BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trượng Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Ceftizoxim 2g**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ; Thuốc bột pha tiêm
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	24 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-26844-17**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	229/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/6/2017 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm**
Địa chỉ *Address:*	:	Số 04, đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.**
Địa chỉ *Address:*	:	Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1350	VD-26843-17	Ceftizoxim 0,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.
1351	VD-17035-12	Ceftizoxim 1G	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
1352	VD-21699-14	Ceftizoxim 2g	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
1353	VD-26844-17	Ceftizoxim 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.
1354	VD-17036-12	Ceftizoxim VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
1355	VD-27853-17	Ceftriaxon	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
1356	VD-28493-17	Ceftriaxon 2g	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH dược phẩm Glomed
1357	VD-28494-17	Ceftriaxon 500	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH dược phẩm Glomed
1358	VD-26402-17	Ceftriaxon EG 1g/10ml	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
1359	VD-26403-17	Ceftriaxon EG 1g/3,5ml	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
1360	VD-20272-13	Ceftriaxone ACS Dobfar	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
1361	VD-28233-17	Ceftrione 1g	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
1362	VD-24426-16	Ceftristad 1g	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
1363	VD-20253-13	Ceftume 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
1364	VD-24936-16	Cefubi -100DT	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
1365	VD-19945-13	Cefucofa	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
1366	VD-26031-16	CEFUKING	Công ty cổ phần US Pharma USA	Công ty cổ phần US Pharma USA
1367	VD-24028-15	Cefurel 1.5g	Công ty TNHH Reliv pharma	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
1368	VD-27639-17	Cefurich 500	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
1369	VD-23816-15	Cefuro-B 250	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
1370	VD-23817-15	Cefuro-B 500	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
1371	VD-20978-14	Cefurobiotic 250	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
1372	VD-20979-14	Cefurobiotic 500	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-26844-17

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
18/07/2017	Đã rà soát, không có văn bản		Ceftizoxim 2g	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri) 2g	2g	VD-26844-17		Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	Lọ	115,000	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Imexpharm	KK trong nước

1 15 Bản ghi mỗi trang

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

[Số văn bản đến] (*)
Ngày 18/07/2017

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2017

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm
Địa chỉ: Số 04 Đường 30/04, Phường 1, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0673 851941

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: Gồm 11 số lần lượt từ 81/IMEX tới 91/IMEX (theo danh mục đính kèm)

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/ Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất

5. Danh mục hồ sơ: (Gồm 11 trang đính kèm)

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): (*): Danh mục hồ sơ của 11 (thuốc) gồm 11 (trang) có số Công văn lần lượt từ 3896/GT tới 3906/GT	☐ ☐ ☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số.....
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nghiêm Quốc Việt

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số: 88 /IMEX.
V/v kê khai giá thuốc

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

Đồng Tháp., ngày 17 tháng 07 năm 2017.

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên thuốc, dạng bào chế quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
Ceftizoxim 2g Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.	Ceftizoxim (dưới dạng Ceftizoxim natri)	2g	VD-26844-17	Lọ	100.000	115.000	#

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có).

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

TỔNG GIÁM ĐỐC
CƠ SỞ SẢN XUẤT

M.S.D.N: 1400384433 - C.T.C.P - CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM - TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

DS. Trần Thị Đào

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(nội dung gồm 03 trang)*

Rx

CEFTIZOXIM 2 g

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA TIÊM

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Thuốc bán theo đơn.**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) ..... 2 g

Tá dược: không có.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Bột có màu trắng ngà đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Ceftizoxim dùng để điều trị các nhiễm trùng gây ra bởi vi khuẩn ở các bộ phận khác nhau của cơ thể như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Klebsiella* spp.; *Proteus mirabilis*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenza* bao gồm cả những dòng kháng với ampicilin; *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp; và *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae*, nhưng trừ enterococci.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Escherichia coli*; *Pseudomonas* spp. bao gồm cả *P.aeruginosa*; *Proteus mirabilis*; *P. vulgaris*; *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*) và *Morganella morganii* (*Proteus morganii*); *Klebsiella* spp.; *Serratia* spp. bao gồm *S. marcescens*; và *Enterobacter* spp.
- Bệnh lậu bao gồm cả lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae*.
- Viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* hoặc *Streptococcus agalactiae*.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do *Escherichia coli*; *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Enterobacter* spp.; *Klebsiella* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Nhiễm khuẩn huyết do *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae* (nhưng trừ enterococci); *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Escherichia coli*; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; *Klebsiella* spp.; và *Serratia* spp.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Staphylococcus epidermidis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp.; *Streptococcus* spp. bao gồm *Streptococcus pyogenes* (nhưng trừ enterococci); *Proteus mirabilis*; *Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Nhiễm khuẩn xương khớp do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Proteus mirabilis*; *Bacteroides* spp.; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Viêm màng não do *Haemophilus influenzae*. Ceftizoxim cũng đã điều trị thành công một số ca viêm màng não do *Streptococcus pneumonia* ở người lớn và trẻ em.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Liều dùng và thời gian điều trị của thuốc phải được quyết định bởi bác sĩ và phụ thuộc vào loại nhiễm trùng, căn nặng, tuổi tác và tình trạng thận của người bệnh.
- Liều dùng:

Người lớn:

- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:* 0,5 g mỗi 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
- *Bệnh lậu không biến chứng:* liều duy nhất, 1 g tiêm bắp.
- *Các nhiễm khuẩn khác:* 1 g mỗi 8 - 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 - 4 g cách mỗi 8 giờ; có thể tăng liều đến 2 g cách mỗi 4 giờ đối với những nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng.

Trẻ em 6 tháng tuổi trở lên: Liều 50 mg/kg thể trọng mỗi 6 - 8 giờ. Có thể tăng liều lên đến 200 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa của người lớn cho các nhiễm khuẩn nặng).

Bệnh nhân suy thận: Cần phải giảm liều. Sau khi dùng liều ban đầu 0,5 - 1 g, bác sĩ sẽ quyết định hàm lượng các liều duy trì dựa vào độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn nặng	Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng
79 - 50	0,5 g mỗi 8 giờ	0,75 - 1,5 g mỗi 8 giờ
49 - 5	0,25 - 0,5 g mỗi 12 giờ	0,5 g - 1 g mỗi 12 giờ
< 5	0,5 g mỗi 48 giờ hoặc 0,25 g mỗi 24 giờ	0,5 - 1 g mỗi 48 giờ hoặc 0,5 g mỗi 24 giờ

Bệnh nhân suy gan: Không cần phải chỉnh liều.

- **Lưu ý:** Hàm lượng ceftizoxim trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 2 g. Đối với các liều nhỏ hơn 2 g, có thể sử dụng các thuốc bột pha tiêm có hàm lượng ceftizoxim 0,5 g hoặc 1 g. Không khuyến cáo tự ý chia thuốc này thành các liều nhỏ hơn.
- Việc tiêm ceftizoxim cho người bệnh nên được thực hiện bởi các cán bộ y tế. Khi tiêm bắp liều 2 g, cần phải chia liều làm đôi, tiêm vào 2 vị trí khác nhau (nơi có các khối cơ lớn như cơ mông hoặc một phần bên trong đùi). Mỗi liều tiêm tĩnh mạch chậm trong tối thiểu 3 - 5 phút. Mỗi liều tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng trong 20 - 30 phút.
- **Thuốc bột pha tiêm Ceftizoxim** sẽ được pha với nước cất pha tiêm cho đường tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc pha loãng với natri clorid 0,9% cho đường tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng. Các hướng dẫn cho cách pha thuốc tiêm sẽ được nêu chi tiết ở phần ***Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế***, mục ***Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm***.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Dị ứng với ceftizoxim hoặc với các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.
- Thông báo cho bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với ceftizoxim nếu bạn có hoặc nghi ngờ có dị ứng với các thuốc trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp (tỷ lệ 1 - 5%):

- *Phản ứng mẫn cảm:* Phát ban, ngứa, sốt.
- *Gan:* Tăng nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT) và phosphatase kiềm thoáng qua.
- *Huyết học:* Tăng thoáng qua bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- *Chỗ tiêm:* Rát, viêm mô tế bào, viêm tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch, đau, chai cứng, mềm da, dị cảm.

Ít gặp (dưới 1%):

- *Phản ứng mẫn cảm:* Tê và phản ứng phản vệ.
- *Gan:* Tăng nồng độ bilirubin.
- *Thận:* Tăng nồng độ BUN và creatinin.
- *Huyết học:* Thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan huyết có thể dẫn đến tử vong), giảm bạch cầu, tiểu cầu.
- *Sinh dục tiết niệu:* Viêm âm đạo.
- *Tiêu hóa:* Tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc (đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn...) có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng ceftizoxim.

Ngoài ra, bệnh nhân có thể gặp phải một số tác dụng không muốn khác của kháng sinh nhóm cephalosporin khi sử dụng ceftizoxim như: Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ nhiều dạng, hoại tử da nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, độc tính với thận, thiếu máu bất sản, xuất huyết, kéo dài thời gian prothrombin, tăng INR, giảm toàn huyết cầu và co giật.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Các kháng sinh nhóm aminoglycosid như gentamicin, kanamycin, streptomycin, neomycin ...
- Probenecid.

Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đã hoặc đang sử dụng gần đây.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Sau đó, người bệnh nên hỏi ý kiến của bác sĩ về thời gian tiêm liều kế tiếp. Khoảng cách dùng liều kế tiếp nên giống như khoảng cách dùng thuốc đã được đề nghị trước đây.
- Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có bất kì báo cáo nào về trường hợp quá liều ceftizoxim. Vì vậy, hiện chưa có thông tin về những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Trong trường hợp nghi ngờ quá liều ceftizoxim, người bệnh cần nói ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng.
- Bệnh nhân cần ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết nếu quá liều xảy ra. Bệnh nhân có thể được cho lọc máu để làm giảm nồng độ ceftizoxim trong cơ thể nếu cần thiết.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh cần nói với bác sĩ nếu có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị bằng ceftizoxim.
- Các kháng sinh có thể gây viêm đại tràng giả mạc mức độ từ nhẹ đến nặng. Vì vậy, nếu bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng ceftizoxim, cần thông báo với bác sĩ.
- Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng cần giám sát chặt chẽ các biểu hiện trên đường tiêu hóa khi dùng ceftizoxim và thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất thường xảy ra.
- Chưa có bằng chứng cho thấy ceftizoxim gây ảnh hưởng đến chức năng thận. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được kiểm tra chức năng thận thường xuyên, đặc biệt khi bệnh nặng cần dùng ceftizoxim liều tối đa.
- Dùng ceftizoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Vì vậy, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.
- Đã có thông báo cephalosporin làm giảm hoạt tính prothrombin ở người bệnh. Những người có yếu tố nguy cơ bao gồm bệnh nhân bị suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng hoặc đang điều trị kéo dài với kháng sinh và bệnh nhân đã được điều trị ổn định nhờ một thuốc chống đông. Do đó, cần giám sát thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ và bổ sung thêm vitamin K nếu cần.
- **Người cao tuổi:** Chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ cho thấy có sự khác nhau về đáp ứng của bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên với các đối tượng trẻ hơn khi sử dụng ceftizoxim. Các kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác nhau về đáp ứng giữa người cao tuổi và các bệnh nhân trẻ hơn khi dùng thuốc. Nhìn chung, do người cao tuổi thường bị suy giảm chức gan, thận hoặc tim mạch và có nhiều bệnh đồng thời hoặc đang điều trị với các thuốc khác nên liều dùng của bệnh nhân thường bắt đầu bằng liều thấp nhất của khoảng liều cho phép. Người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất thường xảy ra.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(nội dung gồm 03 trang)*

- **Trẻ em:** Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Dùng ceftizoxim cho trẻ em 6 tháng tuổi trở lên có thể gây tăng thoáng qua nồng độ tế bào ưa eosinophil, AST (SGOT), ALT (SGPT) và CPK (creatin phosphokinase). Sự tăng CPK có thể liên quan đến việc dùng thuốc theo đường tiêm bắp.
- **Phụ nữ có thai:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai do đó chỉ dùng ceftizoxim trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** Ceftizoxim được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi dùng ceftizoxim ở phụ nữ đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có bằng chứng cho thấy ceftizoxim ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
<dd/ mm/ yyyy>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:
- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Mã ATC: J01DD07.
- Ceftizoxim là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ thứ ba. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftizoxim có tác dụng tốt với nhiều chủng vi khuẩn hiếu khí và kị khí sản sinh beta-lactamase (penicilinase và cephalosporinase)
- Phổ kháng khuẩn:
  + **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*
  + **Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:** *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (cả những dòng kháng ampicilin), *Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii (Proteus morganii), Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri (Proteus rettgeri), Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*
  + **Vi khuẩn kỵ khí:** *Bacteroides* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.
- Các chủng vi khuẩn đề kháng: hầu hết các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *S.faecalis*), các tụ cầu khuẩn kháng methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Sau khi tiêm bắp liều 0,5 g và 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 14 mcg/ml và 39 mcg/ml đạt được sau 1 giờ. Đối với liều tiêm tĩnh mạch 2 g, nồng độ đạt được ngay sau khi tiêm là 132 mcg/ml và còn lại 54 mcg/ml sau 1 giờ.
- Ceftizoxim được phân phối rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể. Thuốc đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Ceftizoxim đi qua nhau thai và tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 30% ceftizoxim được gắn kết với protein huyết tương.
- Ceftizoxim không bị chuyển hóa. Thuốc được bài xuất dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của ceftizoxim là khoảng 1,7 giờ, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận. Gần như toàn bộ liều được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sử dụng. Ceftizoxim có thể được loại khỏi cơ thể bằng cách lọc máu.

CHỈ ĐỊNH:
Ceftizoxim được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do *Klebsiella* spp.; *Proteus mirabilis; Escherichia coli; Haemophilus influenza* bao gồm cả những dòng kháng với ampicilin; *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp; và *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae*, nhưng trừ enterococci.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Escherichia coli; Pseudomones* spp. bao gồm cả *P.aeruginosa; Proteus mirabilis; P. vulgaris; Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*) và *Morganella morganii* (*Proteus morganii*); *Klebsiella* spp.; *Serratia* spp. bao gồm *S. marcescens*; và *Enterobacter* spp.
- Bệnh lậu bao gồm cả lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae.*
- Viêm vùng chậu do *Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli* hoặc *Streptococcus agalactiae.*
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng do *Escherichia coli; Staphylococcus epidermidis; Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Enterobacter* spp.; *Klebsiella* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Nhiễm khuẩn huyết do *Streptococcus* spp. bao gồm cả *S. pneumoniae* (nhưng trừ enterococci); *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Escherichia coli; Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis; Klebsiella* spp.; và *Serratia* spp.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Staphylococcus epidermidis; Escherichia coli; Klebsiella* spp.; *Streptococcus* spp. bao gồm *Streptococcus pyogenes* (nhưng trừ enterococci); *Proteus mirabilis; Serratia* spp.; *Enterobacter* spp.; *Bacteroides* spp. bao gồm cả *B. fragilis*; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Nhiễm khuẩn xương khớp do *Staphylococcus aureus* (cả những dòng sinh penicilinase và không sinh penicilinase); *Streptococcus* spp. (trừ enterococci); *Proteus mirabilis; Bacteroides* spp.; và cầu khuẩn kỵ khí bao gồm cả *Peptococcus* spp. và *Peptostreptococcus* spp.
- Viêm màng não do *Haemophilus influenzae.* Ceftizoxim cũng đã điều trị thành công một số ca viêm màng não do *Streptococcus pneumonia* ở người lớn và trẻ em.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- **Người lớn:**
  + *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:* 0,5 g mỗi 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch,
  + *Bệnh lậu không biến chứng:* liều duy nhất, 1 g tiêm bắp.
  + *Các nhiễm khuẩn khác:* 1 g mỗi 8 - 12 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch liều 2 - 4 g cách mỗi 8 giờ; có thể tăng liều đến 2 g cách mỗi 4 giờ đối với những nhiễm khuẩn đe dọa đến tính mạng.
- **Trẻ em 6 tháng tuổi trở lên:** Liều 50 mg/kg thể trọng mỗi 6 - 8 giờ. Có thể tăng liều lên đến 200 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa của người lớn cho các nhiễm khuẩn nặng).
- **Bệnh nhân suy thận:** Đối với bệnh nhân suy thận cần phải giảm liều. Sau khi dùng liều ban đầu 0,5 - 1 g, các liều duy trì được điều chỉnh tùy theo độ thanh thải creatinin:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn nặng	Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng
79 - 50	0,5 g mỗi 8 giờ	0,75 - 1,5 g mỗi 8 giờ
49 - 5	0,25 - 0,5 g mỗi 12 giờ	0,5 g - 1 g mỗi 12 giờ
< 5	0,5 g mỗi 48 giờ hoặc 0,25 g mỗi 24 giờ	0,5 - 1 g mỗi 48 giờ hoặc 0,5 g mỗi 24 giờ

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần phải chỉnh liều.
- **Lưu ý:** Hàm lượng ceftizoxim trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 2 g. Đối với các liều nhỏ hơn 2 g, có thể sử dụng các thuốc bột pha tiêm có hàm lượng ceftizoxim 0,5 g hoặc 1 g. Không khuyến cáo tự ý chia thuốc này thành các liều nhỏ hơn.

Cách dùng:
- Tiêm bắp: Tiêm bắp sâu vào khối cơ tương đối lớn. Kiểm tra để tránh vô ý tiêm vào mạch máu. Khi tiêm bắp liều 2 g, cần phải chia liều làm đôi, tiêm vào 2 khối cơ lớn khác nhau.
- Tiêm tĩnh mạch chậm trong tối thiểu 3 - 5 phút
- Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hay ngắt quãng trong 20 - 30 phút.

Thời gian điều trị:
- Tiến trình điều trị thông thường nên từ 7 - 14 ngày và nên tiếp tục ít nhất 48 giờ sau khi chắc chắn diệt hết vi khuẩn.
- Đối với các nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan máu beta điều trị ít nhất 10 ngày.

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:
Cách pha thuốc:
- Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch nên được dùng ngay sau khi pha.
- Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch còn thừa phải loại bỏ.
- ***Tiêm bắp:*** Hòa tan 2 g ceftizoxim trong 6 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn để được nồng độ xấp xỉ 280 mg/ml. Lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
- ***Tiêm tĩnh mạch chậm:*** Hòa tan 2 g ceftizoxim trong 20 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn để được nồng độ xấp xỉ 95 mg/ml. Lắc kỹ để hòa tan hoàn toàn.
- ***Truyền tĩnh mạch liên tục hoặc ngắt quãng:*** Hòa tan 2 g ceftizoxim trong 20 ml nước cất pha tiêm vô khuẩn. Sau đó, pha loãng dung dịch ceftizoxim trong 50 - 100 ml natri clorid 0,9%.

Độ ổn định:
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch ceftizoxim tiêm bắp sau khi pha là 4 giờ ở 25°C và 24 giờ ở 2 - 8°C.
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch ceftizoxim tiêm tĩnh mạch chậm sau khi pha là 4 giờ ở 25°C và 24 giờ ở 2 - 8°C.
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch ceftizoxim tiêm truyền tĩnh mạch là 8 giờ ở 2 - 8°C.
- Trong quá trình bảo quản, dung dịch ceftizoxim có thể chuyển màu vàng hoặc hồ phách nhưng sự thay đổi này không làm giảm hoạt lực của thuốc.
- Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. 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.

Tương kỵ:
- Ceftizoxim không nên thêm vào các sản phẩm máu, phân giải protein hoặc amino acid.
- Không trộn lẫn thuốc với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:
- Trước khi điều trị bằng ceftizoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị bằng ceftizoxim, phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp (dùng epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin, kiểm soát đường thở,...)
- Các kháng sinh có thể gây viêm đại tràng giả mạc mức độ từ nhẹ đến nặng. Do đó, cần phải cân nhắc đến khả năng này khi bệnh nhân dùng ceftizoxim bị tiêu chảy. Nếu bệnh nhân được xác định có viêm đại tràng giả mạc do ceftizoxim, cần ngưng ngay thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp (bổ sung dịch và chất điện giải, điều trị kháng sinh đặc hiệu cho viêm đại tràng do *Clostridium difficile*...)
- Thận trọng khi dùng ceftizoxim cho bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Chưa có bằng chứng cho thấy ceftizoxim gây ảnh hưởng đến chức năng thận. Tuy nhiên, cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân đặc biệt khi bệnh nặng cần dùng ceftizoxim liều tối đa
- Dùng ceftizoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi cẩn thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.
- Đã có thông báo cephalosprin làm giảm hoạt tính prothrombin ở người bệnh. Những người có yếu tố nguy cơ bao gồm bệnh nhân bị suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng hoặc đang điều trị kéo dài với kháng sinh và bệnh nhân đã được điều trị ổn định nhờ một thuốc chống đông. Do đó, cần giám sát thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ và bổ sung thêm vitamin K nếu cần.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(nội dung gồm 03 trang)*

- **Người cao tuổi:** Chưa có các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ cho thấy có sự khác nhau về đáp ứng của bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên với các đối tượng trẻ hơn khi sử dụng ceftizoxim. Các kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác nhau về đáp ứng giữa người cao tuổi và các bệnh nhân trẻ hơn. Nhìn chung, do người cao tuổi thường bị suy giảm chức gan, thận hoặc tim mạch và có nhiều bệnh đồng thời hoặc đang điều trị với các thuốc khác nên khi chỉ định liều cho đối tượng này cần thận trọng và bắt đầu bằng liều thấp nhất của khoảng liều cho phép.
- **Trẻ em:** Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Dùng ceftizoxim cho trẻ em 6 tháng tuổi trở lên có thể gây tăng thoáng qua nồng độ tế bào ưa eosinophil, AST (SGOT), ALT (SGPT) và CPK (creatin phosphokinase). Sự tăng CPK có thể liên quan đến việc dùng thuốc theo đường tiêm bắp.
- **Phụ nữ có thai:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai do đó chỉ dùng ceftizoxim trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** Ceftizoxim được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi dùng ceftizoxim ở phụ nữ đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có bằng chứng cho thấy ceftizoxim ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Mặc dù chưa có báo cáo xảy ra với ceftizoxim, nhưng khi dùng đồng thời các cephalosporin khác với aminoglycosid gây tăng độc tính trên thận.
- Probenecid làm giảm độ thanh thải ở thận của ceftizoxim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Nhìn chung ceftizoxim được dung nạp tốt.
Thường gặp (tỷ lệ 1 - 5%):
- *Phản ứng mẫn cảm:* Ban da, ngứa, sốt.
- *Gan:* Tăng nồng độ AST (SGOT), ALT (SGPT) và phosphatase kiềm thoáng qua.
- *Huyết học:* Tăng thoáng qua bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- *Chỗ tiêm:* Rát, viêm mô tế bào, viêm tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch, đau, chai cứng, mẩm da, dị cảm.

Ít gặp (dưới 1%):
- *Phản ứng mẫn cảm:* Tê và phản ứng phản vệ.
- *Gan:* Tăng nồng độ bilirubin.
- *Thận:* Tăng nồng độ BUN và creatinin.
- *Huyết học:* Thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan huyết có thể dẫn đến tử vong), giảm bạch cầu, tiểu cầu.
- *Sinh dục tiết niệu:* Viêm âm đạo.
- *Tiêu hóa:* Tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc (đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn...) có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng ceftizoxim.

Ngoài ra, bệnh nhân có thể gặp phải một số tác dụng không muốn khác của kháng sinh nhóm cephalosporin khi sử dụng ceftizoxim như: Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ nhiều dạng, hoại tử da nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, độc tính với thận, thiếu máu bất sản, xuất huyết, kéo dài thời gian prothrombin, tăng LDH, giảm toàn huyết cầu và co giật.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Chưa có bất kì báo cáo nào về trường hợp quá liều ceftizoxim. Vì vậy, hiện chưa có thông tin về triệu chứng hay cách điều trị.
- Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, nên ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết. Có thể giảm nồng độ ceftizoxim trong huyết thanh bằng cách lọc máu.

IMEXPHARM

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,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng