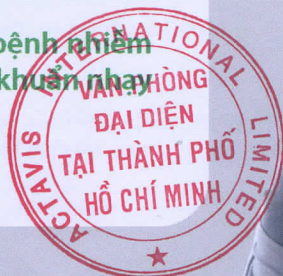


TERCEF

Ceftriaxone 1 g

Hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxone



5/8/2014
[Signature]



Tài liệu này có 4 trang
Thông tin sản phẩm xem ở trang 2, 3
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế xxxx/xx/QLD-TT, ngày xx/xx/xxxx
Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx

Actavis

TERCEF

Ceftriaxone 1 g

Thành phần: Mỗi lọ chứa Ceftriaxone natri tương đương với 1 g Ceftriaxone

Dạng bào chế: Bột pha tiêm, Hộp 5 lọ.

Chỉ định: Tercef được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ceftriaxone:

- Nhiễm trùng huyết
- Viêm màng não do vi khuẩn
- Nhiễm trùng xương hoặc khớp
- Nhiễm trùng da và mô mềm
- Nhiễm trùng đường hô hấp - Viêm phổi
- Nhiễm trùng ổ bụng - Viêm phúc mạc, nhiễm trùng đường mật và đường tiêu hóa, Nhiễm salmonella, Shigella;
- Nhiễm trùng thận và đường tiết niệu (khi aminoglycosides không phù hợp)
- Nhiễm trùng sinh dục - Sưng mềm (loét da liễu), bệnh lậu, giang mai (nguyên phát, thứ phát, tiềm ẩn)
- Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn
- Nhiễm trùng Tai - Mũi - Họng
- Bệnh Lyme
- Nhiễm trùng ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch
- Dự phòng trước phẫu thuật ở bệnh nhân có nguy cơ cao nhiễm trùng nặng sau phẫu thuật.

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi với trọng lượng cơ thể > 50 kg: 1-2 g mỗi ngày một lần (mỗi 24 giờ). Nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm trùng gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm vừa phải, có thể tăng liều lên đến 4 g/ngày, chia 2 lần, tiêm tĩnh mạch. Trẻ sơ sinh (0 - 14 ngày tuổi): 20 - 50 mg/kg tiêm tĩnh mạch một lần (mỗi 24 giờ)/ngày. Trong nhiễm khuẩn nặng, liều hàng ngày không được vượt quá 50mg/kg. Trẻ em (15 ngày - 12 tuổi) với trọng lượng cơ thể < 50 kg: 20-80 mg/kg tiêm tĩnh mạch một lần (mỗi 24 giờ)/ngày. Trong nhiễm khuẩn nặng, liều hàng ngày không được vượt quá 80mg/kg, trừ viêm màng não. Trẻ em với trọng lượng cơ thể từ 50 kg trở lên, dùng liều thông thường cho người lớn một lần/ngày. Người lớn tuổi: Không cần chỉnh liều.

Liều khuyến cáo đặc biệt: Viêm màng não: Khởi đầu với 100 mg/kg một lần mỗi ngày, không quá 4 g mỗi ngày. Sau khi xác định độ nhạy của tác nhân gây bệnh, liều lượng có thể giảm xuống cho phù hợp. Ở trẻ sơ sinh (0-14 ngày), liều dùng không được vượt quá 50 mg/kg/24h. **Điều trị dự phòng trước phẫu thuật:** Liều thông thường của ceftriaxone nên dùng 30 - 90 phút trước khi tiến hành phẫu thuật. Thông thường, một liều duy nhất là đủ. **Suy thận:** không cần chỉnh liều, nếu chức năng gan bình thường. Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) liều hàng ngày không được vượt quá 2 g ở người lớn. **Suy gan:** Không cần chỉnh liều, nếu chức năng thận bình thường. Trong trường hợp suy thận và suy gan nặng đồng thời, nên theo dõi định kỳ nồng độ ceftriaxone trong huyết tương và chỉnh liều phù hợp cho trẻ em và người lớn. **Chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc:** Ceftriaxone được thẩm phân thành các thành phần rất nhỏ, không cần liều bổ sung sau khi lọc máu. Nên theo dõi nồng độ kháng sinh trong huyết tương và điều chỉnh liều, nếu cần, do tỷ lệ thải trừ ở những bệnh nhân này có thể giảm. Ở những bệnh nhân điều trị ngoại trú kéo dài, ceftriaxone có thể được tiêm tĩnh mạch hoặc trong trường hợp nhiễm trùng có liên quan đến lọc máu, thể thêm trực tiếp vào các dung dịch lọc máu (1-2 g ceftriaxone được bổ sung vào các dung dịch lọc máu đầu tiên vào ngày

điều trị thích hợp).

Cách dùng: Bột pha tiêm Tercef có thể sử dụng bằng cách tiêm tĩnh mạch trực tiếp hoặc truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu/sau khi pha theo những hướng dẫn dưới đây. Liều dùng và cách dùng nên được xác định bởi các bác sĩ điều trị và tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng và vị trí tiêm, tính nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh, tuổi và tình trạng của bệnh nhân.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp nên sử dụng trong trong ít nhất 2-5 phút. Liều > 50 mg/kg nên truyền tĩnh mạch chậm, ít nhất 30 phút. **Chỉ dùng đường tiêm bắp** trong những trường hợp đặc biệt sau khi đánh giá cẩn thận về tỷ lệ lợi ích/nguy cơ. Thông thường, chống chỉ định tiêm bắp ở trẻ em. Trong trường hợp không có tiền sử dị ứng, nên thực hiện test rạch da với thuốc. Trong trường hợp có tiền sử dị ứng, nên thực hiện epicutaneous test trước, nếu âm tính, tiến hành tiếp test rạch da. Kết quả thử nghiệm được ghi nhận trong 30 phút. Tiêm bắp Tercef không có lidocaine là rất đau. Khi sử dụng lidocain như dung môi, luôn luôn thực hiện thử nghiệm quá mẫn với lidocaine. Không nên tiêm tĩnh mạch dung dịch Tercef trong lidocaine! Khi tiêm bắp, nên tránh sự xâm nhập thuốc vào mạch máu. Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha. Kết tủa ceftriaxone-calcium có thể xảy ra khi pha ceftriaxone với các dung dịch có chứa canxi (như dung dịch Ringer, dung dịch Hartmann) trong cùng một đường truyền. Vì vậy, ceftriaxone và các dung dịch chứa canxi không nên được pha lẫn hoặc dùng cùng một lúc.

Cách pha thuốc: **Tiêm bắp:** Hòa tan 1g Tercef trong 3.6 ml dung dịch lidocain 1% (nồng độ ceftriaxone 250 mg/ml). Có thể sử dụng thêm dung dịch pha loãng, nếu cần. Tiêm bắp sâu. Không dùng quá 1 g Tercef cho 1 vị trí tiêm. **Tiêm tĩnh mạch trực tiếp:** Hòa tan 1g Tercef trong 9.6 ml nước cất vô trùng (nồng độ ceftriaxone 100 mg/ml). Tiêm trong 2-5 phút. **Truyền tĩnh mạch nhanh:** Pha 1g Tercef theo hướng dẫn tiêm tĩnh mạch trực tiếp và pha loãng trong 90 ml dung dịch pha tiêm để có được nồng độ ceftriaxone 10 mg/ml. Dung dịch phù hợp là nước pha tiêm, dung dịch natri clorua 0.9%, dung dịch glucose 5%, dung dịch glucose 10%, dung dịch levulose 5%. Truyền trong 15-30 phút.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị với Tercef phụ thuộc vào đợt bệnh và nên tiếp tục trong ít nhất 2-3 ngày sau khi các triệu chứng lâm sàng đã biến mất hoặc đến khi kết quả kiểm tra vi sinh âm tính. Các khuyến cáo liều lượng đặc biệt nên được tuân thủ. Không cần chế độ kiêng cử đặc biệt khi điều trị với thuốc này

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất, các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Phản ứng quá mẫn tức thời và/hoặc nghiêm trọng với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác.
- Trẻ sơ sinh tăng bilirubin máu và trẻ sinh non không nên điều trị với Ceftriaxone. Trong các nghiên cứu in vitro đã cho thấy Ceftriaxone có thể cạnh tranh với bilirubin trong việc gắn kết với albumin huyết thanh và có thể làm tăng bệnh não do Billirubin.
- Ceftriaxone bị chống chỉ định trong:
 - Trẻ sinh non được hiệu chỉnh đến 41 tuần tuổi (tuần thai + tuần tuổi).
 - Trẻ sơ sinh đủ tháng (đến 28 ngày tuổi):
- Bị vàng da, hoặc hạ Albumin huyết hoặc toan huyết bởi vì có khả năng ảnh hưởng đến liên kết billirubin.

TERCEF

Ceftriaxone 1 g

- Nếu cần điều trị đường tĩnh mạch với các sản phẩm canxi hoặc các dung dịch có chứa canxi bởi vì nguy cơ kết tủa calcium-ceftriaxone.
- Ceftriaxone dùng đường tiêm bắp bị chống chỉ định:
- Ở trẻ em dưới 2 tuổi
- Trong giai đoạn mang thai và cho con bú

Thận trọng: *Nhiễm trùng nghi ngờ hoặc đã xác định do Pseudomonas* (khó điều trị, thường gây nhiễm trùng bệnh viện), tỷ lệ không nhạy cảm cao (> 60%) với ceftriaxone ở nhiều quốc gia nên được cân nhắc. Nên phối hợp với aminoglycosides để tránh sự đề kháng thứ cấp. *Nguy cơ dị ứng chéo:* Trước khi điều trị với Tercef, nên xác định tiền sử quá mẫn với các penicillin hoặc các thuốc beta lactam khác. *Phản ứng quá mẫn với ceftriaxone* thường xảy ra ở những bệnh nhân hen phế quản hoặc có bất kỳ dạng phản ứng dị ứng nào khác. Nên đặc biệt thận trọng và theo dõi chặt chẽ sau khi tiêm liều đầu tiên ở những bệnh nhân có tạng dị ứng vì phản ứng quá mẫn xuất hiện nhanh hơn và diễn tiến nặng nề hơn sau khi tiêm tĩnh mạch. Phản ứng dị ứng có thể xảy ra ở tất cả các mức độ nghiêm trọng đến sốc phản vệ. *Suy thận nặng kèm suy gan:* Nên giám sát, theo dõi định kỳ nồng độ huyết thanh của thuốc, theo dõi định kỳ chức năng gan – thận và các thông số huyết học khi điều trị kéo dài. *Sự phát triển quá mức của các vi khuẩn gây bệnh không nhạy cảm:* Lưu ý những dấu hiệu nhiễm trùng thứ cấp với các sinh vật này (bao gồm các chủng nấm và candida). *Tercef có thể thay đổi thành phần vi khuẩn đường ruột bình thường và dẫn đến viêm đại tràng giả mạc* (viêm ruột nghiêm trọng, đe dọa tính mạng). Chẩn đoán này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với Tercef. Nên sử dụng Tercef thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-đường ruột, đặc biệt là viêm đại tràng. *Ceftriaxone có thể kết tủa trong túi mật và thận:* xảy ra ở mọi lứa tuổi nhưng thường gặp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, những đối tượng thường dùng liều cao hơn. Ở trẻ em, nên tránh dùng liều cao hơn 80 mg/kg, ngoại trừ trong điều trị viêm màng não do tăng nguy cơ kết tủa mật. Các trường hợp phản ứng nghiêm trọng (đôi khi gây tử vong) với kết tủa ceftriaxone-calcium trong phổi và thận ở trẻ sinh non và sơ sinh đủ tháng đã được báo cáo. Ceftriaxone không được pha chung hoặc sử dụng đồng thời với các dung dịch có chứa canxi, ngay cả ở các vị trí truyền truyền khác nhau, bất kể độ tuổi của bệnh nhân. Sản phẩm này chứa khoảng 70 mg/g natri. Nên cân nhắc ở những bệnh nhân nhiễm muối.

Có thai và cho con bú: Không có dữ liệu về việc sử dụng của ceftriaxone ở phụ nữ mang thai. Ceftriaxone đi qua nhau thai. Chỉ nên sử dụng Tercef trong thời kỳ mang thai sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ, đặc biệt là trong ba tháng đầu. Ceftriaxone được bài tiết một lượng nhỏ trong sữa mẹ. Vì vậy, nên cân thận khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú. Bệnh tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ nên ngưng cho con bú. Khả năng xảy ra phản ứng dị ứng cũng có thể được cân nhắc. *Sử dụng đường tiêm bắp:* Sử dụng đường tiêm bắp Tercef và lidocaine là chống chỉ định trong khi mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Tercef không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nên cân nhắc về một số tác dụng phụ như hạ huyết áp và chóng mặt.

Tương tác thuốc: *Thuốc lợi tiểu:* Sử dụng đồng thời ceftriaxone không làm suy chức năng thận. *Aminoglycosides:* Sử dụng đồng thời với cephalosporin và aminoglycosides không làm tăng nguy cơ suy

giảm thính giác và chức năng thận. Những thuốc này nên sử dụng riêng biệt để tránh tương kỵ hóa-lý. Các kháng sinh kim khuẩn, như chloramphenicol và tetracycline, có thể làm giảm hoạt động của ceftriaxone. Do đó, không được khuyến cáo sử dụng đồng thời. *Probenecid:* Sử dụng đồng thời với probenecid (1-2 g/ngày) có thể làm tăng nồng độ ceftriaxone trong máu. *Thuốc ngừa thai đường uống:* Ceftriaxone có thể ảnh hưởng có hồi phục đến hiệu quả của thuốc tránh thai nội tiết tố. Vì lý do này, nên sử dụng các thuốc ngừa thai không phải nội tiết tố trong khi điều trị với ceftriaxone. *Các xét nghiệm chẩn đoán:* Thử nghiệm Coombs có thể dương tính giả trong trường hợp hiếm khi điều trị với ceftriaxone. Các phương pháp Non-enzyme để xác định đường niệu có thể cho kết quả dương tính giả trong quá trình điều trị. Vì lý do này, nên xác định đường niệu bằng phương pháp enzym. Ceftriaxone có thể dẫn đến kết quả dương tính giả khi xác định galactose trong máu.

Tác dụng phụ: *Rất thường gặp:* Triệu chứng kết tủa của muối canxi ceftriaxone trong túi mật ở trẻ em /dạng sỏi mật hồi phục ở trẻ em. Rối loạn này hiếm gặp ở người lớn. *Thường gặp:* Viêm tĩnh mạch sau khi tiêm tĩnh mạch, có thể được giảm thiểu bằng cách tiêm chậm hơn ít nhất là trong 2-5 phút, đau ở chỗ tiêm, đau và dày lên các mô tại chỗ tiêm có thể xảy ra sau khi tiêm bắp, phản ứng dị ứng da (viêm da, nổi mề đay, phát ban), ngứa, sưng da và khớp, tăng men gan trong huyết thanh. *Ít gặp:* Nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, viêm màng nhầy ở miệng và lưỡi, chán ăn, buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu phân lỏng hoặc tiêu chảy. Những tác dụng phụ này thường nhẹ và giảm dần trong hoặc sau khi ngưng điều trị. Giảm lượng nước tiểu, tăng creatinine huyết thanh. *Hiếm gặp:* Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt, kết tủa ceftriaxone trong thận, nhiễm nấm cơ quan sinh dục, nhiễm đồng thời các vi khuẩn không nhạy cảm, phản ứng quá mẫn nặng cấp tính tới sốc phản vệ, hội chứng Lyell /nhiễm độc biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm tụy (viêm tụy có thể do tắc nghẽn ống mật), tăng men gan. *Rất hiếm gặp:* Giảm số lượng bạch cầu hạt nặng, rối loạn đông máu, giảm số lượng tiểu cầu, thiếu máu, viêm đại tràng giả mạc.

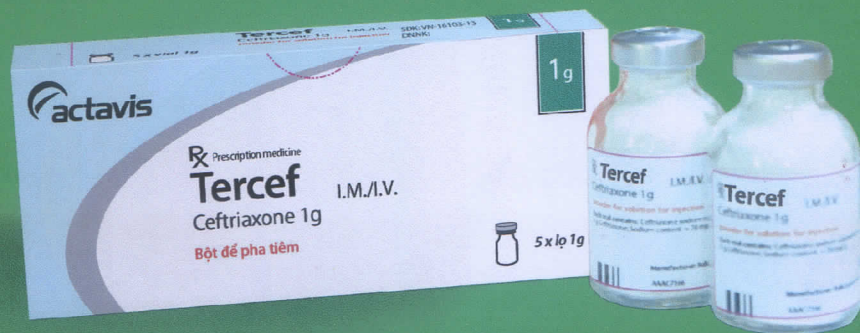
Quá liều: Không có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. *Các triệu chứng nhiễm độc:* Dấu hiệu điển hình của nhiễm độc có thể được dự kiến sẽ tương ứng với phản ứng bất lợi. Đau bụng rất hiếm xảy ra ở bệnh nhân có bệnh thận hoặc sỏi mật sử dụng liều cao thường xuyên và nhanh hơn khuyến cáo. *Điều trị nhiễm độc:* Nồng độ huyết thanh cao của ceftriaxone không thể giảm bằng cách chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên sử dụng biện pháp điều trị triệu chứng.

Hạn dùng: 3 Năm kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng Tercef khi hết hạn sử dụng được in trên bao bì.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì gốc. Dung dịch Tercef trong suốt, màu vàng nhạt hay màu hổ phách tùy thuộc vào nồng độ của chúng, mà không liên quan đến hoạt động, hiệu quả, khả năng dung nạp và duy trì hiệu lực của thuốc lên đến 24 giờ, nếu được lưu trữ trong tủ lạnh (2-8°C). Tốt hơn hết là nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha.

Nhà sản xuất: Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad, BULGARIA
Tel (+359 84) 660 999
Fax (+359 84) 634 272
E-mail: bphraz@antibiotic.bg

5/8/2014
[Chữ ký]



Actavis

Actavis Việt Nam
Tầng 5, Tòa Nhà Sailing Tower
111A Pasteur, Quận I
TP HCM (08) 3521-0016
Việt Nam

Global Admin Headquarters
Morris Corporate Center III
400 Interpace Parkway
Parsippany, NJ 07054 (862) 261-7000
USA