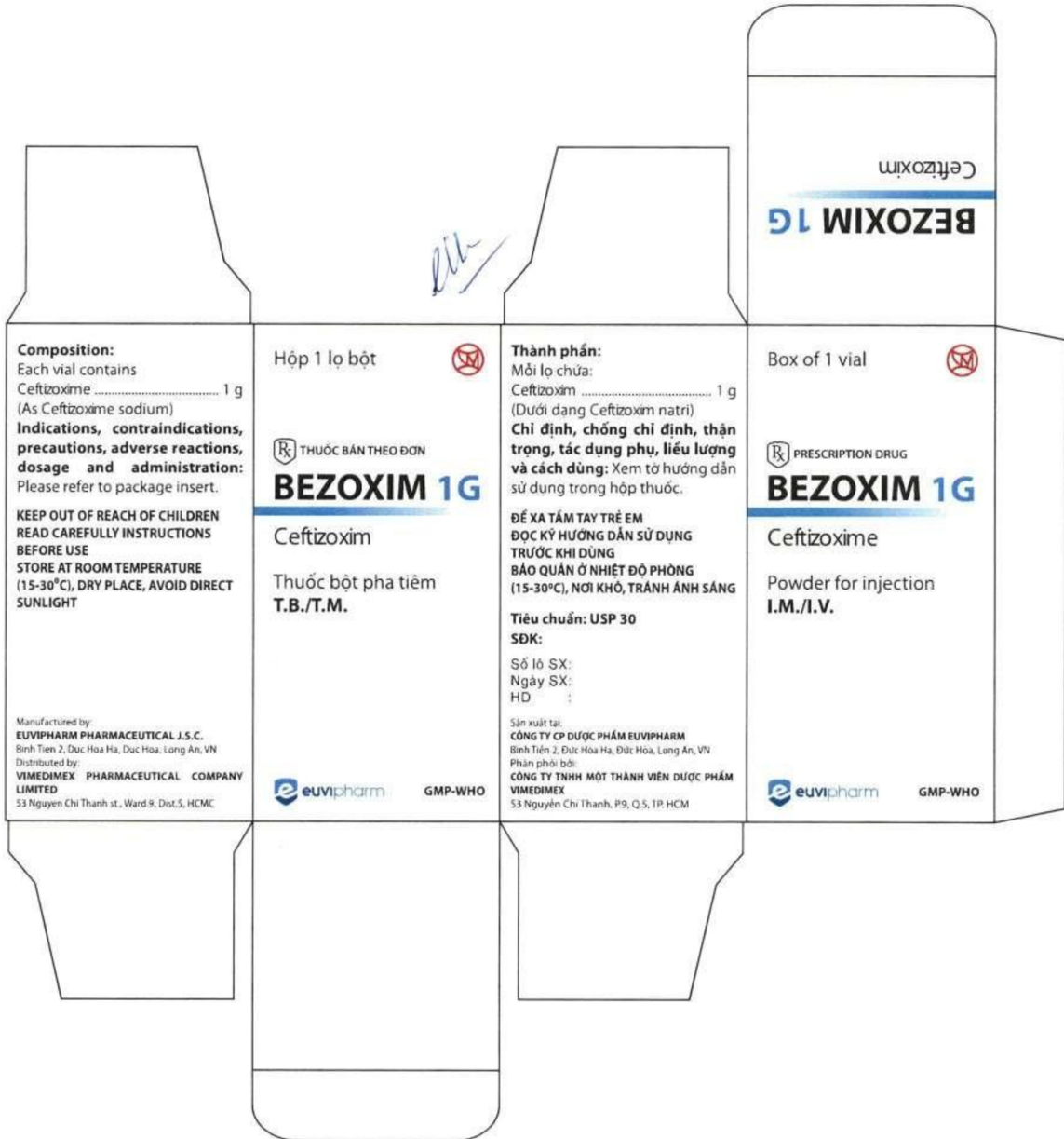


Mẫu nhãn hộp




Tổng giám đốc
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
EUVIPHARM
Phạm Trung Nghĩa

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha tiêm

BEZOXIM 1 g

-0-

 Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM BEZOXIM 1 g

1. Thành phần: Cho 1 lọ

Ceftizoxim.....1 g
(Dưới dạng Ceftizoxim natri)

2. Các đặc tính dược lý:

2.1. Các đặc tính dược lực học:

- Ceftizoxim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp mucopeptide ở thành tế bào vi khuẩn. Thuốc có phổ kháng khuẩn rộng hơn so với cephalosporin thế hệ 1 và 2 đối với vi khuẩn Gram âm, bền với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta-lactamase, nhưng tác dụng lên vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn so với cephalosporin 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 pneumoniae*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus* kháng methicillin), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus* spp., *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Corynebacterium diphtheriae*.

