

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ 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 số: **175/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, P.14, Q.3. TP.HCM**

Điện thoại: **08 39315518**

Đăng ký thông tin thuốc: **Claforan**

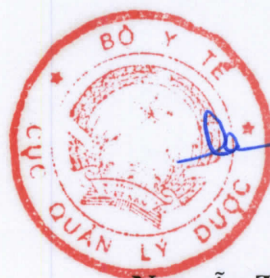
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0245/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **11/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Bộ Y tế - Hà Nội

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Bản tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: 175/CV-RVN

Cục Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP.HCM

Điện thoại: 08 39315218

Đăng ký thông tin thuốc: Claforan

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

Số giấy tiếp nhận: 6245/17Q1D-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 11/7/2017

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

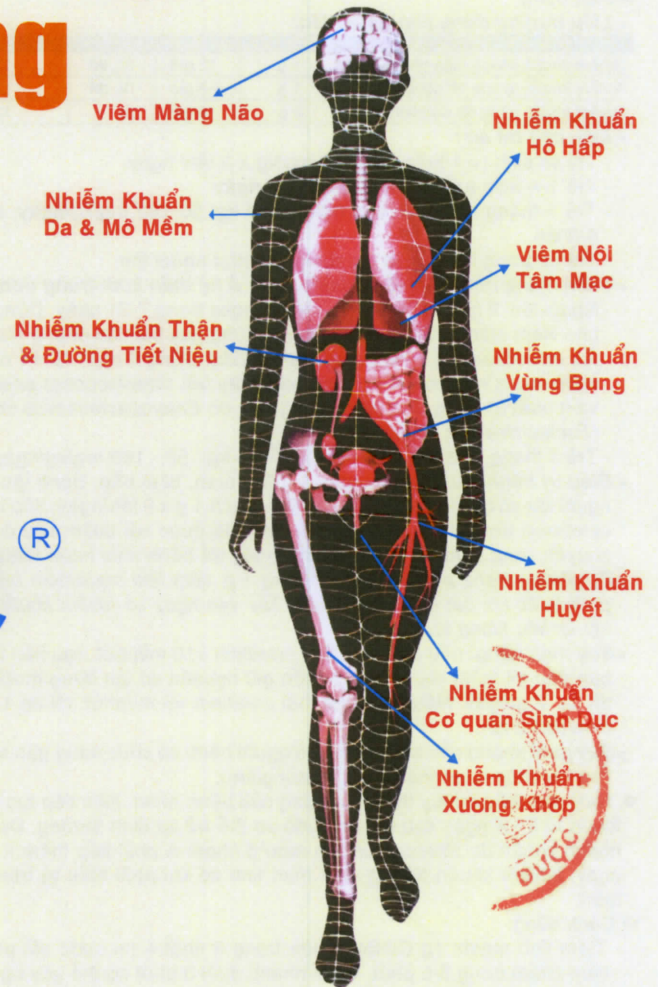
KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tài Đạt

Hiệu quả trong các Nhiễm Trùng Nặng



Claforan[®]

Natri cefotaxim



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM:

THÀNH PHẦN VÀ DẠNG TRÌNH BÀY

- Hộp 1 chai hoạt chất và 1 ống dung môi
- Chai hoạt chất: 1 g cefotaxim (tương đương 1,048 g cefotaxim natri)
- Ống dung môi: 4 ml nước cất pha tiêm.

NHÓM TRỊ LIỆU

Kháng sinh kháng khuẩn thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ III

CHỈ ĐỊNH

- ♦ **Nhiễm trùng nặng** gây bởi chủng nhạy cảm với cefotaxim, gồm:
 - Nhiễm khuẩn huyết,
 - Viêm nội tâm mạc,
 - Viêm màng não (trừ viêm não do *Listeria monocytogenes*),
 - Bệnh Lyme hay nhiễm khuẩn *Borrelia* (đặc biệt ở giai đoạn II và III),
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp,
 - Nhiễm khuẩn thận và đường tiểu dưới,
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm,
 - Nhiễm khuẩn xương và khớp,
 - Nhiễm khuẩn sinh dục bao gồm bệnh lậu,
 - Nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng bao gồm viêm phúc mạc (phối hợp metronidazol),
- ♦ **Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu** ở bệnh nhân có nguy cơ nhiễm khuẩn cao.
- ♦ **Điều trị phối hợp:** trường hợp nhiễm khuẩn nặng nguy hiểm đến tính mạng, Claforan phối hợp với aminoglycosid được chỉ định không chờ kết quả thử độ nhạy của thuốc. Hai loại thuốc này phải được sử dụng riêng.

