

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Imetoxim 1g	VD-26846-17

Đơn đề nghị số: **02/TB-Imex**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Imexpharm**

Địa chỉ: **63B-65B đường số 2, Cư xá Lữ Gia, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0069/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



IMEXPHARM

Sự cam kết ngay từ đầu



TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC

Tài liệu gồm 2 trang - Thông tin sản phẩm xem ở trang 2

1

Kháng khuẩn hiệu quả trên cả chủng sinh β -lactamase

SẢN XUẤT TRÊN DÂY CHUYỀN ĐẠT CHUẨN GMP - EU CỦA IMEXPHARM



17/4/18

Rx Thuốc bán theo đơn

Imetoxim® 1 g
Cefotaxim 1g

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế: --- / XNTT / --, ngày -- tháng -- năm --- Ngày -- tháng -- năm --- in tài liệu

Rx Thuốc bán theo đơn

Imetoxim[®] 1 g

Cefotaxim 1g



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Cefotaxim 1 g
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 01 lọ x 1g | Hộp 10 lọ x 1g.
CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxim: áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt, mổ nội soi, mổ lấy thai.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cefotaxim hay kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm ruột kết, viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm tại chỗ tiêm bắp, ngứa và phát ban.

Ít gặp: giảm bạch cầu làm cho test Coombs dương tính, thay đổi hệ vi khuẩn ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* spp...

Hiếm gặp: sốc phản vệ, phản ứng quá mẫn, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc hoặc tiêu chảy do *Clostridium difficile*, tăng bilirubin và các enzyme của gan trong huyết tương.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Phải ngừng ngay Cefotaxim khi gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (phản ứng quá mẫn, viêm đại tràng giả mạc).

Để phòng ngừa viêm tĩnh mạch do tiêm thuốc: tiêm hoặc truyền tĩnh mạch chậm. Để giảm đau do tiêm bắp: pha tiêm thuốc tê lidocain với thuốc ngay trước khi tiêm, hoặc dùng loại thuốc có sẵn lidocain.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Dùng theo đường tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong 20 - 60 phút.
- Liều thường dùng: 2 - 6 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tăng lên đến 12 g/ngày, truyền tĩnh mạch, chia làm 3 - 6 lần.
- Liều thường dùng đối với nhiễm trực khuẩn mủ xanh *Pseudomonas aeruginosa*: trên 6 g/ngày.
- Điều trị bệnh lậu: dùng liều duy nhất 1g.
- Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: tiêm 1g trước khi phẫu thuật 30 - 90 phút.
- Mổ lấy thai thì tiêm 1g vào tĩnh mạch người mẹ ngay sau khi kẹp cuống nhau, sau đó 6 và 12 giờ tiêm thêm hai liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.
- Liều cho trẻ em: 100 - 150 mg/kg thể trọng/ngày (50 mg/kg thể trọng/ngày với trẻ sơ sinh) chia làm 2 - 4 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều lên tới 200 mg/kg thể trọng/ngày (100 - 150 mg/kg thể trọng/ngày với trẻ sơ sinh).
- Cần phải giảm liều cefotaxim ở người bệnh bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút): sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong một ngày; liều tối đa cho một ngày là 2 g.
- Thời gian điều trị: sau khi thân nhiệt trở về bình thường hoặc chắc chắn hết vi khuẩn, dùng thuốc thêm 3 - 4 ngày. Điều trị ít nhất 10 ngày đối với nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A. Nhiễm khuẩn dai dẳng có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:

- Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch phải được dùng ngay sau khi pha.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.
- Độ ổn định về mặt lý hóa của dung dịch sau khi pha là 24 giờ ở nhiệt độ dưới 22°C. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.
- Dung dịch thuốc sau khi pha có thể hơi có màu vàng nhạt, điều này không ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc.
- Cách pha thuốc:

- Dung môi pha thuốc tiêm: thuốc được pha trong nước cất pha tiêm hoặc một trong các loại dung dịch tiêm truyền thông dụng như: dung dịch Natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer, dung dịch Dextrose 5%, dung dịch Natri lactat.
- Tiêm tĩnh mạch chậm: 01 gam cefotaxim hòa tan trong ít nhất 4 ml nước cất pha tiêm, tiêm chậm trong thời gian 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch: trong trường hợp cần điều trị liều cao hơn, có thể tiêm truyền tĩnh mạch.
 - + Tiêm truyền liên tục: 02 gam cefotaxim hòa tan trong 40 ml của một trong các loại dung dịch tiêm truyền thông dụng như: nước cất pha tiêm, dung dịch Natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer, dung dịch Dextrose 5%, dung dịch Natri lactat. Tiêm truyền trong khoảng thời gian 20 phút.
 - + Tiêm truyền không liên tục: 02 gam cefotaxim hòa tan trong 40 - 100 ml của một trong các loại dung dịch tiêm truyền nêu trên. Tiêm truyền trong khoảng thời gian 20 - 60 phút.
 - + Tiêm truyền nhỏ giọt: 02 gam cefotaxim hòa tan trong 100 ml của một trong các loại dung dịch tiêm truyền trên và tiêm truyền trong 50 - 60 phút.
- Tiêm bắp sâu: 01 gam cefotaxim hòa tan trong 4 ml nước cất pha tiêm. Dung dịch được tiêm sâu vào cơ mông. Không nên tiêm hơn 4 ml vào mỗi bên. Nên tiêm tĩnh mạch nếu liều mỗi ngày vượt quá 2 gam hoặc nếu Imetoxim 1g được tiêm hơn 2 lần/ngày.

Tương kỵ:

- Cefotaxim tương kỵ với các dung dịch kiềm như dung dịch Natri bicarbonat.
- Tiêm cefotaxim riêng rẽ, không tiêm cùng với aminoglycosid hay metronidazol.
- Không được trộn lẫn cefotaxim với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

THẬN TRỌNG:

- Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị.
- Có dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin nên thận trọng khi dùng cefotaxim cho người bệnh dị ứng với penicilin.
- Dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc trên thận (aminoglycosid) phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.
- Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, các xét nghiệm về đường niệu, các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.
- Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân kiêng muối vì 01 lọ Cefotaxim có chứa 50,5mg muối Na+.
- Phụ nữ mang thai: tính an toàn đối với phụ nữ mang thai chưa được xác định, thuốc qua nhau thai, do đó không nên sử dụng thuốc trong suốt thời gian mang thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: cefotaxim có trong sữa mẹ với nồng độ thấp nhưng có thể làm thay đổi vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng phối hợp kháng sinh nhóm cephalosporin với colistin có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.
- Dùng đồng thời cefotaxim và azlocilin: người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và cơn động kinh cục bộ.
- Dùng đồng thời cefotaxim và các ureido - penicilin (azlocilin, mezlocilin): làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường và người bệnh bị suy thận, do đó phải giảm liều cefotaxim.
- Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.
- Probenecid làm chậm quá trình đào thải của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: rối loạn tiêu hóa nặng như viêm đại tràng giả mạc (tiêu chảy nặng hoặc kéo dài)

Xử trí: ngừng cefotaxim, thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ metronidazol, vancomycin). Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu.

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại: **Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.**

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Phân phối bởi: **Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm** - số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

Điện thoại: 1800 555 535. Email: imp@imexpharm.com

Handwritten signature and date: 17/4/18