

TENAMYD-CEFTAZIDIME 500

Ceftazidime pentahydrate
tương ứng với 500mg ceftazidime

TENAMYD-CEFTAZIDIME 1000

Ceftazidime pentahydrate
tương ứng với 1000mg ceftazidime

TENAMYD-CEFTAZIDIME 2000

Ceftazidime pentahydrate
tương ứng với 2000mg ceftazidime

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:

Mỗi lọ TENAMYD-CEFTAZIDIME 500 chứa ceftazidime pentahydrate đậm với sodium carbonate tương ứng với 500 mg ceftazidime.

Mỗi lọ TENAMYD-CEFTAZIDIME 1000 chứa ceftazidime pentahydrate đậm với sodium carbonate tương ứng với 1000 mg ceftazidime.

Mỗi lọ TENAMYD-CEFTAZIDIME 2000 chứa ceftazidime pentahydrate đậm với sodium carbonate tương ứng với 2000 mg ceftazidime.

Hoạt chất: Ceftazidime pentahydrate.

Tá dược: Sodium carbonate.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm màu trắng đến trắng ngà, đựng trong lọ thủy tinh trung tính tiệt trùng đầy bằng nút cao su và nắp nhôm tiệt trùng.

Chỉ định:

Điều trị những nhiễm khuẩn đơn hoặc phối hợp gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm.

Có thể được dùng đơn độc như thuốc chọn lựa đầu tiên trước khi có kết quả kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn.

Có thể được dùng kết hợp với một aminoglycoside hoặc hầu hết các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

Có thể được dùng phối hợp với các kháng sinh kháng vi khuẩn kỵ khí khi nghi ngờ có vi khuẩn *Bacteroides fragilis*.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với ceftazidime sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của kháng sinh tại địa phương nếu có.

Chỉ định gồm có:

- Nhiễm khuẩn nặng như:

+ Nhiễm khuẩn huyết, du khuẩn huyết, viêm màng bụng, viêm màng não.

+ Nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

+ Nhiễm khuẩn ở bệnh nhân được điều trị tích cực, ví dụ như bỏng nhiễm khuẩn.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: bao gồm nhiễm khuẩn phổi ở bệnh xơ nang.

- Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

- Nhiễm khuẩn tiêu hóa, mật và bụng.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp.

- Nhiễm khuẩn liên quan đến thẩm phân máu hay phúc mạc và thẩm phân phúc mạc liên tục di động (CAPD).

- Dự phòng: Phẫu thuật tuyến tiền liệt (cắt đoạn qua niệu đạo).

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Liều dùng phụ thuộc vào mức độ nặng, độ nhạy cảm, vị trí và loại nhiễm khuẩn và tuổi tác cũng như chức năng thận của bệnh nhân.

Tenamyd-Ceftazidime có thể tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp sâu. Những vị trí tiêm bắp được khuyến cáo là góc phần tư trên ngoài của cơ mông to hay phần ngoài bắp đùi.

Dung dịch Tenamyd-Ceftazidime có thể tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc đưa vào bộ truyền sẵn có nếu bệnh nhân đang được truyền dịch.

*** Người lớn**

1 đến 6 g/ngày chia 2 hoặc 3 lần bằng tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp.

Trong nhiễm khuẩn đường tiết niệu và những nhiễm khuẩn nhẹ hơn: 500 mg hay 1 g mỗi 12 giờ.

Trong hầu hết các nhiễm khuẩn: 1 g mỗi 8 giờ hay 2 g mỗi 12 giờ.

Trong những nhiễm khuẩn rất nặng, đặc biệt ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch, kể cả những người bị giảm bạch cầu trung tính: 2 g mỗi 8 hay 12 giờ, hoặc 3 g mỗi 12 giờ.

Ở những bệnh nhân người lớn xơ nang bị nhiễm khuẩn phổi do *Pseudomonas*: 100 đến

150 mg/kg/ngày chia làm 3 lần.
 Ở người lớn với chức năng thận bình thường, liều 9 g/ngày có thể được dùng mà không có tác hại.
 Khi được sử dụng như một kháng sinh dự phòng trong phẫu thuật tuyến tiền liệt, nên dùng 1 g lúc khởi mê/tê. Liều thứ 2 nên cân nhắc dùng lúc rút bỏ ống catheter.

• Nhũ nhi và trẻ em (> 2 tháng)
 30 đến 100 mg/kg/ngày chia làm 2 hay 3 lần.
 Liều cao đến 150 mg/kg/ngày (tối đa 6 g/ngày) chia làm 3 lần có thể dùng cho trẻ bị suy giảm miễn dịch, bị xơ nang hay viêm màng não.

• Trẻ sơ sinh (0-2 tháng)
 25 đến 60 mg/kg/ngày chia 2 lần.
 Ở trẻ sơ sinh, thời gian bán thải trong huyết thanh của ceftazidime có thể gấp ba đến bốn lần ở người lớn.

• Người cao tuổi
 Vì độ thanh thải của ceftazidime giảm ở những bệnh nhân cao tuổi bị bệnh cấp tính, liều hàng ngày thường không được vượt quá 3 g, đặc biệt là đối với những bệnh nhân trên 80 tuổi.

• Suy thận
 Ceftazidime được bài tiết bởi thận dưới dạng không đổi. Do đó ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, liều ceftazidime nên được giảm xuống.
 Nên dùng liều tấn công khởi đầu 1 g. Các liều duy trì nên dựa vào độ thanh thải creatinin như được thể hiện ở bảng 1.

Bảng 1: Liều duy trì khuyến cáo của ceftazidime trong trường hợp suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Creatinin huyết thanh xấp xỉ $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Liều khuyến cáo ceftazidime mỗi lần (g)	Tần số dùng (giờ)
> 50	< 150 (< 1,7)	Liều bình thường	
31 đến 50	150 đến 200 (1,7 đến 2,3)	1,0	12
16 đến 30	200 đến 350 (2,3 đến 4,0)	1,0	24
6 đến 15	350 đến 500 (4,0 đến 5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

Ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nặng, liều dùng mỗi lần nên tăng thêm 50% hay có thể tăng số lần dùng lên. Ở những bệnh nhân như vậy, nên theo dõi nồng độ ceftazidime huyết thanh và nồng độ đáy không nên vượt quá 40 mg/L.

Ở trẻ em, độ thanh thải creatinin phải điều chỉnh theo diện tích bề mặt cơ thể hay khối lượng cơ của cơ thể.

• Thẩm phân máu
 Thời gian bán thải của ceftazidime trong huyết thanh khi thẩm phân máu là 3 đến 5 giờ.
 Liều duy trì của ceftazidime được khuyến cáo ở bảng trên nên lặp lại sau mỗi giai đoạn thẩm phân máu.

• Thẩm phân phúc mạc
 Có thể dùng ceftazidime trong thẩm phân phúc mạc và thẩm phân phúc mạc liên tục di động (CAPD).
 Ngoài cách dùng theo đường tĩnh mạch, ceftazidime có thể được phối hợp vào dung dịch thẩm phân (thường từ 125 đến 250 mg cho 2 L dung dịch thẩm phân).
 Đối với những bệnh nhân suy thận đang được thẩm phân máu động mạch-tĩnh mạch liên tục hoặc lọc máu dòng cao trong khoa điều trị tích cực, dùng 1 g/ngày như một liều đơn hoặc chia thành các liều nhỏ.
 Đối với những bệnh nhân lọc máu dòng thấp dùng theo liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận.
 Đối với bệnh nhân lọc máu tĩnh mạch-tĩnh mạch hay thẩm phân máu tĩnh mạch-tĩnh mạch xem các khuyến cáo liều lượng ở bảng 2 và 3.

Bảng 2: Hướng dẫn liều dùng của ceftazidime khi lọc máu tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục:

Chức năng thận còn lại (độ thanh thải creatinin tính theo ml/phút)	Liều duy trì (mg) đối với tốc độ siêu lọc (ml/phút) của ¹ :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

¹ Liều duy trì được sử dụng cho mỗi 12 giờ.

Bảng 3: Hướng dẫn liều dùng của ceftazidime khi thâm phân máu tĩnh mạch-tĩnh mạch liên tục:

Chức năng thận còn lại (độ thanh thải creatinin tính theo ml/phút)	Liều duy trì (mg) đối với tốc độ chảy của thâm phân của ¹ :					
	1,0 lít/giờ			2,0 lít/giờ		
	Tốc độ siêu lọc (lít/giờ)			Tốc độ siêu lọc (lít/giờ)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

¹ Liều duy trì được sử dụng cho mỗi 12 giờ.

• Suy gan:

Dữ liệu hiện có không cho thấy cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình. Không có dữ liệu nghiên cứu trên người bị suy gan nặng. Nên theo dõi sát trên lâm sàng về an toàn và hiệu quả.

Cách dùng:

Tenamyd-Ceftazidime tiêm truyền tương thích với hầu hết các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch thông dụng. Tuy nhiên, dung dịch tiêm natri bicarbonate không được khuyến cáo làm dung môi.

Tất cả các kích cỡ của các lọ thuốc tiêm Tenamyd-Ceftazidime và Monovial được cung cấp dưới áp suất âm. Khi thuốc hòa tan, khí carbonic sẽ được giải phóng và tạo áp suất dương. Có thể bỏ qua những bóng khí carbonic nhỏ trong dung dịch đã pha.

Bảng 4: Những hướng dẫn hoàn nguyên:

Cỡ lọ		Lượng dung môi thêm vào (ml)	Nồng độ xấp xỉ (mg/ml)
500 mg	Tiêm bắp	1,5	260
	Tiêm tĩnh mạch	5,0	90
1 g	Tiêm bắp	3,0	260
	Tiêm tĩnh mạch nhanh	10	90
	Truyền tĩnh mạch	50 *	20
2 g	Tiêm tĩnh mạch nhanh	10	170
	Truyền tĩnh mạch	50 *	40

* Ghi chú: pha theo hai giai đoạn (xem hướng dẫn).

Dung dịch có màu từ vàng nhạt đến hổ phách phụ thuộc vào nồng độ, dung môi và điều kiện bảo quản. Trong các khuyến cáo đã được trình bày, hiệu lực của sản phẩm không bị ảnh hưởng bất lợi bởi sự khác biệt của màu sắc như vậy.

Tenamyd-Ceftazidime ở nồng độ giữa 1 mg/ml và 40 mg/ml tương thích với:

- Dung dịch tiêm 0,9% natri chloride.
- Dung dịch tiêm hỗn hợp natri lactate (dung dịch Hartmann).
- Dung dịch tiêm 5% dextrose.
- Dung dịch tiêm 0,225% natri chloride và 5% dextrose.
- Dung dịch tiêm 0,45% natri chloride và 5% dextrose.
- Dung dịch tiêm 0,9% natri chloride và 5% dextrose.
- Dung dịch tiêm 10% dextrose.

Có thể pha Tenamyd-Ceftazidime với dung dịch tiêm 0,5% hoặc 1% lidocain hydrochloride BP để tiêm bắp.

Cả hai thành phần sẽ vẫn giữ nguyên hiệu lực khi pha Tenamyd-Ceftazidime ở nồng độ 4 mg/ml với:

- Hydrocortisone (hydrocortisone natri phosphate) 1 mg/ml trong dung dịch tiêm 0,9% natri chloride hay 5% dextrose.
- Cefuroxime (cefuroxime natri) 3 mg/ml trong dung dịch tiêm 0,9% natri chloride.
- Heparin 10 IU/ml hay 50 IU/ml trong dung dịch tiêm 0,9% natri chloride.
- Kali chloride 10 mEq/l hoặc 40 mEq/l trong dung dịch tiêm 0,9% natri chloride.

Lượng thuốc trong lọ 500 mg Tenamyd-Ceftazidime thuốc tiêm được hoàn nguyên với 1,5 ml nước pha tiêm, có thể thêm vào metronidazole tiêm (500 mg trong 100 ml) và cả hai đều giữ nguyên hoạt tính.

Chuẩn bị dung dịch cho tiêm bắp (TB) và tĩnh mạch (TM) nhanh:

1. Đâm kim tiêm qua nút lọ và bơm lượng dung môi được đề nghị vào.
2. Rút kim ra và lắc đến khi dung dịch trong.
3. Quay ngược đầu lọ. Sau khi đã ép hết khí ra khỏi syringe, đâm kim vào trong dung dịch. Rút

toàn bộ dung dịch vào syringe và đảm bảo rằng kim tiêm ngập trong dung dịch. Những bọt khí carbonic nhỏ sẽ mất nhanh.

Chuẩn bị dung dịch thuốc tiêm Tenamyd-Ceftazidime để truyền tĩnh mạch (túi truyền nhỏ hoặc bộ ống truyền):

Sử dụng 50 ml dung môi tương thích (đối với lọ 1 g và 2 g), chuẩn bị theo hai giai đoạn như sau:

Lọ 1 g và 2 g để truyền tĩnh mạch:

1. Đâm kim tiêm vào nút lọ và bơm vào 10 ml dung môi đối với lọ 1 g và 2 g.

2. Rút kim ra và lắc lọ cho đến khi tạo thành dung dịch trong suốt.

3. Không đâm kim xả khí cho đến khi thuốc tan hết. Đâm kim xả khí qua nút lọ để giải phóng áp suất trong lọ.

4. Chuyển dung dịch đã được hoàn nguyên vào dụng cụ truyền cuối cùng (như túi truyền nhỏ hoặc bộ ống truyền) để tạo thành thể tích tối thiểu là 50 ml và truyền tĩnh mạch từ 15 đến 30 phút.

Lưu ý: Để bảo quản sản phẩm vô khuẩn, điều quan trọng là không được đâm kim xả khí vào lọ trước khi thuốc được hòa tan.

Lưu ý: Dung dịch thuốc sau khi pha xong nên sử dụng ngay. Nếu chưa dùng ngay, khuyến cáo không được để quá 24 giờ ở nhiệt độ $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ hoặc không quá 12 giờ ở nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với ceftazidime hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng (ví dụ: sốc phản vệ) với bất kỳ loại thuốc kháng sinh beta-lactam (penicillin, monobactam và carbapenem).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn

Cũng như với tất cả các thuốc kháng khuẩn beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp có phản ứng quá mẫn nặng, phải ngừng điều trị bằng ceftazidime ngay lập tức và phải bắt đầu thực hiện các biện pháp điều trị khẩn cấp thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với ceftazidime, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại chất beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu dùng ceftazidime cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm nhẹ với các thuốc kháng beta-lactam khác.

Phổ hoạt động

Ceftazidime có hoạt tính kháng khuẩn hạn chế. Do đó không thích hợp sử dụng duy nhất ceftazidime để điều trị một số loại nhiễm trùng trừ khi tác nhân gây bệnh đã được xác định hoặc có sự nghi ngờ rất cao rằng tác nhân gây bệnh có thể điều trị bằng ceftazidime là thích hợp nhất. Điều này đặc biệt áp dụng khi cân nhắc điều trị bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết và khi điều trị viêm màng não do vi khuẩn, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp. Ngoài ra, ceftazidime dễ bị thủy phân bởi một số enzym như beta-lactamase phổ mở rộng (ESBL). Do đó, thông tin về sự phổ biến của vi sinh vật sản sinh ESBL nên được tính đến khi chọn ceftazidime để điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng các tác nhân kháng khuẩn kể cả ceftazidime và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Do đó, điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng ceftazidime. Ngừng điều trị bằng ceftazidime và cần cân nhắc một liệu pháp đặc hiệu để điều trị *Clostridium difficile*. Các sản phẩm thuốc ức chế nhu động ruột không nên được sử dụng.

Chức năng thận

Nên thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao với những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemide hoặc các aminoglycoside. Vì đã có báo cáo về suy thận với những sự phối hợp này.

Ceftazidime được đào thải qua thận, do đó nên giảm liều theo mức độ suy thận. Bệnh nhân suy thận cần được theo dõi chặt chẽ sự an toàn và hiệu quả. Đã có báo cáo về dị chứng thần kinh khi không giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Sự phát triển quá mức của các chủng không nhạy cảm

Sử dụng ceftazidime lâu ngày có thể gây sự phát triển quá mức của các chủng không nhạy cảm (như *Enterococcus* và *Serratia* spp.).

Việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (ví dụ: *Enterococci*, nấm) và điều này có thể gây gián đoạn trị liệu hoặc phải chuyển qua một chế độ trị liệu thích hợp khác. Việc lặp lại đánh giá tình trạng của bệnh nhân nhiều lần là cần thiết.

Tương tác với các xét nghiệm

Ceftazidime không ảnh hưởng đối với các phương pháp dùng enzym trong xét nghiệm đường niệu, nhưng nhiều nhẹ (dương tính giả) có thể xảy ra với phương pháp khử đồng (test dùng dung dịch Benedict, Fehling, Clinitest).

Ceftazidime không ảnh hưởng đến xét nghiệm creatinin trong định lượng picrate kiềm.

Sử dụng ceftazidime có thể gây phản ứng Coombs dương tính trên khoảng 5% bệnh nhân và điều này có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo của các nhóm máu.

Hàm lượng natri

Cần lưu ý đến hàm lượng natri trong chế phẩm (52 mg natri trong 1000 mg ceftazidime) khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ hạn chế natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng ceftazidime ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển phôi thai/thai nhi, sự phát triển của thai kỳ hoặc sau khi sinh.

Ceftazidime nên được kê đơn cho phụ nữ có thai nếu lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Ceftazidime được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp nhưng ở liều điều trị của ceftazidime được dự đoán không có tác dụng trên trẻ bú mẹ. Ceftazidime có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ: chóng mặt) có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các nghiên cứu tương tác chỉ được tiến hành với probenecid và furosemide.

Sử dụng đồng thời ceftazidime với các thuốc gây độc cho thận có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

In vitro, chloramphenicol có tác động đối kháng với ceftazidime và các cephalosporin khác. Ý nghĩa lâm sàng của hiện tượng này chưa được xác định, tuy nhiên nếu sử dụng đồng thời ceftazidime và chloramphenicol có thể xảy ra đối kháng.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất là tăng bạch cầu ưa acid, tăng tiểu cầu, viêm tĩnh mạch hoặc viêm tắc tĩnh mạch huyết khối, tiêu chảy, tăng thoái qua men gan, nổi mẩn hoặc nổi mề đay, đau và/ hoặc viêm sau tiêm bắp và xét nghiệm Coombs dương tính.

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng được dùng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm.

Các tần suất áp dụng cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (nghĩa là các tác dụng xuất hiện dưới 1/1000) chủ yếu được xác định từ các dữ liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ được báo cáo hơn là tần suất thực. Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm độ nghiêm trọng. Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần số xuất hiện:

Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$; rất hiếm gặp $< 1/10.000$ và chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có).

Hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không xác định
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm nấm <i>Candida</i> (bao gồm viêm âm đạo và		

		viêm dạ dày)		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu ưa acid, Tăng tiểu cầu	Giảm bạch cầu trung tính, Giảm bạch cầu, Giảm tiểu cầu		Mất bạch cầu hạt, Thiếu máu tan huyết, Tăng bạch cầu lympho
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Sốc phản vệ (bao gồm co thắt phế quản và / hoặc hạ huyết áp)
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu Chóng mặt		Di chứng thần kinh ¹ Dị cảm
Rối loạn mạch máu	Viêm tĩnh mạch hoặc viêm tắc tĩnh mạch huyết khối			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng ² , Đau bụng, Buồn nôn, Nôn mửa		Giảm vị giác
Rối loạn gan mật	Tăng thoái qua một hoặc nhiều men gan ³			Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Nổi mẩn hoặc nổi mề đay	Ngứa		Hoại tử thượng bì nhiễm độc, Hội chứng Stevens-Johnson, Ban đỏ đa hình, Phù mạch, Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS) ⁴
Rối loạn thận và tiết niệu		Tăng thoái qua nitơ urê trong máu và/ hoặc creatinin huyết thanh	Viêm thận kẽ, Suy thận cấp	
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm	Đau và / hoặc viêm sau khi tiêm bắp	Sốt		
Trong nghiên cứu	Phản ứng Coombs dương tính ⁵			

¹ Đã có báo cáo về di chứng thần kinh bao gồm run, loạn thần kinh, co giật, bệnh não và hôn mê ở những bệnh nhân suy thận trong đó liều ceftazidime không được giảm một cách thích hợp.

² Tiêu chảy và viêm đại tràng có thể kết hợp với *Clostridium difficile* và có thể biểu hiện như viêm đại tràng giả mạc.

³ ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, GGT, alkaline phosphatase.

⁴ Đã được báo cáo gây nên triệu chứng DRESS khi kết hợp với ceftazidime.

⁵ Phản ứng Coombs dương tính trên khoảng 5% bệnh nhân và điều này có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo của các nhóm máu.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Phản ứng bao gồm co giật, bệnh lý não, run rẩy, dễ bị kích thích thần kinh cơ.

Điều trị:

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.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh loại cephalosporin.

- Mã ATC: J01DD02.

Ceftazidime là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 có tác dụng diệt khuẩn do ức chế các enzym tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc bền vững với hầu hết các beta-lactamase của vi khuẩn, trừ enzym của *Bacteroides*. Ceftazidime có tác dụng diệt khuẩn và có hoạt phổ rộng tương tự cefotaxime nhưng tăng nhạy cảm với *Pseudomonas* spp. và giảm tác dụng với *Staphylococci*, *Streptococci*. Khác với cefotaxime, thuốc không có chất chuyển hóa có hoạt tính. Ceftazidime có tính bền vững cao đối với sự thủy phân do đa số beta-lactamase. Ceftazidime có tác dụng *in vitro* chống lại nhiều vi khuẩn Gram âm. Thuốc nhạy cảm với nhiều vi khuẩn Gram âm đã kháng aminoglycoside và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicillin cùng các cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Pseudomonas aeruginosa*, *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*) và *Enterobacteriaceae* gồm có *Citrobacter* và *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* indol dương và âm, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia* và *Shigella* spp. và *Yersinia enterocolitica*. Các vi khuẩn Gram âm khác nhạy cảm bao gồm *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *Neisseria* spp. (*N.meningitidis* và đa số các chủng *N.gonorrhoeae* sản xuất hay không sản xuất penicillinase).

Vi khuẩn Gram dương ưa khí: Ceftazidime thường có tác dụng *in vitro* đối với các cầu khuẩn Gram dương ưa khí sau: các chủng sản xuất hay không sản xuất penicillinase của *Staphylococcus aureus* và *S.epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *S.pyogenes* (*Streptococci* nhóm A tan máu beta), *S.agalactiae* (*Streptococci* nhóm B) và *S.viridans*. Tuy vậy, trên cơ sở trọng lượng, ceftazidime tác dụng hơi yếu hơn so với các cephalosporin thế hệ 3 khác hiện có đối với các vi khuẩn Gram dương này.

Tụ cầu kháng methicillin cũng kháng ceftazidime. *Listeria monocytogenes* và *Enterococci* bao gồm *E.faecalis* (trước đây là *S.faecalis*) thường cũng kháng thuốc này.

Vi khuẩn kỵ khí: *In vitro*, ceftazidime có tác dụng đối với một số vi khuẩn Gram dương kỵ khí, gồm có một vài chủng *Bifidobacterium*, *Clostridium*, *Eubacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium*. Tuy vậy, *C.difficile* kháng thuốc.

In vitro, ceftazidime ít có tác dụng đối với vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Bacteroides* (bao gồm *B.fragilis*) thường kháng thuốc.

Kháng thuốc:

Cũng như cefotaxime, kháng thuốc có thể xuất hiện trong quá trình điều trị do tăng sản xuất beta-lactamase qua trung gian nhiễm sắc thể (đặc biệt đối với *Pseudomonas* spp. và *Enterobacteriaceae* (bao gồm *Citrobacter*, *Enterobacter* spp. và *Proteus vulgaris*)). Kháng thuốc cũng có thể xảy ra với *Klebsiella* spp. và *E.coli* do sự tạo thành các beta-lactamase phổ rộng qua trung gian plasmid. Ceftazidime bền vững hơn cefotaxime chống lại sự thủy phân của enzym beta-lactamase, nhưng có thể kém bền vững hơn cefoxitin.

Dược động học:

Hấp thu:

Ceftazidime 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)
--	--------------------------------	---------------------------------------	---

500 mg	Khoảng 15 mg/l	Khoảng 45 mg/l	Khoảng 40 mg/l
1 g	Khoảng 35 mg/l	Khoảng 85 mg/l	Khoảng 70 mg/l
2 g	Không có thông báo	Khoảng 170 mg/l	Khoảng 170 mg/l

Thời gian bán thải của ceftazidime 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.

Phân bố:

Chỉ khoảng 10% thuốc gắn với protein huyết tương. Ceftazidime thâm 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. Ceftazidime đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

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

Chuyển hóa:

Ceftazidime không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Ceftazidime được thải trừ ở dạng không biến đổi, 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 500 mg hay 1 g, 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 ceftazidime trung bình của thận là 100 ml/phút. Bài tiết qua mật dưới 1%.

Quy cách đóng gói:

TENAMYD-CEFTAZIDIME 500,
TENAMYD-CEFTAZIDIME 1000,
TENAMYD-CEFTAZIDIME 2000: Hộp 1 lọ hoặc hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha: Các dung dịch thuốc sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ 5°C ± 3°C hoặc trong 12 giờ ở nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn: TCCS



TENAMYD PHARMA CORP.

Health is Happiness

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y01-02A đường Tân Thuận,
khu công nghiệp/ khu chế xuất Tân Thuận,
phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.