(xin xem tiếp trang sau)

Claforan®

Natri cefotaxim

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng, cách dùng, số lần sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, độ nặng của mầm bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

❖ Liều dùng:

• **Liều thường dùng cho người lớn:**

LOẠI NHIỄM KHUẨN	LIỀU MỘT LẦN	CÁCH NHAU	CÁCH DÙNG	LIỀU TỐI ĐA/NGÀY
Nhiễm khuẩn không biến chứng	1 g	12 giờ	IV, IM	12 g
Nhiễm khuẩn từ vừa tới nặng	1 g	6-8 giờ	IV, IM	12 g
Nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng	2 g	4 giờ	IV	12 g

• **Liều cho trẻ em:**

- Trẻ sơ sinh (< 1 tuần tuổi): 50 mg/kg x 2 lần/ ngày.
- Trẻ 1-4 tuần tuổi: 50 mg/kg x 3 lần/ ngày.
- Trẻ 1 tháng - 12 tuổi, cân nặng < 50 kg: 50-180 mg/kg/ngày, chia làm 4-6 lần.
- Trẻ có trọng lượng > 50 kg: dùng liều như người lớn.

• **Viêm màng não và nhiễm khuẩn khác ở hệ thần kinh trung ương:**

- Người lớn: 2 g tiêm tĩnh mạch x 4 lần/ngày trong 7-21 ngày. Dùng 7 ngày cho viêm màng não không có biến chứng gây bởi các chủng *Haemophilus influenzae* hoặc *Neisseria meningitidis*. Dùng ít nhất 10-14 ngày cho viêm màng não có biến chứng hoặc gây bởi *Streptococcus pneumoniae* và ít nhất 21 ngày cho viêm màng não do *Enterobacteriaceae* nhạy cảm (*Escherichia coli*, *Klebsiella*).
- Trẻ 1 tháng - 12 tuổi cân nặng dưới 50 kg: 50 - 180 mg/kg/ngày.

• **Điều trị bệnh lậu:** liều duy nhất 1 g Claforan, tiêm bắp. Bệnh lậu lan tỏa: người lớn và trẻ trên 12 tuổi: tiêm tĩnh mạch 1 g x 3 lần/ngày; tiếp tục dùng cefotaxim trong 1-2 ngày sau khi bệnh đã được cải thiện; sau đó có thể chuyển sang uống cefixim ít nhất 7 ngày để bệnh khỏi hoàn toàn.

• **Dự phòng trong phẫu thuật:** sử dụng 1 g, tiêm tĩnh mạch/tiêm bắp, 30-90 phút trước khi bắt đầu phẫu thuật. Tùy vào nguy cơ nhiễm khuẩn, có thể lặp lại liều tương tự.

• **Suy thận nặng:** nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều một nửa (vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc/ngày), tối đa 2 g/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút: tối đa 1 g/ngày, chia làm 2 lần.

• **Suy gan:** không cần chỉnh liều cho người bệnh có chức năng gan suy giảm (trừ khi chức năng thận cũng bị suy giảm).

❖ Thời gian điều trị: tùy thuộc đáp ứng của bệnh nhân. Nên tiếp tục sử dụng thuốc từ 3 - 4 ngày sau khi nhiệt độ cơ thể trở lại bình thường. Để điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococci* tan máu β nhóm A phải tiếp thêm ít nhất 10 ngày. Nhiễm khuẩn đường niệu mạn tính có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

❖ Cách dùng:

- Tiêm tĩnh mạch: 1g Claforan hòa trong ít nhất 4 ml nước cất pha tiêm, tiêm chậm trong 3-5 phút. Tiêm nhanh dưới 3 phút có thể gây nguy hiểm tính mạng do liên quan đến chứng loạn nhịp tim.
- Truyền tĩnh mạch: 1 - 2 g Claforan hòa tan trong 50 - 100 ml dung dịch tiêm truyền thông dụng (dung dịch muối, dung dịch Ringer, dung dịch Dextrose 5%, dung dịch natri lactat) tiêm trong thời gian khoảng 20 - 30 phút.
- Dung dịch natri bicarbonat không được pha với Claforan.
- Tiêm bắp: hòa tan 1 g Claforan trong 4 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain 1%; dung dịch được tiêm sâu vào cơ mông. Không nên tiêm hơn 4 ml vào mỗi bên, liều 2 g chia làm đôi và tiêm vào hai vị trí khác nhau. Nên tiêm tĩnh mạch nếu liều vượt quá 2 g/ngày hoặc tiêm hơn 2 lần/ngày.
- Pha thuốc: phải thực hiện thao tác vô trùng. Dung dịch phải được dùng ngay sau khi pha. Thao tác đảm bảo vô trùng rất quan trọng nếu không định dùng ngay dung dịch vừa pha. Sau khi pha, Claforan có thể bảo quản đến 12 giờ ở nhiệt độ dưới 25°C mà không có thay đổi đáng kể về tính chất lý hóa. Màu vàng nhạt của thuốc không đồng nghĩa với hiệu lực thuốc bị thay đổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cefotaxim, cephalosporin, penicilin hoặc với các kháng sinh β-lactam khác.
- Trộn chung với lidocain để tiêm bắp cho trẻ nhỏ dưới 30 tháng tuổi.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG

- Claforan hòa tan trong dung dịch lidocain 1% chỉ được tiêm bắp, không được tiêm tĩnh mạch và cũng không sử dụng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi.
- Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu.
- Đối với bệnh nhân quá mẫn với penicilin hoặc các kháng sinh β-lactam khác, có thể xảy ra mẫn cảm chéo. Cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân điều trị cùng với aminoglycosid. Nếu điều trị quá 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và phải ngưng Claforan nếu có giảm bạch cầu trung tính. Sử dụng kháng sinh kéo dài có thể tăng sinh chủng vi khuẩn đề kháng,

bệnh nhân nên kiểm tra thường xuyên. Lưu ý hàm lượng natri trong Claforan (2,09 mmol/g cefotaxim).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không nên sử dụng trong thời gian mang thai, trừ khi lợi ích kỳ vọng vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn bất kỳ.
- Tốt nhất phải ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị với Claforan.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Liều thấp đến trung bình: không ảnh hưởng
- Liều cao: Rất hiếm gặp bệnh lý não gây ra hiện tượng chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng sinh khác: không nên phối hợp cefotaxim với thuốc kiểm khuẩn (tetracyclin, erythromycin, cloramphenicol hoặc sulfamid) do tác dụng đối kháng, với colistin có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận. Hiệu ứng cộng lực có thể xảy ra khi phối hợp với aminoglycosid.
- Probenecid làm chậm bài tiết qua thận, do vậy làm tăng nồng độ cefotaxim trong huyết thanh và kéo dài thời gian tác dụng của thuốc.
- Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.
- Bệnh nhân điều trị đồng thời hoặc sau đó với thuốc có thể gây nhiễm độc thận (aminoglycosid) và thuốc lợi tiểu (furosemid), chức năng thận phải được kiểm tra chặt chẽ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Công thức máu: giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan và giảm bạch cầu. Cũng như những β-lactam khác, giảm bạch cầu hạt và mất bạch cầu hạt (hiếm gặp hơn) có thể xảy ra trong lúc điều trị với Claforan, đặc biệt nếu dùng lâu dài. Thiếu máu tán huyết hiếm khi được ghi nhận.
- Gan: tăng men gan (SGOT, SGPT, gamma-GT, phosphatase kiềm, LDH) và bilirubin máu.
- Thận: tăng tạm thời creatinin và urê-huyết, đôi khi có thể gặp viêm cầu thận kẽ.
- Hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Cần nghĩ tới viêm kết tràng giả mạc (do *Clostridium difficile*) nếu thấy bệnh nhân bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong lúc điều trị hoặc sau vài tuần đầu. Kể cả chỉ nghi ngờ viêm kết tràng giả mạc, cũng phải ngưng Claforan ngay. Thuốc ức chế nhu động ruột không được sử dụng trong trường hợp này.
- Phản ứng viêm: đau nhức tại chỗ tiêm.
- Phản ứng khác:
 - + Dị ứng da (mề đay, phát ban) và ngứa. Cũng như với cephalosporin khác, lác đác gặp viêm da bóng nước (viêm da đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc). Cần thông báo ngay cho bác sĩ khi thấy xuất hiện phản ứng da niêm mạc.
 - + Có thể xảy ra sốt do thuốc, phản ứng dị ứng cấp tính nặng (phản ứng phản vệ, đôi khi dẫn đến sốc) cần phải can thiệp khẩn cấp.
 - + Sử dụng kháng sinh β-lactam liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận có thể đưa đến nhức đầu, chóng mặt, bệnh lý não (rối loạn tri giác, cử động bất thường, động kinh).
 - + Sử dụng kháng sinh, đặc biệt nếu kéo dài, có thể khiến tăng sinh chủng vi khuẩn kháng thuốc.
 - + Trong điều trị bệnh nhiễm xoắn khuẩn, phản ứng Jarisch-Herxheimer với các triệu chứng như sốt, ớn lạnh, nhức đầu và đau khớp có thể xuất hiện hoặc trở nặng.
 - + Một hoặc nhiều triệu chứng sau đây có thể xuất hiện sau nhiều tuần điều trị bệnh nhiễm Borrelia: phát ban, ngứa, sốt, giảm bạch cầu, tăng men gan, khó thở, đau khớp. Các triệu chứng này ít nhiều phù hợp với căn bệnh đang điều trị.
 - + Do vài tác dụng phụ (như viêm ruột kết giả mạc, phản vệ, thay đổi công thức máu) có thể gây nguy hiểm tính mạng, nếu thấy phản ứng bất ngờ hoặc nghiêm trọng xuất hiện, phải báo bác sĩ ngay.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

SĐK: GC-244-16

Nhà sản xuất: Zentiva Saglik Unlari Sanayi Ve Ticaret A.S. - Turkey
Sân xuất dung môi và đóng gói tại Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA Ấp Tân Bình, Tân Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương theo hợp đồng với Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

