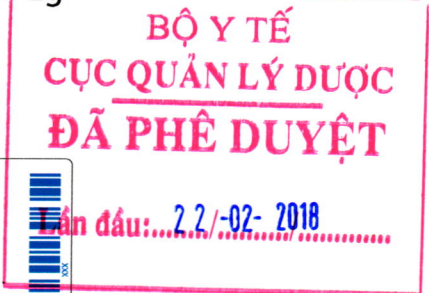


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
THUỐC BỘT PHA TIÊM Dicifepim 2g

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%  
Kích thước : 70 mm x 29 mm



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%  
Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm



03/11/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY


TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
THUỐC BỘT PHA TIÊM Dicifepim 2g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 100%  
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



03/11/2017  
 TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY  
  
 TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
THUỐC BỘT PHA TIÊM Dicifepim 2g

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 100%  
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm

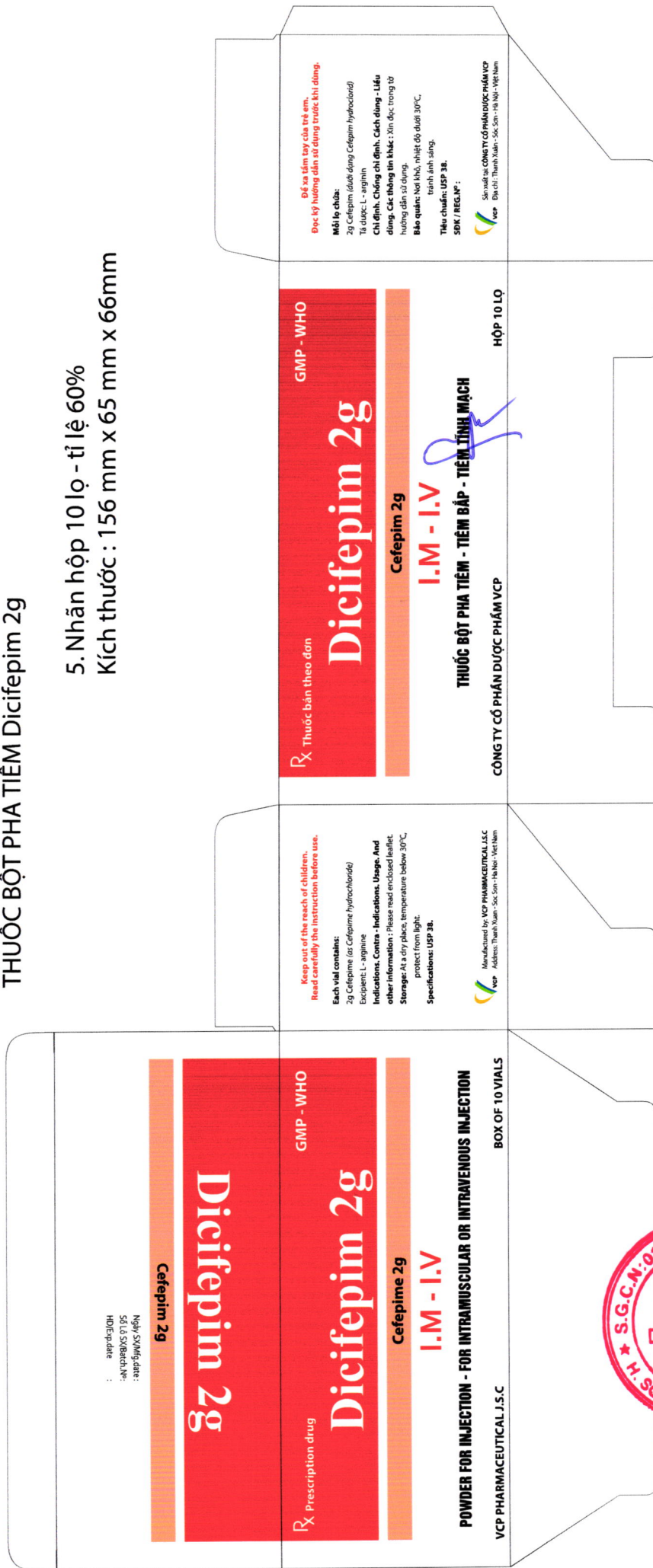


03/11/2017  
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
THUỐC BỘT PHA TIÊM Dicifepim 2g

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 60%  
Kích thước : 156 mm x 65 mm x 66mm



