

TENAMYD-CEFTAZIDIME 500, 1000, 2000

Ceftazidime pentahydrate tương ứng với 500mg ceftazidime

Ceftazidime pentahydrate tương ứng với 1000mg ceftazidime

Ceftazidime pentahydrate tương ứng với 2000mg ceftazidime

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm 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 đệm với sodium carbonate tương ứng với 500 mg ceftazidime

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

Mỗi lọ TENAMYD-CEFTAZIDIME 2000 chứa ceftazidime pentahydrate đệm 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 tiết trùng đầy bằng nút cao su và nắp nhôm tiết trùng.

Chỉ định:

Ceftazidime được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn liệt kê dưới đây ở người lớn và trẻ em bao gồm trẻ sơ sinh (từ khi sinh).

- Viêm phổi bệnh viện.
- Nhiễm khuẩn phế quản, phổi khi bị xơ nang phổi.
- Viêm màng não do vi khuẩn
- Viêm tai giữa mạn tính có mũ
- Viêm tai ngoài hoại tử (viêm tai ngoài ác tính)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Viêm phúc mạc liên quan tới thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)

Điều trị bệnh nhân bị nhiễm khuẩn huyết xảy ra cùng với hoặc nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ bệnh nhiễm trùng nào được liệt kê ở trên.

Ceftazidime có thể được sử dụng để điều trị bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính có sốt nghi ngờ do nhiễm khuẩn.

Ceftazidime có thể được sử dụng trong điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường tiết niệu cho bệnh nhân phẫu thuật tuyến tiền liệt qua đường niệu đạo (TURP).

Việc lựa chọn ceftazidime nên tính đến phổ kháng khuẩn của nó, chủ yếu giới hạn ở vi khuẩn Gram âm hiếu khí.

Ceftazidime nên được dùng chung với các thuốc kháng khuẩn khác bất cứ khi nào vi khuẩn gây bệnh có thể sẽ không nằm trong phổ hoạt động của nó.

Cần xem xét đến các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng

Ceftazidime dùng tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 phút. Không được trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/ống. Nồng độ cuối cùng dùng đường tĩnh mạch không nên vượt quá 100 mg/ml. Phải đẩy hết bọt khí carbon dioxide trước khi tiêm.

Pha dung dịch tiêm và tiêm truyền:

Dung dịch tiêm bắp: pha thuốc trong nước cất tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydrochloride 1%, có nồng độ khoảng 280 mg/ml.

Dung dịch tiêm tĩnh mạch: pha thuốc trong nước cất tiêm, dung dịch sodium chloride 0,9%, hoặc dextrose 5%, có nồng độ khoảng 100 mg/ml.

Dung dịch tiêm truyền: Pha thuốc trong các dung dịch như trong tiêm tĩnh mạch nhưng nồng độ khoảng 10 - 20 mg/ml (1 - 2 g thuốc trong 100 ml dung dịch).

Cách pha dung dịch ceftazidime:

Lượng ceftazidime/lọ	Lượng dung dịch thêm vào (ml)	Thể tích dung dịch xấp xỉ (ml)	Nồng độ ceftazidime xấp xỉ (mg/ml)
500 mg (tiêm bắp)	1,5	1,8	280
500 mg (tiêm tĩnh mạch)	5,3	5,7	100
1000 mg (tiêm bắp)	3,0	3,6	280
1000 mg (tiêm tĩnh mạch)	10,0	10,8	100
2000 mg (tiêm bắp)	6,0	7,2	280
2000 mg (tiêm tĩnh mạch)	10,0	11,5	170

Lưu ý: Dung dịch thuốc sau khi pha xong nên sử dụng ngay, nếu chưa dùng không được để quá 24 giờ ở nhiệt độ 5°C ± 3°C hoặc 12 giờ ở dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Liều dùng:

Bảng 1: Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 40 kg

Tiêm truyền gián đoạn	
Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng
Nhiễm khuẩn phế quản khi bị xơ nang phổi	100 - 150 mg/kg/ngày mỗi 8 giờ, tối đa 9 g/ngày ¹
Giảm bạch cầu do sốt	2 g mỗi 8 giờ
Viêm phổi bệnh viện	
Viêm màng não do vi khuẩn	
Nhiễm khuẩn huyết *	
Nhiễm khuẩn xương và khớp	1-2 g mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng	
Viêm phúc mạc liên quan tới thẩm phân phúc mạc ở các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng	1-2 g mỗi 8 giờ hoặc 12 giờ
Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiết niệu cho bệnh nhân cắt bỏ tuyến tiền liệt qua đường niệu đạo (TURP)	1 g lúc gây mê và liều thứ hai lúc loại bỏ ống thông.
Viêm tai giữa mạn tính có mũ	1 - 2 g mỗi 8 giờ
Viêm tai giữa ác tính	
Tiêm truyền liên tục	
Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng
Giảm bạch cầu do sốt	Liều ban đầu 2 g, sau đó tiêm truyền liên tục 4 - 6 g mỗi 24 giờ ¹
Viêm phổi bệnh viện	
Nhiễm khuẩn phế quản, phổi khi bị xơ nang phổi	
Viêm màng não do vi khuẩn	
Nhiễm khuẩn huyết *	
Nhiễm khuẩn xương và khớp	
Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng	
Viêm phúc mạc liên quan tới thẩm phân phúc mạc ở các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)	

¹ Đối với người lớn có chức năng thận bình thường liều dùng 9 g/ngày đã được sử dụng mà không có tác dụng phụ nào.
* Khi kết hợp hoặc nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ nhiễm trùng nào được liệt kê trong phần chỉ định.

Bảng 2: Trẻ em cân nặng < 40 kg

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 2 tháng và trẻ em cân nặng < 40 kg	Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng
Tiêm truyền gián đoạn		
	Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng	100-150 mg/kg/ngày, chia làm 3 liều, tối đa 6 g/ngày.
	Viêm tai giữa mạn tính có mũ	
	Viêm tai giữa ác tính	
	Giảm bạch cầu trung tính ở trẻ em	150 mg/kg/ngày, chia làm 3 liều, tối đa 6 g/ngày.
	Nhiễm khuẩn phế quản, phổi khi bị xơ nang phổi	
	Viêm màng não do vi khuẩn	
	Nhiễm khuẩn huyết *	
	Nhiễm khuẩn xương và khớp	100-150 mg/kg/ngày, chia làm 3 liều, tối đa 6 g/ngày.
	Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	
	Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng	
	Viêm phúc mạc liên quan tới thẩm phân phúc mạc ở các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)	
Tiêm truyền liên tục		
	Giảm bạch cầu do sốt	Liều ban đầu 60-100 mg/kg, sau đó tiêm truyền liên tục 100-200 mg/kg/ngày, tối đa 6 g/ngày.
	Viêm phổi bệnh viện	
	Nhiễm khuẩn phế quản, phổi khi bị xơ nang phổi	
	Viêm màng não do vi khuẩn	
	Nhiễm khuẩn huyết *	
	Nhiễm khuẩn xương và khớp	
	Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	
	Nhiễm khuẩn trong ổ bụng có biến chứng	
	Viêm phúc mạc liên quan tới thẩm phân phúc mạc ở các bệnh nhân thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD)	
Trẻ sơ sinh ≤ 2 tháng	Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng
Tiêm truyền gián đoạn		
	Hầu hết các loại nhiễm khuẩn	25-60 mg/kg/ngày chia làm 2 liều ¹

¹ ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh ≤ 2 tháng, thời gian bán thải của ceftazidime trong huyết thanh dài hơn người lớn từ 3-4 lần.
* Khi kết hợp hoặc nghi ngờ có liên quan đến bất kỳ nhiễm trùng nào được liệt kê trong phần chỉ định.

Bệnh nhân nhi

Sự an toàn và hiệu quả của ceftazidime được dùng truyền liên tục cho trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh ≤ 2 tháng chưa được xác định.

Bệnh nhân cao tuổi

Trên quan điểm về sự giảm thanh thải ceftazidime ở bệnh nhân cao tuổi, khuyến cáo không sử dụng vượt quá liều 3g mỗi ngày ở bệnh nhân trên 80 tuổi.

Suy gan

Chưa có đủ dữ liệu để chỉ ra sự cần thiết phải điều chỉnh liều trong suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình. Không có dữ liệu nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng. Cần theo dõi cận lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân suy thận

Ceftazidime được bài tiết dưới dạng không biến đổi qua thận. Vì thế cần giảm liều ceftazidime ở các bệnh nhân suy thận.

Liều khởi đầu là 1 g ceftazidime, sau đó dùng liều duy trì dựa vào độ thanh thải creatinin như sau:

Bảng 3: Liều duy trì khuyến cáo của ceftazidime trong suy thận - truyền tĩnh mạch gián đoạn

Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 40 kg

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nồng độ creatinin trong huyết thanh $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Liều lượng khuyến cáo cho 1 đơn vị liều (g)	Khoảng cách liều (giờ)
50-31	150-200 (1,7 – 2,3)	1	12
30-16	200-350 (2,3 – 4,0)	1	24
15-6	350-500 (4,0 – 5,6)	0,5	24
<5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

Đối với bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng, điều chỉnh liều dùng tăng lên 50% hoặc tăng tần suất dùng thuốc.

Đối với trẻ em suy thận, cần điều chỉnh độ thanh thải creatinin theo diện tích bề mặt cơ thể hoặc trọng lượng cơ thể (không tính phần mỡ).

Trẻ em cân nặng < 40 kg

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)**	Nồng độ creatinin trong huyết thanh $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)*	Liều lượng khuyến cáo cho trọng lượng cơ thể (mg/kg)	Khoảng cách liều (giờ)
50 - 31	150 – 200 (1,7 – 2,3)	25	12
30 - 16	200 – 350 (2,3 – 4,0)	25	24
15 - 6	350 – 500 (4,0 – 5,6)	12,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	12,5	48

* Nồng độ creatinin trong huyết thanh là các giá trị ước tính xấp xỉ và không dùng để chỉ rõ cùng mức độ suy thận cho tất cả bệnh nhân có chức năng thận giảm.

** Ước tính dựa trên diện tích bề mặt cơ thể, hoặc đo lường.

Cần theo dõi cận lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả tác dụng của thuốc.

Bảng 4: Liều duy trì khuyến cáo của ceftazidime trong suy thận - truyền tĩnh mạch liên tục

Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 40 kg

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nồng độ creatinin trong huyết thanh $\mu\text{mol/l}$ (mg/dl)	Khoảng cách liều (giờ)
50 - 31	150 – 200 (1,7 – 2,3)	Liều ban đầu 2g, sau đó dùng liều 1 – 3 g/ 24 giờ.
30 - 16	200 – 350 (2,3 – 4,0)	Liều ban đầu 2g, sau đó dùng liều 1g/ 24 giờ.
≤ 15	> 350 (> 4,0)	Chưa được đánh giá

Thận trọng khi chọn liều dùng. Cần theo dõi cận lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả tác dụng của thuốc.

Trẻ em cân nặng < 40 kg

Tính an toàn và hiệu quả của ceftazidime khi tiêm truyền liên tục ở trẻ em suy giảm chức năng thận có cân nặng nhỏ hơn 40 kg chưa được xác định. Cần theo dõi cận lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả tác dụng của thuốc.

Nếu truyền liên tục được chỉ định ở trẻ em suy thận, cần điều chỉnh độ thanh thải creatinin theo diện tích bề mặt cơ thể hoặc trọng lượng cơ thể (không tính phần mỡ).

Thẩm phân máu

Thời gian bán thải của ceftazidime trong huyết thanh trong quá trình thẩm phân máu thay đổi từ 3-5 giờ. Liều lượng duy trì thích hợp của ceftazidime cần được lập lại sau mỗi chu kỳ thẩm phân.

Thẩm phân phúc mạc

Ceftazidime có thể được sử dụng trong thẩm phân màng bụng và thẩm tách màng bụng liên tục (CAPD). Ngoài tiêm truyền tĩnh mạch, có thể sử dụng ceftazidime trong dịch thẩm phân (thường sử dụng liều 125-250 mg cho 2 lít dịch thẩm phân).

Ở các bệnh nhân suy thận đang lọc máu thông lượng cao hoặc thẩm phân máu qua động mạch-tĩnh mạch trong các điều trị tăng cường: 1 g mỗi ngày một liều duy nhất hoặc chia liều. Đối với lọc máu thông lượng thấp, liều dùng như bệnh nhân suy thận.

Đối với các bệnh nhân đang lọc máu hoặc thẩm phân máu qua tĩnh mạch-tĩnh mạch, liều lượng sử dụng phải tuân theo liều khuyến cáo trình bày trong bảng 5 và bảng 6 dưới đây.

Bảng 5: Liều lượng ceftazidime khuyến cáo trong lọc máu liên tục tĩnh mạch-tĩnh mạch

Chức năng thận còn lại (độ thanh thải creatinin ml/phút)	Liều duy trì (mg) đối với tốc độ siêu lọc (ml/phút) 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 mỗi 12 giờ.

Fig 6: Liều lượng ceftazidime khuyến cáo trong thâm phân máu liên tục tĩnh mạch-tĩnh mạch

Chức năng thận còn lại (độ thanh thải creatinin ml/phút)	Liều duy trì (mg) đối với tốc độ thâm phân 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 mỗi 12 giờ.

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 cần 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 enzyme 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 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 di 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 enzyme 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 (52mg natri trong 1000mg 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 hiệu ứng 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 aminoglycosid và các vi khuẩn Gram dương đã kháng ampicillin cũng 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)
500mg	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 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. 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.

Đề 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 5°C ± 3°C hoặc 12 giờ ở dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn: TCCS



TENAMYD PHARMA CORP.

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.