

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

POXIMVID

THUỐC TIÊM BỘT

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ bột chứa:
Ceftazidim.....1g
(dưới dạng ceftazidim pentahydrat phối hợp với natri carbonat)

CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Chỉ dùng ceftazidim trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đã điều trị bằng kháng sinh thông thường không đỡ để hạn chế hiện tượng kháng thuốc.
- ◆ Những trường hợp nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn Gram âm như:
 - Nhiễm khuẩn huyết.
 - Viêm màng não.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, nhiễm khuẩn trong bệnh nhày nhốt.
 - Nhiễm khuẩn xương và khớp.
 - Nhiễm khuẩn phụ khoa.
 - Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn bông và vết thương.
 - Những trường hợp nhiễm khuẩn kể trên đã xác định hoặc nghi ngờ do *Pseudomonas* hoặc *Staphylococcus* như viêm màng não do *Pseudomonas*, nhiễm khuẩn ở người bị giảm bạch cầu trung tính, cần phải phối hợp ceftazidim với kháng sinh khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Mẫn cảm với cephalosporin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ◆ Ceftazidim dùng theo cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.
 - ◆ **Người lớn:** Trung bình 1g tiêm bắp sâu hoặc tĩnh mạch (tùy mức độ nặng của bệnh) cách nhau 8 - 12 giờ một lần. Liều dùng tăng lên 2g/8 giờ trong viêm màng não do vi khuẩn Gram âm và các bệnh bị suy giảm miễn dịch. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu 500mg/12 giờ.
 - ◆ **Người cao tuổi trên 70 tuổi:** Liều 24 giờ cần giảm xuống còn 1/2 liều của người bình thường, tối đa 3g/ngày.
 - ◆ **Trẻ nhỏ và trẻ em:**
 - **Trẻ em trên 2 tháng tuổi,** liều thường dùng 30 - 100mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần, (cách nhau 8 hoặc 12 giờ). Có thể tăng liều tới 150mg/kg/ngày (tối đa tới 6g/ngày) chia 3 lần cho các bệnh rất nặng.
 - **Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 2 tháng tuổi,** liều thường dùng là 25 - 60mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (ở trẻ sơ sinh, nửa đời của ceftazidim có thể gấp 3 - 4 lần so với người lớn). Trong trường hợp viêm màng não ở trẻ nhỏ trên 8 ngày tuổi, liều thường dùng là 50mg/kg cứ 12 giờ một lần.
 - ◆ **Người bệnh suy giảm chức năng thận (có liên quan đến tuổi):** Dựa vào độ thanh thải creatinin (khi độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút, nên giảm liều do sự thải trừ thuốc chậm hơn).
 - Với người bệnh nghi là có suy thận, có thể cho liều đầu tiên thường là 1g sau đó thay đổi liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải (ml/phút)	Creatinin huyết tương (micromol/lit)	Liều duy trì
50 - 31	150 - 200	1g cứ 12 giờ 1 lần
30 -16	200 - 350	1g cứ 12 giờ 1 lần
15 - 6	350 - 500	0,5g cứ 12 giờ 1 lần
< 5	> 500	0,5g cứ 12 giờ 1 lần

- Liều gọi ý ở trên có thể tăng 50%, nếu lâm sàng yêu cầu như ở bệnh nhày nhốt.
- Người bệnh đang thẩm tách máu, có thể cho thêm 1g vào cuối mỗi lần thẩm tách. Người bệnh đang lọc máu động tĩnh mạch liên tục, dùng liều 1g/ngày, dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng, dùng liều bắt đầu 1g, sau đó liều 500mg cách nhau 24 giờ.

◆ **Chú ý:** Nên dùng ceftazidim ít nhất 2 ngày sau khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn, nhưng cần kéo dài hơn khi nhiễm khuẩn có biến chứng.

Pha dung dịch tiêm và truyền:

- ◆ **Dung dịch tiêm bắp:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1%, với nồng độ khoảng 250mg/ml.
- ◆ **Dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc dextrose 5%, với nồng độ khoảng 100mg/ml.
- ◆ **Dung dịch tiêm truyền:** Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng với nồng độ 10 - 20mg/ml (1 - 2g thuốc trong 100ml dung dịch).

◆ Chú ý:

- Không được pha thuốc vào dung dịch natri bicarbonat vì dung dịch này làm giảm tác dụng của thuốc. Không pha ceftazidim vào dung dịch có pH trên 7,5.
- Phối hợp với vancomycin phải dùng riêng vì gây kết tủa.
- Không pha lẫn ceftazidim với các aminoglycosid (gentamycin, streptomycin) hoặc metronidazol. Phải tráng rửa cẩn thận các ống thông và bơm tiêm bằng nước muối (natri clorid 0,9%) giữa các lần dùng hai loại thuốc này, để tránh gây kết tủa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ◆ Ít nhất 5% người bệnh điều trị có tác dụng không mong muốn. Thường gặp nhất là phản ứng tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch, dị ứng và phản ứng đường tiêu hóa.
- ◆ **Thường gặp:** Tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, viêm tắc tĩnh mạch; Da: Ngứa, ban dát sần, ngoại ban.
- ◆ **Ít gặp:** Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, sốt, phù Quincke, phản ứng phản vệ; Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, phản ứng Coombs dương tính; Thần kinh: Loạn cảm, loạn vị giác. Ở người bệnh suy thận điều trị không đúng liều có thể co giật, bệnh não, run, kích thích thần kinh - cơ; Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.
- ◆ **Hiếm gặp:** Máu: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu huyết tán; Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả: Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven - Johnson. Hoại tử da nhiễm độc; Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm; Tiết niệu sinh dục: Giảm tốc độ lọc tiểu cầu thận, tăng urê và creatinin huyết tương; Có nguy cơ bội nhiễm với *Enterococci* và *Candida*.