Ngày SX/Mg/date :  
Số L & SX/Batch No :  
HĐ/Exp.date :

Cefepime 2g

**Dicifepim 2g**

Rx Prescription drug

GMP - WHO

**Dicifepim 2g**

Cefepime 2g

**I.M - I.V**

**POWDER FOR INJECTION - FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION**

VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

BOX OF 10 VIALS

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

**Dicifepim 2g**

Cefepim 2g

**I.M - I.V**

**THUỐC BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

HỘP 10 LỌ

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Mô tả chứa:

2g Cefepim (dạng dung dịch Cefepim hydrochlorid)  
Tá dược: L- arginine

Chỉ định: Chống chỉ định: Cách dùng - Liều  
dùng: Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ  
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: USP 38.

SPK / REG.Nº:

Sin và/ho Công ty Cổ phần Dược phẩm VCP  
Vcp Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Keep out of the reach of children.  
Read carefully the instruction before use.

Each vial contains:

2g Cefepime (as Cefepime hydrochloride)  
Excipient: L- arginine

Indications, Contra- Indications, Usage, And  
other information - Please read enclosed leaflet.  
Storage: At a dry place, temperature below 30°C,  
protect from light.

Specifications: USP 38.

Manufactured by: VCP PHARMACEUTICAL J.S.C

Vcp Address: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam



03/11/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Trần Văn Cường

**R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
THUỐC BỘT PHA TIÊM DICIFEPIM 2g

**1. Trình bày:**

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5 ml, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 - Dopharma, số đăng ký VD - 18637 - 13, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5 ml, sản xuất tại Công ty TNHH một thành viên 120 - Armephaco, số đăng ký VD - 22389 - 15, hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng.

**2. Công thức:** Cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Cefepim (dưới dạng cefepim hydroclorid) phối hợp L- Arginin theo tỷ lệ (1: 0,725): 2 g.

**3. Dược lực học:**

Cefepim là thuốc kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin và được coi là thuộc thế hệ 4 do có phổ tác dụng rộng hơn các cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được dùng theo đường tiêm. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn. Các vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* với thuốc gồm có *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin) và các chủng *Streptococcus*. Cefepim không bị beta-lactamase của các vi khuẩn Gram âm thủy phân và có thể có tác dụng lên một số chủng *Enterobacteriaceae* và *P. aeruginosa* kháng cefotaxim hay ceftazidin. Cefepim có tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương (ví dụ các *Staphylococcus*) mạnh hơn ceftazidim và có tác dụng tương tự như ceftriaxon. Thuốc tác dụng yếu lên các vi khuẩn kỵ khí, nhất là *Bacteroides fragilis*.

Cefepim được dùng theo đường tiêm để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu nặng có biến chứng (kể cả trường hợp có viêm bể thận kèm theo) do các chủng *E. coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae* hoặc *Proteus mirabilis* nhạy cảm với thuốc.

Cefepim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin hoặc do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với cefepim.

Cefepim được dùng để điều trị viêm phổi nặng, viêm phổi có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter* spp. nhạy cảm với thuốc.

Cefepim cũng còn được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Kháng thuốc cefepim ở Việt Nam: Các chủng *Pseudomonas* kể cả *Pseudomonas aeruginosa*: ~ 19%; *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*...: ~ 6%; *Acinetobacter* spp: ~ 32%, *Streptococcus* spp. ~ 7%, *Enterococcus* spp. ~ 43%; Các

trực khuẩn Gram âm (*Achromobacter, Chriseomonas, Flavobacterium, Pasteurella...*): ~ 13%. Hiện nay, cefepim là thuốc kháng sinh ít bị *P. aeruginosa* kháng nhất. Cần sử dụng cefepim một cách hợp lý để tránh tăng nhanh sự kháng cefepim của *P. aeruginosa* (xem Chương trình Giám sát Quốc gia về tính kháng thuốc của một số vi khuẩn gây bệnh thường gặp, 10/2000). Sử dụng không đúng thuốc kháng sinh, nhất là thuốc kháng sinh phổ rộng sẽ làm cho tình trạng kháng thuốc kháng sinh tăng lên; Chỉ dùng kháng sinh có phổ rộng như cefepim cho một số trường hợp thật cần thiết: Nhiễm khuẩn nặng đe dọa mạng sống của người bệnh.