2.2. Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Sau khi tiêm bắp liều 0,5 và 1 g ceftizoxim ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ tối đa trong máu đạt được trung bình 13,7 µg/ml và 39 - 40,9 µg/ml, theo thứ tự sau khoảng 0,5 - 1,5 giờ.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1 g Ceftizoxim ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong máu đạt được 60,5 µg/ml sau 30 phút, 21,5 µg/ml sau 2 giờ, 8,4 µg/ml sau 4 giờ và 1,4 µg/ml sau 8 giờ dùng thuốc.
- Sau khi truyền tĩnh mạch 30 phút liều 1 g Ceftizoxim ở người trưởng thành khỏe mạnh, nồng độ thuốc đạt được 84,4 µg/ml lúc kết thúc truyền dịch, 41,2 µg/ml sau 1 giờ, 16,4 µg/ml sau 2 giờ, 6,4 µg/ml sau 4 giờ và 1,4 µg/ml sau 8 giờ truyền thuốc.
- Phân bố: Sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch, ceftizoxim được phân bố rộng rãi khắp các mô và dịch cơ thể. Thuốc cũng vào được dịch não tủy khi màng não bị viêm. Thuốc cũng qua được nhau thai và vào được sữa. Ceftizoxim gắn kết protein huyết tương 28-31%.
- Thải trừ: Ceftizoxim không được chuyển hóa và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Ở người trưởng thành có chức năng thận bình thường, 58-92% liều đơn 0,5 g hay 1 g tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch được đào thải ra nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải của ceftizoxim ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 1,4 - 1,9 giờ. Thời gian bán thải của ceftizoxim kéo dài hơn ở trẻ em, người bị suy thận.

3. Chỉ định:

- Nhiễm trùng xương khớp.
- Nhiễm trùng máu.
- Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.
- Nhiễm trùng thứ phát khi bị thương hoặc bỏng.
- Viêm phế quản, giãn phế quản bội nhiễm, nhiễm trùng thứ phát ở bệnh nhân bệnh mạn tính đường hô hấp, viêm phổi, ung thư phổi, tràn mủ màng phổi.
- Viêm đường mật, viêm túi mật, viêm phúc mạc.
- Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt.
- Viêm mô cận tử cung, viêm vùng chậu.
- Viêm màng não mủ.

4. Liều lượng và cách dùng:

- Cách dùng:
 - + Tiêm tĩnh mạch: pha thuốc với nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Glucose, tiêm tĩnh mạch chậm 3 - 5 phút.
 - + Tiêm truyền tĩnh mạch: pha thuốc với dung dịch truyền tĩnh mạch như dung dịch Glucose, dung dịch điện giải hoặc acid amin, truyền tĩnh mạch từ 30 - 120 phút. Không sử dụng nước cất pha tiêm.
 - + Tiêm bắp: 1 g ceftizoxim pha với 3 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch Lidocain 0,5%. Liều tiêm bắp 2 g ceftizoxim nên được chia ra tiêm vào các vị trí khác nhau.
- Liều lượng:
 - + Người lớn:
 - * Liều thường dùng: 1 - 2 g mỗi 8 - 12 giờ.
 - * Nhiễm trùng nặng: tiêm tĩnh mạch 2 - 4 g mỗi 8 giờ, liều có thể tăng lên 2 g mỗi 4 giờ nếu trường hợp đe dọa đến tính mạng.
 - + Trẻ em trên 6 tháng tuổi: 50 mg/kg mỗi 6 - 8 giờ.
 - + Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng: 500 mg mỗi 12 giờ.
 - + Bệnh lậu không biến chứng: tiêm bắp liều duy nhất 1 g.

