

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: **Zasemer 1g, Zasemer 2g**

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

Số giấy tiếp nhận: **0153/17/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

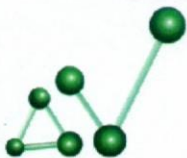


Nguyễn Tất Đạt

ZASEMER
Ceftizoxim
Bột pha tiêm 1g, 2g

**Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3
hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn
đối với các vi khuẩn nhạy cảm**

- Ổ bụng
- Vùng chậu
- Đường niệu, lậu không biến chứng
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Hô hấp dưới
- Da và cấu trúc da
- Nhiễm khuẩn huyết
- Viêm màng não



Amvipharm

31/5/17

[Signature]

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

Thành phần: cho 1 lọ bột pha tiêm.

Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 1 g, 2 g

Dược lực học: Ceftizoxim là một cephalosporin thế hệ 3, có độ bền cao với nhiều loại beta-lactamase sản xuất bởi cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương hiếu khí và kỵ khí. Ceftizoxim đã được chứng minh khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn, in vitro và in vivo. Cơ chế diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Các chủng vi khuẩn nhạy cảm: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterobacter spp., Escherichia coli, Haemophilus influenzae (kể cả chủng kháng ampicilin), Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Bacteroides spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Dược động học: Ceftizoxim không hấp thu qua đường tiêu hóa nên phải tiêm dưới dạng muối natri. 1 giờ sau khi tiêm bắp liều 0,5 g và 1 g ceftizoxim, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tương ứng là 14 và 39 mcg/ml. Thời gian bán thải của ceftizoxim trong huyết tương khoảng 1,7 giờ, kéo dài ở trẻ em và bệnh nhân suy thận. Khoảng 30% ceftizoxim gắn với protein huyết tương. Ceftizoxim được phân phối rộng rãi trong các mô và dịch thể, nồng độ điều trị đạt được trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Có thể đi qua nhau thai và nồng độ thấp đã được phát hiện trong sữa mẹ. Ceftizoxim được đào thải qua ống thận và lọc cầu thận. Phần lớn liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Probenecid làm chậm quá trình này. Một phần ceftizoxim được loại bỏ bằng chạy thận nhân tạo.

Chỉ định điều trị: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftizoxim như: nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn đường niệu, bệnh lậu không biến chứng, viêm vùng chậu, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn trong ổ bụng, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, viêm màng não.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng: được thể hiện bằng hàm lượng ceftizoxim

- *Người lớn:* liều thông thường từ 1 đến 2 g, mỗi 8 đến 12 giờ, trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 đến 4 g mỗi 8 giờ. Liều 2 g mỗi 4 giờ có thể được sử dụng trong các nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng.

- *Trẻ em trên 6 tháng tuổi* có thể dùng liều 50 mg/kg, mỗi 6 đến 8 giờ.

- *Nhiễm trùng đường niệu không biến chứng:* liều 500 mg mỗi 12 giờ.

- *Bệnh lậu không biến chứng:* liều duy nhất 1 g tiêm bắp.

- *Ở người suy thận,* liều ceftizoxim cần được giảm tùy theo độ thanh thải creatinin. Sau liều đầu tiên 0,5 - 1 g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
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

Cách dùng:

- *Tiêm bắp:* hòa tan 1 g ceftizoxim trong 3 ml nước cất pha tiêm, tiêm ở những vùng cơ bắp lớn.

- *Tiêm tĩnh mạch:* hòa tan 1 g ceftizoxim với 10 ml nước cất pha tiêm, tiêm từ từ trong 3 - 5 phút.

- *Truyền tĩnh mạch:* pha ceftizoxim như để tiêm tĩnh mạch rồi pha loãng với 50

đến 100 ml một trong các dịch truyền sau: NaCl 0,9%; dextrose 5 hoặc 10%; dextrose 5% và NaCl 0,9%; 0,45% hoặc 0,2%; natri bicarbonat 5%, Ringer lactat, đường nghịch chuyển 10% trong nước, dextrose 5% trong Ringer lactat (chỉ dùng khi thuốc được hòa tan trong dung dịch natri bicarbonat 4%).

- Dung dịch đã pha ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng và 96 giờ trong tủ lạnh (nhiệt độ dưới 5°C).

Chống chỉ định: Người bệnh mẫn cảm với ceftizoxim và các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng: Bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Cần theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận nặng. - Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin và các thuốc khác. Tỷ lệ quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được báo cáo là 10%. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, cần ngừng thuốc và điều trị bằng các biện pháp hỗ trợ như epinephrin, truyền dịch, corticoid, kháng histamin, bảo vệ đường hô hấp, ... Dùng dài ngày làm tăng các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, tăng nguy cơ kháng thuốc.

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 nguy cơ nhiễm độc thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên sự sinh sản của chuột và thỏ cho thấy thuốc không làm ảnh hưởng tới khả năng sinh sản và bào thai. Tuy nhiên vẫn chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, vì các kết quả trên động vật không phải luôn tiên đoán đúng hiệu quả trên người. Chỉ nên dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Ceftizoxim được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Tác dụng không mong muốn: Ceftizoxim thường được dung nạp tốt, các phản ứng phụ thường gặp nhất (1% đến 5%) là: - **Phản ứng tại chỗ tiêm:** nóng, đau, viêm mô tế bào, co cứng cơ, viêm tắc tĩnh mạch đối với tiêm tĩnh mạch. - **Quá mẫn:** phát ban, ngứa, sốt. Sốc phản vệ hiếm khi xảy ra. - **Gan:** tăng thoái qua AST, ALT và phosphatase kiềm. - **Máu:** tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, có thể tạo kết quả dương tính giả đối với phép thử Coombs. **Các phản ứng phụ ít gặp hơn (dưới 1%):** - **Gan:** tăng bilirubin. - **Thận:** tăng thoái qua BUN và creatinin. - **Máu:** thiếu máu (bao gồm thiếu máu tán huyết), giảm bạch cầu, giảm bạch cầu hạt trung tính, giảm tiểu cầu. - **Tiêu hóa:** tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong và sau khi điều trị. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí: Cần quan tâm đến khả năng quá liều do nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Cần bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thoát khí và truyền dịch cho bệnh nhân. Nếu các cơn co giật phát triển, phải ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

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



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

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