#### 4. Dược động học:

Dược động học của cefepim là tuyến tính trong khoảng liều từ 250 mg đến 2 g tiêm tĩnh mạch hoặc từ 500 mg đến 2 g tiêm bắp và không thay đổi trong quá trình điều trị. Sau khi tiêm bắp, cefepim được hấp thu nhanh và hoàn toàn; Nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều và xuất hiện sau khi tiêm 30 phút. Khoảng 16% liều được gắn vào protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Cefepim thâm nhập vào phần lớn các mô và các dịch (nước tiểu, mật, dịch màng bụng, dịch phế quản). Trong khoảng liều từ 250 mg đến 2 g, sự phân bố ở mô không thay đổi. Ở người bệnh cứ 8 giờ lại tiêm một liều 50 mg/kg, thì nồng độ trong dịch não tủy là 3,3 đến 6,7 mg/lít. Thể tích phân bố đo ở giai đoạn ổn định là khoảng 18 lít. Trong cơ thể, cefepim rất ít bị chuyển hóa (chỉ 7% liều). Nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ. Khoảng 80% liều tiêm đào thải theo nước tiểu qua lọc cầu thận; Độ thanh thải cefepim của thận là khoảng 130 ml/phút. 85% liều thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Đặc điểm dược động học của cefepim không bị thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường và ở người bị rối loạn chức năng gan, nên không cần thiết phải giảm liều ở những người bệnh này. Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài một cách đáng kể ở người suy thận, bởi vậy với những người bệnh này cần giảm liều theo mức lọc cầu thận.

#### 5. Chỉ định:

Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo).

Viêm phổi nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc.

Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với cefepim.

#### 6. Liều dùng - Cách dùng:

##### Liều dùng:

- **Điều trị nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo), nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc da:** Người bệnh trên 12 tuổi, cứ 12 giờ tiêm tĩnh mạch 2 g, trong 10 ngày.

- **Điều trị viêm phổi nặng, kể cả có nhiễm khuẩn huyết kèm theo:** 2 g/lần, ngày 2 lần cách nhau 12 giờ, dùng trong 7-10 ngày.

Liều lượng ở người suy thận: Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút), dùng liều ban đầu bằng người có chức năng thận bình thường. Tính toán liều duy trì theo độ thanh thải creatinin của người bệnh (đo hoặc ước tính). Có thể dùng công thức dưới đây để ước tính độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ) của người bệnh:

Với nam giới:

$$Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = ((140 - \text{số tuổi}) \times \text{thể trọng (kg)}) / (72 \times \text{creatinin huyết thanh})$$

Với nữ giới:

$$Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = 0,85 \times Cl_{cr, \text{nam}}$$

(Trong đó: Tuổi = Năm; Cân nặng = kg; Creatinin huyết thanh = mg/100ml).

- $Cl_{cr}$  30 – 60 ml/phút: Liều trong 24 giờ như liều thường dùng
- $Cl_{cr}$  10 – 30 ml/phút: Liều trong 24 giờ bằng 50% liều thường dùng.
- $Cl_{cr} < 10$  ml/phút: Liều trong 24 giờ bằng 25% liều dùng thường ngày.

Vì 68% lượng cefepim trong cơ thể mất đi sau 3 giờ lọc máu nên với người bệnh đang lọc máu thì sau mỗi lần lọc cần bù lại một liều tương đương với liều ban đầu. Người bệnh đang thẩm tách phúc mạc ngoài trú thì nên cho liều thường dùng cách 48 giờ một lần hơn là cách 12 giờ một lần.

Đường dùng: Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch.

Cách dùng:

- **Tiêm bắp:** Hoà tan 2g cefepim trong 4,8 ml dung môi thích hợp (như nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch glucose 5%, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%).

- **Tiêm tĩnh mạch:** Tiêm chậm 3 – 5 phút.

- **Truyền tĩnh mạch ngắt quãng:** Cho 50 ml dịch truyền tĩnh mạch (như dung dịch NaCl 0,9%, dextrose 5%, Ringer lactat và dextrose 5%) vào bình thuốc chứa 1 hay 2 g cefepim để có nồng độ thuốc tương ứng là 20 hay 40mg/ml; Nếu pha 100 ml dịch truyền tĩnh mạch vào bình thuốc chứa 1 hay 2 g cefepim thì sẽ có nồng độ tương ứng là 10 hay 20 mg/ml. Một cách khác là pha 1 hay 2 g cefepim (theo nhãn dán trên lọ thuốc) với 10 ml dịch truyền tĩnh mạch để có dung dịch có nồng độ thuốc tương ứng vào khoảng 100 hay 160 mg/ml. Liều thuốc cần dùng sẽ được tính và cho vào dịch truyền tĩnh mạch. Thực hiện việc truyền tĩnh mạch ngắt quãng cefepim trong khoảng xấp xỉ 30 phút.

## 7. Chống chỉ định:

Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Người bệnh dị ứng với L – arginin (một thành phần của chế phẩm).

## 8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

- Tiêu hoá: Ỉa chảy.
- Da: Phát ban, đau chỗ tiêm.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

- Toàn thân: Sốt, nhức đầu.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết.
- Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).
- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, bệnh nấm *Candida* ở miệng.
- Da: Mày đay, ngứa.
- Gan: Tăng các enzym gan (phục hồi được).
- Thần kinh: Dị cảm.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính.

- Tiêu hoá: Viêm đại tràng, viêm đại tràng có màng giả, đau bụng.
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp, giãn mạch.
- Thần kinh: Chuột rút.
- Tâm thần: Lú lẫn.
- Cơ - xương: Đau khớp.
- Niệu dục: Viêm âm đạo.
- Mắt: Nhìn mờ.
- Tai: Ù tai.

## THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng dùng thuốc.

Trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc: Ngưng dùng cefepim và thay bằng thuốc kháng sinh thích hợp khác; Tránh dùng các thuốc chống ỉa chảy.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Có thể dùng cefepim cho phụ nữ mang thai, nhưng cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi trước khi chỉ định.

- **Thời kỳ cho con bú:** Một lượng nhỏ cefepim tiết vào sữa mẹ. Có 3 vấn đề có thể xảy ra cho trẻ bú sữa người mẹ dùng cefepim: Thay đổi vi khuẩn chí trong ruột, tác động trực tiếp của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đánh giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng cefepim.

### 10. Tương tác thuốc:

Amikacin kết hợp với cefepim ít gây nguy cơ độc với thận hơn là gentamicin hoặc tobramycin kết hợp với cefalotin.

Tránh dùng đồng thời với furosemid vì dễ gây điếc.

### 11. Thận trọng:

Người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ với penicilin (khoảng 5 – 10% người dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin có dị ứng chéo với nhóm cephalosporin). Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phải dùng thuốc loại beta lactam thì có thể dùng cephalosporin cho người bệnh bị dị ứng với penicilin nhưng phải theo dõi chặt chẽ và phải có sẵn sàng các phương tiện điều trị sốc phản vệ.

Giảm liều ở người suy thận.

Cần kiểm tra bằng mắt các dung dịch thuốc cefepim trước khi tiêm để xem có tủa không.

Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi.

**Ảnh hưởng tới khả năng vận hành tàu xe, máy móc:** Cefepim không ảnh hưởng gì tới khả năng vận hành tàu xe máy móc.

### 12. Tương kỵ

Nếu dùng đồng thời cefepim với aminoglycosid, ampicilin (ở nồng độ cao hơn 40 mg/ml), metronidazol, vancomycin hoặc aminophilin thì phải truyền riêng rẽ các thuốc trên.



**13. Sử dụng quá liều và cách xử trí quá liều:**

*Triệu chứng:* Tình trạng quá liều cấp đã xảy ra khi dùng liều lớn cho bệnh nhân suy thận. Triệu chứng quá liều bao gồm bệnh não (rối loạn ý thức gồm lú lẫn, ảo giác, trạng thái sững sờ, và hôn mê), rung giật cơ, động kinh, và kích thích thần kinh cơ.

*Xử trí:* Bệnh nhân dùng quá liều nên được theo dõi cẩn thận và điều trị hỗ trợ. Trong trường hợp có suy thận, thẩm phân máu được chỉ định giúp loại bỏ cefepim khỏi cơ thể, sau 3 giờ thẩm phân máu sẽ loại bỏ được 68% lượng cefepim trong cơ thể.

**14. Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C và tránh ánh sáng.

**15. Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**16. Tiêu chuẩn:** USP 38.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ  
Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu..*

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm VCP  
VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company.  
Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2017

**TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS. Trần Văn Cường*



**TUQ CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

11/11/2018

11/11/2018

11/11/2018

11/11/2018

11/11/2018