Mục 1.7

+ Đối với bệnh nhân suy thận cần điều chỉnh liều theo độ thanh thải:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu 0,5 - 1 g, sau đó
50 - 79	0,5 - 1,5 g mỗi 8 giờ
5 - 49	0,25 - 1 g mỗi 12 giờ
< 5	0,25 - 0,5 g mỗi 24 giờ hoặc 0,5 - 1 g mỗi 48 giờ, sau khi thẩm tách

5. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Cephalosporin hoặc Penicilin.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc gây tê tại chỗ thuộc dẫn xuất amid như Lidocain. (Trường hợp tiêm bắp)

6. Thận trọng:

- Không nên sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm penicilin.
- Bệnh nhân hoặc gia đình có cơ địa dị ứng như hen phế quản, phát ban, mề đay.
- Bệnh nhân suy thận nặng (vì nồng độ ceftizoxim huyết thanh tồn tại trong thời gian dài, liều lượng nên giảm và khoảng cách giữa các liều cần tăng).
- Bệnh nhân ăn uống kém, nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, bệnh nhân già, cơ thể suy nhược (Thiếu vitamin K có thể xảy ra, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận).
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

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

- Tính an toàn khi sử dụng ở phụ nữ có thai chưa được biết rõ, chỉ nên sử dụng khi lợi ích điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Một lượng nhỏ thuốc có thể qua sữa, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

8. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không gây buồn ngủ nên không có lời khuyên nào cho người lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc:

- Sử dụng đồng thời với aminoglycosid làm tăng đồng thời độc tính trên thận.
- Probenecid làm giảm sự thải trừ qua thận của ceftizoxim.
- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm đường niệu bằng dung dịch Benedict, dung dịch Fehling và Clinitest.
- Phản ứng Coombs trực tiếp có thể dương tính.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Shock: cần theo dõi chặt chẽ. Nếu có cảm giác mệt, khó chịu trong khoang miệng, thờ rít, choáng váng, muốn đại tiện, ù tai, vã mồ hôi, Ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.
- Da: viêm da bong vảy, hội chứng Stevens-Johnson (Hội chứng da niêm mạc - mắt).
- Quá mẫn cảm: đỏ da, mề đay, phát ban, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp Nếu có các triệu chứng liên quan xảy ra, ngưng dùng thuốc.
- Máu: thiếu máu, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, ...
- Gan: tăng GOT, GPT, Phosphatase kiềm, Bilirubin, LDH và vàng da.
- Thận: suy thận nặng như suy thận cấp, tăng ure máu và creatinin máu.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, đau bụng, tiêu chảy kéo dài, buồn nôn, nôn mửa, ...
- Hô hấp: viêm phổi kẽ hoặc hội chứng PIE với sốt, ho, khó thở, x- quang phổi bất thường.
- Loạn khuẩn: viêm miệng, nhiễm nấm *Candida*.
- Thiếu vitamins: thiếu vitamin K, vitamin B.
- Nhức đầu, viêm âm đạo.
- Nếu có các triệu chứng này xảy ra, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.
- THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Tương kỵ:

- Bezoxim 1 g tương hợp với các dung dịch hoặc dung môi sau: nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 0,5% hoặc 10%, dung dịch điện giải hoặc acid amin, dung dịch Lidocain 0,5%.

12. Quá liều và cách xử lý:

- Ngưng sử dụng thuốc. Điều trị triệu chứng.
- Liều cao ceftizoxim trong huyết thanh sẽ giảm xuống bằng thẩm tách máu.

13. Bảo quản:

- Nhiệt độ phòng (15 - 30°C), nơi khô, tránh ánh sáng.

14. Tiêu chuẩn: USP 30

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ



Mục 1.7

ell

Nhà sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM Áp Bình Tiên 2, Xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, Tỉnh Long An Điện thoại: +84 (72) 377 9623 Fax: +84 (72) 377 9590	Nhà phân phối Công ty TNHH một thành viên dược phẩm VIMEDIMEX. 53 Nguyễn Chí Thanh, Phường 9, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh Điện thoại: +84 (8) 38 33 97 63 Fax: +84 (8) 39 33 92 72
---	---

Long An, ngày 12 tháng 03 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC *Chau*



Phạm Trung Nghĩa
TỔNG GIÁM ĐỐC



Mẫu nhãn lọ

Handwritten signature

	
BEZOXIM 1G	
Ceftizoxim	GMP-WHO
Thuốc bột pha tiêm	
T.B./T.M.	
	Tiêu chuẩn: USP 30
	SDK:
	Số lot SX
	Ngày SX
	HD

Tổng giám đốc



Handwritten signature
Phạm Trung Nghĩa