Chú ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ◆ Trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftazidim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- ◆ Có phản ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin.

- ◆ Tuy thuốc không độc với thận nhưng phải thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc độc với thận.
- ◆ Một số chủng *Enterobacter* lúc đầu nhạy cảm với ceftazidim có thể kháng thuốc dần trong quá trình điều trị với ceftazidim và các cephalosporin khác.
- ◆ Ceftazidim có thể làm giảm thời gian prothrombin. Cần theo dõi thời gian prothrombin ở người suy thận, gan, suy dinh dưỡng và nếu cần phải cho vitamin K. Nên giảm liều hàng ngày khi dùng cho người bệnh suy thận.
- ◆ Thận trọng khi kê đơn ceftazidim cho những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh lỵ.
- ◆ **Phụ nữ có thai:** Cephalosporin được coi là an toàn trong thai kỳ. (Tuy nhiên vẫn chưa có những nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết).
- ◆ **Phụ nữ cho con bú:** Thuốc bài tiết qua sữa, ảnh hưởng cho trẻ còn bú nên phải cân nhắc khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.
- ◆ **Lái xe và vận hành máy móc:** (chưa có tài liệu).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ◆ Với aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, ceftazidim gây độc cho thận, cần giám sát chức năng thận khi điều trị liều cao kéo dài.
- ◆ Cloramphenicol đối kháng in vitro với ceftazidim, nên tránh phối hợp khi cần tác dụng diệt khuẩn.

DUYỆC LỰC HỌC:

- ◆ Ceftazidim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta - lactamase của vi khuẩn trừ enzym của *Bacteroides*. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicillin và các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

- ◆ Tác dụng tốt: Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas (P. aeruginosa)*, *E. coli*, *Proteus* (cả dòng indol dương tính và âm tính), *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *Hemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea* và *Neisseria meningitidis*. Một số chủng *Pneumococcus*, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus* tan máu beta, (nhóm A, B, C và G lancefield) và *Streptococcus viridans*. Nhiều chủng Gram dương kỵ khí cũng nhạy cảm, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm vừa phải với ceftazidim.

Kháng thuốc:

- ◆ Kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do mất tác dụng ức chế các beta - lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter* và *Klebsiella*). Ceftazidim không có tác dụng với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacteriodes fragilis*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*.
- ◆ Ở Việt Nam: Theo số liệu ASTS năm 1999, các vi khuẩn vẫn còn nhạy cảm tốt với ceftazidim, có tỷ lệ đề kháng ở mức thấp. *S. pyogenes* kháng ceftazidim 3,2%, *S.typhi* kháng ceftazidim 4,3%, và *S. pneumoniae* kháng ceftazidim 5,7%.
- ◆ Các vi khuẩn tăng đề kháng ceftazidim với tỷ lệ cao là *Escherichia coli* kháng ceftazidim 18,7%, *Enterobacter* kháng ceftazidim 37,3%, *S. aureus* kháng ceftazidim 46,2%, *P. aeruginosa* kháng ceftazidim 47,6%.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Ceftazidim không hấp thu qua đường tiêu hóa, do vậy thường dùng dạng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

◆ Nồng độ huyết thanh đạt được:

	Tiêm bắp (sau 1 - 1,5 giờ)	Tiêm tĩnh mạch (sau 5 phút)	Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục (sau 20 - 30 phút)
500mg	khoảng 15mg/l	khoảng 45mg/l	khoảng 40mg/l
1g	khoảng 35mg/l	khoảng 85mg/l	khoảng 70mg/l
2g	không có thông báo	khoảng 170mg/l	khoảng 170mg/l

- ◆ Nửa đời của ceftazidim trong huyết tương ở người bệnh có chức năng thận bình thường xấp xỉ 2,2 giờ, nhưng kéo dài hơn ở người bệnh suy thận hoặc trẻ sơ sinh. Ceftazidim không chuyển hóa, bài tiết qua lọc cầu thận. Khoảng 80 - 90% liều dùng bài tiết qua nước tiểu sau 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều độc nhất 500mg hay 1g, khoảng 50% liều xuất hiện trong nước tiểu sau 2 giờ đầu, 2 - 4 giờ sau khi tiêm bài tiết thêm 20% liều vào nước tiểu và sau 4 - 8 giờ sau lại thêm 12% liều bài tiết vào nước tiểu. Hệ số thanh thải ceftazidim trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%. Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidim thấm vào các mô ở sâu và cả dịch màng bụng; Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftazidim đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

- ◆ Ceftazidim hấp thu sau liều tiêm qua màng bụng cho người bệnh điều trị bằng thẩm tách màng bụng.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ◆ Đã gặp ở một số người bệnh suy thận. Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ.
- ◆ Cần phải theo dõi cẩn thận trường hợp người bệnh bị quá liều cấp và có điều trị hỗ trợ. Khi suy thận, có thể cho thẩm tách máu hoặc màng bụng để loại trừ thuốc nhanh.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI :

Hộp 1 lọ bột pha tiêm.

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- ◆ Dung dịch ceftazidim nồng độ lớn hơn 100mg/ml pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1%, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextrose 5%. Thuốc duy trì được hoạt lực trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày trong tủ lạnh.

- ◆ Dung dịch ceftazidim nồng độ 100mg/ml hoặc thấp hơn pha trong nước cất tiêm, dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm dextro 5%, duy trì được hoạt lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày trong tủ lạnh.

TIÊU CHUẨN : TCCS

CHÚ Ý : THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu: * Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.

*** Lọ thuốc bị nứt, vỡ, mất nhãn.**

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương