

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **03/2017/TT-QC/AMVI**

Của: Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi

Địa chỉ: Lô B14-3,4 đường N13, KCN Đông Nam, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: **08 3735 1168**

Đăng ký thông tin thuốc: **Dysteki 1g, Dysteki 2g**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0152/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **31/5/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

DYSTEKI

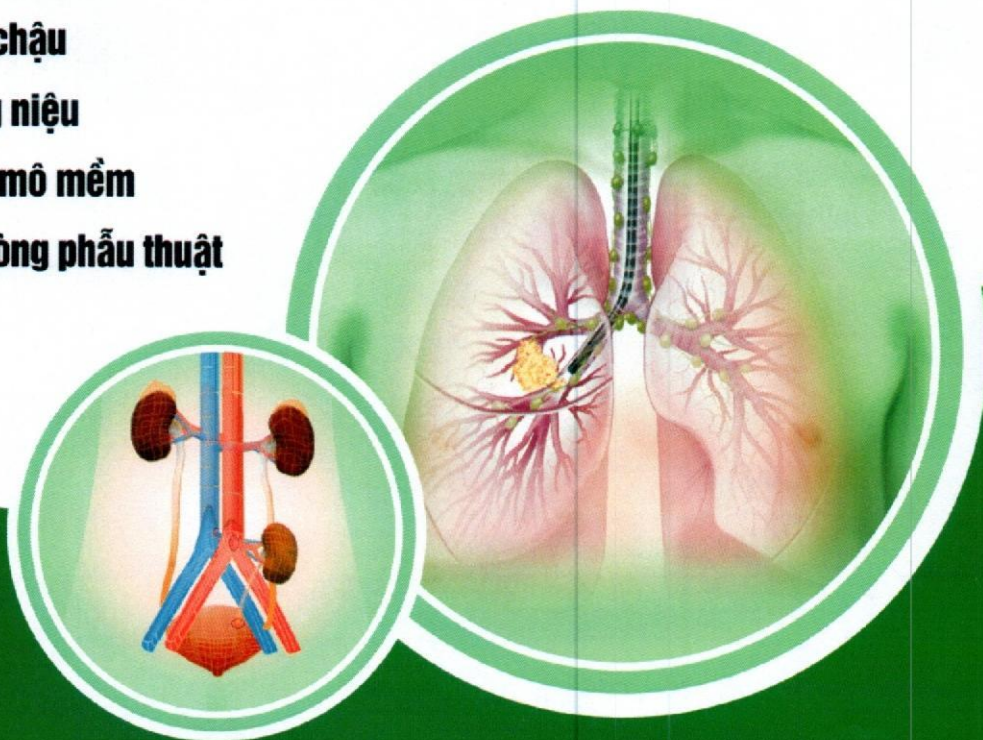
Bột pha tiêm 1g, 2g

Cefmetazol

**Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 2
hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn
đối với các vi khuẩn nhạy cảm**

- Ổ bụng
- Hô hấp dưới
- Vùng chậu
- Đường niệu
- Da và mô mềm
- Dự phòng phẫu thuật

31/5/17
LH



Amvipharm

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: .../.../QLD-TT, ngày .../.../20..

Ngày in tài liệu:

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2

DYSTEKI

Bột pha tiêm 1g, 2g

Cefmetazol



Bột pha tiêm DYSTEKI 1g, 2g

Tiêu chuẩn: USP 34

Thành phần: Cho 1 lọ bột pha tiêm

Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 1 g

Cefmetazol (dưới dạng Cefmetazol natri) 2 g

Dược lực học: Cefmetazol là một cephamycin kháng khuẩn thường được phân loại chung với các cephalosporin thế hệ thứ hai. Tác dụng diệt khuẩn của nó là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefmetazol có phổ tác dụng tương tự như cefoxitin, gồm nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương hiếu khí và kỵ khí như *Escherichia coli*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Proteus vulgaris* và *Bacteroides fragilis*.

Dược động học: 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch liều cefmetazol 2 g, nồng độ cao nhất và thấp nhất trong huyết tương là 138 và 6 µg/ml. 65-85% cefmetazol liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương đã được báo cáo là 1,1 – 1,5 giờ, kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Một lượng nhỏ cefmetazol đã được phát hiện trong sữa mẹ. Nồng độ tương đối cao thu được trong mắt. Phần lớn liều cefmetazol được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu ở nồng độ cao, lên đến 85% liều được thu hồi trong vòng 12 giờ. Một phần cefmetazol đào thải qua ống thận gần và probenecid làm chậm quá trình này. Một phần cefmetazol được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Chỉ định điều trị: điều trị bệnh do các vi khuẩn nhạy cảm với cefmetazol như:

- Nhiễm trùng ổ bụng.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.
- Nhiễm trùng vùng chậu.
- Nhiễm trùng đường niệu.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật.
- Cefmetazol cũng được sử dụng trong điều trị bệnh lậu.

Liều lượng và cách dùng:**Liều dùng:** được thể hiện bằng hàm lượng cefmetazol

- Liều thông thường ở người lớn là 0,5 – 1 g IM hoặc IV mỗi 12 giờ. Đối với các nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều lên đến 3 – 4 g/ngày, chia thành các liều nhỏ mỗi 6 đến 8 giờ.
- Liều cefmetazol cần được giảm ở bệnh nhân suy thận. Khoảng cách giữa 2 liều được đề nghị là 12, 16 hoặc 24 giờ tương ứng với bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng. Bệnh nhân hầu như không còn chức năng thận có thể dùng cefmetazol mỗi 48 giờ, sau khi chạy thận nhân tạo.

Cách dùng:**Cefmetazol 1g:**

- Tiêm tĩnh mạch: hòa tan 1 g cefmetazol với 10 ml nước cất pha tiêm, tiêm từ từ trong 3 – 5 phút. Có thể pha loãng thêm với dextrose 5%, NaCl 0,9% hoặc Ringer's lactat để được nồng độ 1 – 20 mg/ml, tiêm truyền trong 10 – 60 phút. Nguy cơ viêm tĩnh mạch có thể giảm bằng cách sử dụng kim tiêm nhỏ trong tĩnh mạch lớn.
- Cefmetazol cũng có thể được tiêm bắp bằng cách pha 1 g với 3,7 ml nước cất pha tiêm.
- Dung dịch ổn định trong 24 giờ sau khi pha ở nhiệt độ phòng.

Cefmetazol 2g:

- **Tiêm tĩnh mạch:** hòa tan 2 g cefmetazol với 15 ml nước cất pha tiêm, tiêm từ từ trong 3 – 5 phút. Có thể pha loãng thêm với dextrose 5%, NaCl 0,9% hoặc Ringer's lactat để được nồng độ 1 – 20 mg/ml, tiêm truyền trong 10 – 60 phút. Nguy cơ viêm tĩnh mạch có thể giảm bằng cách sử dụng kim tiêm nhỏ trong tĩnh mạch lớn.

- Cefmetazol cũng có thể được tiêm bắp bằng cách pha 2 g với 7 ml nước cất pha tiêm.

- Dung dịch ổn định trong 24 giờ sau khi pha ở nhiệt độ phòng.

Chống chỉ định: Người bệnh mẫn cảm với cefmetazol và các kháng sinh nhóm cephalosporin, tiền sử phản vệ với penicilin.

Thận trọng: - Bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. - Bệnh nhân dị ứng với penicilin. - Cefmetazol chứa một nhóm N-methylthiotetrazol ở chuỗi bên có khả năng gây giảm prothrombin máu và chảy máu. - Không uống rượu trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc vì có thể gây ra phản ứng như disulfiram (hội chứng Antabuse).

Tương tác thuốc: - Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận. - Sử dụng đồng thời với aminoglycosid làm tăng độc tính trên thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: - Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh đến ba tháng tuổi chưa được thiết lập. Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. - Cefmetazol được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Không cho con bú khi đang sử dụng thuốc này trừ khi có sự tư vấn của dược sĩ.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và lưu hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn: - **Tiêu hóa:** tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đầy hơi. - **Thần kinh trung ương:** sốt, đau đầu, chóng mặt. - **Da:** phát ban, ngứa. - **Niệu - sinh dục:** viêm âm đạo, ngứa bộ phận sinh dục.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí: Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm: khó thở, co giật. Nếu có triệu chứng quá liều, cần ngừng ngay sử dụng cefmetazol và đưa bệnh nhân đến bệnh viện để cấp cứu. Một phần cefmetazol được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Trình bày:

Hộp 1 lọ bột pha tiêm, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 lọ bột pha tiêm, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**Bảo quản:** nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ****Đề xa tầm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ**

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3,4 đường N13, KCN Đông Nam, X. Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP. HCM

Amvipharm ĐT: 08 37 35 11 68 - Fax: 08 37 35 11 68 - MST: 0310524194