

CEFTIZOXIM 2 g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:
Thành phần dược chất:
 Cefprozim (dưới dạng cefprozim natri) 2 g
Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.
 Bột có màu trắng ngà đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cefprozim được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như:
 Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Klebsiella* spp.; *Proteus mirabilis*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae* bao gồm cả những dòng kháng với ampicillin; *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase); *Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp; và *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae*, nhưng trừ enterococci.
 Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase); *Escherichia coli*; *Pseudomonas* spp. bao gồm cả *P.aeruginosa*; *Proteus mirabilis*; *P. vulgaris*; *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*) và *Morganella morganii* (*Proteus morganii*); *Klebsiella* spp.; *Serratia* spp. bao gồm *S. marcescens*; và *Enterobacter* spp.
 Bệnh lậu bao gồm cả lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae*.

Viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* hoặc *Streptococcus agalactiae*.
 Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do *Escherichia coli*; *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Enterobacter* spp.; *Klebsiella* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.

Nhiễm khuẩn huyết do *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae* (nhưng trừ enterococci); *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase); *Escherichia coli*; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; *Klebsiella* spp.; và *Serratia* spp.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase); *Staphylococcus epidermidis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp.; *Streptococcus* spp. bao gồm *Streptococcus pyogenes* (nhưng trừ enterococci); *Proteus mirabilis*; *Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.

Nhiễm khuẩn xương khớp do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase); *Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Proteus mirabilis*; *Bacteroides* spp.; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.

Viêm màng não do *Haemophilus influenzae* Ssp. Cefprozim cũng đã điều trị thành công một số ca viêm màng não do *Streptococcus pneumoniae* ở người lớn và trẻ em.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 0,5 g mỗi 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
Bệnh lậu không biến chứng: liều duy nhất, 1 g tiêm bắp.
 Các nhiễm khuẩn khác: 1 g mỗi 8 - 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
 Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 - 4 g cách mỗi 8 giờ; có thể tăng liều đến 2 g cách mỗi 4 giờ đối với những nhiễm khuẩn để đo điện tích máu.
Trẻ em 6 tháng tuổi trở lên: Liều 50 mg/kg thể trọng mỗi 6 - 8 giờ. Có thể tăng liều lên đến 200 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa của người lớn cho các nhiễm khuẩn nặng).

Bệnh nhân suy gan: Đối với bệnh nhân suy thận cần phải giảm liều. Sau khi dùng liều ban đầu 0,5 - 1 g, các liều duy trì được điều chỉnh tùy theo độ thanh thải creatinin:

| Độ thanh thải creatinin (ml/phút) | Nhiễm khuẩn nặng | Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng |
|-----------------------------------|--|---|
| 79 - 50 | 0,5 g mỗi 8 giờ. | 0,75 - 1,5 g mỗi 8 giờ. |
| 49 - 5 | 0,25 - 0,5 g mỗi 12 giờ. | 0,5 g - 1 g mỗi 12 giờ. |
| < 5 | 0,5 g mỗi 48 giờ hoặc 0,25 g mỗi 24 giờ. | 0,5 - 1 g mỗi 48 giờ hoặc 0,5 g mỗi 24 giờ. |

Bệnh nhân suy gan: Không cần phải chỉnh liều.

Lưu ý: Hàm lượng cefprozim trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 2 g. Đối với các liều nhỏ hơn 2 g, có thể sử dụng các thuốc bột pha tiêm có hàm lượng cefprozim 0,5 g hoặc 1 g. Không khuyến cáo tự ý chia thuốc này thành các liều nhỏ hơn.

Cách dùng:

Tiêm bắp: Tiêm bắp sâu vào khối cơ tương đối lớn. Kiểm tra để tránh vô ý tiêm vào mạch máu. Khi tiêm bắp liều 2 g, cần phải chia liều làm đôi, tiêm vào 2 khối cơ lớn khác nhau.
 Tiêm tĩnh mạch chậm trong tối thiểu 3 - 5 phút
 Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng trong 20 - 30 phút.

Thời gian điều trị:

Tiến trình điều trị thông thường nên từ 7 - 14 ngày và nên tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi chắc chắn diệt hết vi khuẩn.
 Đối với các nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan máu beta điều trị ít nhất 10 ngày.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Cách pha thuốc:
 Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch nên được dùng ngay sau khi pha.
 Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch còn thừa phải loại bỏ.
Tiêm bắp: Hòa tan 2 g cefprozim trong 6 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn để được nồng độ xấp xỉ 280 mg/ml. Lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
Tiêm tĩnh mạch chậm: Hòa tan 2 g cefprozim trong 20 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn để được nồng độ xấp xỉ 95 mg/ml. Lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
Truyền tĩnh mạch liên tục hoặc ngắt quãng: Hòa tan 2 g cefprozim trong 20 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn. Sau đó, pha loãng dung dịch cefprozim trong 50 - 100 ml natri clorid 0,9%.

Độ ổn định:

Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefprozim tiêm bắp sau khi pha là 4 giờ ở 25°C và 24 giờ ở 2 - 8°C.
 Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefprozim tiêm tĩnh mạch chậm sau khi pha là 4 giờ ở 25°C và 24 giờ ở 2 - 8°C.
 Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefprozim tiêm truyền tĩnh mạch là 8 giờ ở 2 - 8°C.

Trong quá trình bảo quản, dung dịch cefprozim có thể chuyển màu vàng hoặc hổ phách nhưng sự thay đổi này không làm giảm hoạt lực của thuốc.
 Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

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

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
 Dung dịch thuốc sau khi pha không được có tiêu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chưa khi điều trị bằng cefprozim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị bằng cefprozim, phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp (dùng epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin, kiểm soát đường thở,...).

Các kháng sinh có thể gây viêm đại tràng giả mạc mức độ từ nhẹ đến nặng. Do đó, cần phải cân nhắc đến khả năng này khi bệnh nhân dùng cefprozim bị tiêu chảy. Nếu bệnh nhân được chống chỉ định có viêm đại tràng giả mạc do cefprozim,

cần ngưng ngay thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp (bổ sung dịch và chất điện giải, điều trị kháng sinh đặc hiệu cho viêm đại tràng do *Clostridium difficile*...).

Thận trọng khi dùng cefprozim cho bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
 Chưa có bằng chứng cho thấy cefprozim gây ảnh hưởng đến chức năng thận. Tuy nhiên, cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân đặc biệt khi bệnh nặng cần dùng cefprozim liều tối đa

Dùng cefprozim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi cẩn thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.

Đã có thông báo cephalosprin làm giảm hoạt tính prothrombin ở người bệnh. Những người có yếu tố nguy cơ bao gồm bệnh nhân bị suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng hoặc đang điều trị kéo dài với kháng sinh và bệnh nhân đã được điều trị ổn định nhờ một thuốc chống đông. Do đó, cần giám sát thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ và bổ sung thêm vitamin K nếu cần.

Người cao tuổi: Chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ cho thấy có sự khác nhau về đáp ứng của bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên với các đối tượng trẻ hơn khi sử dụng cefprozim. Các kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác nhau về đáp ứng giữa người cao tuổi và các bệnh nhân trẻ hơn. Nhìn chung, do người cao tuổi thường bị suy giảm chức gan, thận hoặc tim mạch và có nhiều bệnh đồng thời hoặc đang điều trị với các thuốc khác nên khi chỉ định liều cho đối tượng này cần thận trọng và bắt đầu bằng liều thấp nhất của khoảng liều cho phép.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Dùng cefprozim cho trẻ em 6 tháng tuổi trở lên có thể gây tăng thoáng qua nồng độ tế bào ưa eosinophil, AST (SGOT), ALT (SGPT) và CPK (creatin phosphokinase). Sự tăng CPK có thể liên quan đến việc dùng thuốc theo đường tiêm bắp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
 Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai do đó chỉ dùng cefprozim trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
 Cefprozim được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi dùng cefprozim ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng cho thấy cefprozim ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:
 Mặc dù chưa có báo cáo xảy ra với cefprozim, nhưng khi dùng đồng thời các cephalosporin khác với aminoglycosid gây tăng độc tính trên thận.
 Probenecid làm giảm độ thanh thải ở thận của cefprozim.

Tương kỵ của thuốc:

Cefprozim không nên thêm vào các sản phẩm máu, phân giải protein hoặc amino acid.
 Không trộn lẫn thuốc với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Nhìn chung cefprozim được dung nạp tốt.
Thường gặp (tỷ lệ 1 - 5%):
Phản ứng mẫn cảm: Ban da, ngứa, sốt.
Gan: Tăng nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT) và phosphatase kiềm thoáng qua.
Huyết học: Tăng thoáng qua bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, thử nghiệm Coombs dương tính.
Chỗ tiêm: Rát, viêm mô tế bào, viêm tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch, đau, chai cứng, mềm da, dị cảm.

Ít gặp (dưới 1%):

Phản ứng mẫn cảm: Tê và phản ứng phản vệ.
Gan: Tăng nồng độ bilirubin.
Thận: Tăng nồng độ BUN và creatinin.
Huyết học: Thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan huyết có thể dẫn đến tử vong), giảm bạch cầu, tiểu cầu.
Sinh dục tiết niệu: Viêm âm đạo.
Tiểu hóa: Tiểu chảy, buồn nôn và nôn. Triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc

(đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn...) có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng cefprozim.

Ngoài ra, bệnh nhân có thể gặp phải một số tác dụng không muốn khác của kháng sinh nhóm cephalosporin khi sử dụng cefprozim như: Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ nhiều dạng, hoại tử da nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, độc tính với thận, thiếu máu bất sản, xuất huyết, kéo dài thời gian prothrombin, tăng LDH, giảm toàn huyết cầu và co giật.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:
 Chưa có bất kì báo cáo nào về trường hợp quá liều cefprozim. Vì vậy, hiện chưa có thông tin về triệu chứng hay cách điều trị.
 Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể giảm nồng độ cefprozim trong huyết thanh bằng cách lọc máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin.
 Mã ATC: J01DD07.
 Cefprozim là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ thứ ba. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefprozim có tác dụng tốt với nhiều chủng vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí sản sinh beta-lactamase (penicillinase và cephalosporinase)
 Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis* (cả những dòng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (cả những dòng kháng ampicilin), *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Các chủng vi khuẩn đề kháng: hầu hết các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *S. faecalis*), các tụ cầu khuẩn kháng methicilin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi tiêm bắp liều 0,5 g và 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh trong ừng là 14 mcg/ml và 39 mcg/ml đạt được sau 1 giờ.
 Cefprozim được phân phối rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Cefprozim đi qua nhau thai và tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 30% cefprozim được gắn kết với protein huyết tương.

Cefprozim không bị chuyển hóa. Thuốc được bài xuất dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của cefprozim là khoảng 1,7 giờ, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận. Gần như toàn bộ liều được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sử dụng. Cefprozim có thể được loại khỏi cơ thể bằng cách lọc máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ.
 Hộp 10 lọ.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn: USP.

