thải của Cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetyl cefotaxim khoảng 1,5 giờ.

**13. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 4 ml. Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

#### 14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

14.2 Hạn dùng:

- Lọ bột pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Ống dung môi: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế:

- Thuốc sau khi hoàn nguyên với ống dung môi kèm theo (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch): dùng ngay sau khi pha.

- Thuốc sau khi pha loãng với dung dịch tiêm truyền (truyền tĩnh mạch): ổn định trong 60 phút ở nhiệt độ phòng.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng:

- Lọ bột pha tiêm: USP.

- Ống dung môi: DBVN.

#### 15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 \* Fax: 0256.3846846

|               |                                                                                                                                  |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quy cách SP:  | H/1+1, H/10                                                                                                                      |
| Tiêu chuẩn:   | Chất liệu: Giấy Fort<br>Định lượng: 60g/m <sup>2</sup><br>Cỡ chữ: ≥ 6<br>Yêu cầu kỹ thuật in: toa in<br>2 mặt, màu mực in rõ nét |
| Kích thước:   | 11,5 cm x 19,5 cm                                                                                                                |
| Thông số màu: | K100 (Màu chữ đen)                                                                                                               |
| Ghi chú:      | Ban hành theo công văn<br>thay đổi mẫu nhãn, toa<br>số: 7539/QLD- ĐK, ngày<br>03/08/2022                                         |

## BAN TỔNG GIÁM ĐỐC

## PHÒNG KẾ HOẠCH

Nơi nhận:

- QC (1 bản)
- KH (3 bản + gốc)