Rx - Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

polpharma

Poltraxon

Bột pha dung dịch tiêm 1g

Thành phần:
Một lọ chứa
Hoạt chất: Ceftriaxon natri tương đương Ceftriaxon 1g
Tá dược: Không

Mô tả
Bột gần như trắng hoặc hơi vàng đựng trong lọ thủy tinh.

Dược học
Dược lực học:
Nhóm điều trị: Kháng sinh toàn thân nhóm cephalosporins
ATC: J01DD04
Ceftriaxon là cephalosporin thế hệ 3. Thuốc có phổ hoạt động rộng, bao gồm tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương và âm. Thuốc cũng có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí. Cơ chế tác dụng của thuốc là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftriaxon bền kháng với hầu hết β-lactamase do vi khuẩn tạo ra, cả các penicillinase và cephalosporinase có nguồn gốc plasmid và chromosom, nhưng thuốc bị phân hủy bởi các β-lactamase mở rộng phổ (ESBLs) và β-lactamase chống kìm hãm (derepressor). Ceftriaxon thường được dùng đơn độc trong điều trị sốt ở bệnh nhân bị giảm bạch cầu trung tính. Ceftriaxon là kháng sinh được sử dụng an toàn trong điều trị theo kinh nghiệm viêm màng não ở trẻ em và trẻ sơ sinh.

Phổ kháng khuẩn của ceftriaxon	
Vi khuẩn Gram âm	Vi khuẩn Gram dương
Escherichia coli *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng kháng ampicillin) *Haemophilus parainfluenzae* *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae* *Morganella morganii* *Moraxella catarrhalis* *Neisseria gonorrhoeae* *Neisseria meningitidis* *Proteus mirabilis* *Proteus vulgaris* *Serratia marcescens* *Shigella spp.* *Salmonella spp.* *Citrobacter spp.* *Enterobacter aerogenes** *Enterobacter cloacae** *Acinetobacter spp.**	*Staphylococcus aureus* *Staphylococcus epidermidis* *Streptococcus agalactiae* *Streptococcus viridans* *Streptococcus bovis* *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus pneumoniae*
	Vi khuẩn kỵ khí
	Clostridium spp. *Bacteroides spp.* *Peptostreptococcus spp.*
	Các chủng khác
	Borrelia burgdorferi *Pasteurella multocida*

*** Một số chủng kháng với ceftriaxon.**

Ceftriaxon cũng tác dụng trên các vi khuẩn sau trên in vitro:
Vi khuẩn Gram dương: Streptococcus agalactiae;
Vi khuẩn Gram âm: Citrobacter diversus, loài Providencia (bao gồm Providencia rettgeri), Salmonella spp. (gồm Salmonella typhi), Shigella spp.
Ceftriaxon không tác dụng trên staphylococci kháng methicillin, hầu hết các chủng streptococci và enterococci nhóm D, bao gồm Enterococcus faecalis; thuốc cũng không tác dụng tốt đối với Listeria monocytogenes.

Dược động học:
Ceftriaxon là cephalosporin có thời gian bán thải dài, do đó có thể dùng một lần 1 ngày. Thuốc được dùng trong điều trị tại bệnh viện, nhưng cũng có thể điều trị cho bệnh nhân ngoại trú, đặc biệt điều trị tiếp theo các nhiễm khuẩn nặng. Nửa đời thải trừ ($t_{1/2}$) trong huyết thanh của người trưởng thành là từ 5,8 đến 8,7 giờ, không phụ thuộc liều; ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ là 4,6 giờ và ở người trên 70 tuổi là xấp xỉ 8,9 giờ. Ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nửa đời thải trừ là 8,8 giờ, với người loạn chức năng thận nửa đời thải trừ lên tới 12,4-15,7 giờ, tùy thuộc vào hệ số thanh thải creatinin. Nồng độ đỉnh (C_{max}) của thuốc trong máu sau khi tiêm truyền tĩnh mạch liều 2g trong 30 phút là 257 mg/l. Nồng độ đỉnh đạt được ở T_{max} 30 phút; sau 24 giờ nồng độ đạt 15 mg/l. Thể tích phân bố là 5,8-13,5 L. Tỷ lệ gắn protein huyết tương của thuốc từ 85% đến 95% phụ thuộc nồng độ ceftriaxon trong máu.

Phân bố vào trong mô
Ceftriaxon thâm nhập rất tốt từ máu vào mô và dịch cơ thể, đạt được nồng độ điều trị trên giá trị MIC đối với các vi khuẩn nhạy cảm trong dịch não tủy, dịch màng phổi và hoạt dịch, nước mắt, dịch tiết, mật, túi mật, xương, tiền liệt tuyến, cơ và áo niêm mạc tử cung, niêm mạc tai giữa và amidan. Ceftriaxon bằng qua nhau thai và sữa mẹ.

Mô, dịch	Thời điểm sau khi tiêm 2g ceftriaxon	Nồng độ [g/ml] hay [g/g]
Phổi	1-2 giờ 4-5 giờ	57,4 31,8
Dịch não tủy viêm	3 giờ	5,7
Tiền liệt tuyến	1 giờ 24 giờ	29,8 6,6
Xương	1 giờ 12 giờ	35,0 8,3
Áo niêm mạc tử cung	2-3 giờ 4-5 giờ	31,8 21,4

Thải trừ
Ceftriaxon được thải trừ khỏi cơ thể khoảng 60% qua thận dưới dạng không thay đổi và xấp xỉ 40% qua mật. Ở bệnh nhân bị suy thận, thuốc tăng đào thải qua mật; ở bệnh nhân suy gan - thuốc tăng đào thải qua thận. Chỉ trong trường hợp có rối loạn chức năng gan và thận đồng thời, mới có thể xảy ra tích lũy thuốc trong cơ thể, nếu không chỉnh liều.
Dược động học trong các trường hợp đặc biệt
Trong tuần đầu tiên sau sinh ở trẻ, 80% thuốc được thải trừ qua nước tiểu; trong tháng đầu tiên ở trẻ, độ thải trừ giảm xuống mức độ tương tự ở người lớn. Với trẻ sơ sinh dưới 8 ngày tuổi, nửa đời thải trừ của ceftriaxon thường lâu hơn 2 đến 3 lần so với ở người trưởng thành trẻ tuổi.

Chỉ định:
Ceftriaxon được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*;
- Nhiễm khuẩn trong bụng, bao gồm viêm màng bụng, viêm đường mật và nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae*;
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và thận do *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae*;
- Nhiễm khuẩn xương khớp do *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter species*;
- Nhiễm khuẩn da mô mềm, gồm vết thương nhiễm khuẩn do *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis, Peptostreptococcus species*;
- Viêm màng não do *Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae*;
- Nhiễm khuẩn máu do *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae*;
- Viêm tai giữa cấp tính do *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis*;
- Nhiễm khuẩn sinh dục, gồm nhiễm khuẩn do gonorrhoea (*Neisseria gonorrhoeae*);
- Bệnh Lyme (trong giai đoạn các triệu trứng thần kinh nặng, triệu chứng tim mạch hoặc viêm khớp) gây ra do Borrelia burgdorferi;
- Ngăn ngừa nhiễm khuẩn sau phẫu thuật;
- Nhiễm khuẩn ở bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch, bao gồm bệnh nhân bị bệnh ác tính và có giảm bạch cầu trung tính.

Liều lượng và cách dùng:
Ceftriaxon được dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.
Không được dùng dung môi chứa canxi (chẳng hạn dung dịch Ringer hoặc Hartmann) để hòa tan ceftriaxon hoặc pha loãng dung dịch ceftriaxon dùng tiêm tĩnh mạch, vì điều đó có thể gây kết tủa. Tủa ceftriaxon với canxi có thể được tạo ra khi trộn ceftriaxon với dung dịch chứa canxi trong cùng một bộ dụng cụ chuẩn bị tiêm tĩnh mạch. Do đó, không được trộn chung ceftriaxon hoặc tiêm đồng thời thuốc này với các dung dịch chứa canxi (Xem Chống chỉ định, Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Liều dùng
Liều lượng và cách dùng được xác định tùy theo kiểu và mức độ nhiễm khuẩn, tuổi, cân nặng và chức năng thận của từng bệnh nhân.
Liều dùng trong bảng dưới đây là liều khuyến cáo thông thường cho các trường hợp nhiễm khuẩn được liệt kê trong đó. Trong các trường hợp đặc biệt nghiêm trọng, liều cao hơn mức cao nhất trong khoảng liều khuyến cáo có thể được cân nhắc.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (cân nặng ≥ 50 kg)

Liều ceftriaxon*	Tần suất sử dụng*	Chỉ định
1-2 g	Ngày 1 lần	Viêm phổi cộng đồng mắc phải
		Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính
		Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng
		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận)
2 g	Ngày 1 lần	Viêm phổi bệnh viện mắc phải
		Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
		Các nhiễm khuẩn xương và khớp
2-4 g	Ngày 1 lần	Kiểm soát chứng sốt ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính được xác định là do nhiễm khuẩn
		Viêm màng trong tim do vi khuẩn
		Viêm màng não do vi khuẩn

**Trong nhiễm khuẩn huyết, liều cao hơn mức khuyến cáo cao nhất cần được cân nhắc.*
***Liều hàng ngày trên 2g nên được chia thành 2 lần (12 giờ/lần)*

<u>Sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (> 50 kg) yêu cầu thời gian điều trị đặc biệt:</u>
Viêm tai giữa cấp:
Có thể tiêm bắp liều đơn Poltraxon 1-2 g. Dữ liệu hạn chế gợi ý rằng trong các trường hợp bệnh nhân ốm nặng hay đã điều trị trước đó nhưng thất bại, Poltraxon có thể có tác dụng khi dùng theo đường tiêm bắp 1-2 g mỗi ngày trong 3 ngày.
Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:
Dùng liều đơn 2 g trước khi phẫu thuật
Bệnh lậu:
Tiêm bắp liều đơn 500 mg
Bệnh giang mai:
Liều khuyến cáo thông thường là 500 mg - 1 g, ngày 1 lần; tăng lên 2 g, ngày 1 lần trong bệnh giang mai thần kinh; thời gian điều trị 10-14 ngày. Liều khuyến cáo cho bệnh giang mai, bao gồm cả giang mai thần kinh dựa trên các dữ liệu còn hạn chế. Các hướng dẫn của quốc gia hoặc quốc tế nên được quan tâm đến khi cân nhắc việc sử dụng thuốc.
Bệnh Lyme do xoắn khuẩn Borrelia (giai đoạn sớm [giai đoạn II] và muộn [giai đoạn III]):
2 g, ngày 1 lần trong 14 - 21 ngày. Thời gian điều trị này không cố định và các hướng dẫn mang tính địa phương hay quốc tế cần được lưu ý trong khi sử dụng thuốc.

Bệnh nhân nhi:
Trẻ sơ sinh, trẻ em 15 ngày tuổi đến 12 tuổi (cân nặng < 50 kg)
Trẻ em có cân nặng từ 50 kg trở lên sử dụng liều của người lớn

Liều ceftriaxon*	Tần suất sử dụng*	Chỉ định
20 - 50 mg/kg	Ngày 1 lần	Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng
		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận)
		Viêm phổi cộng đồng mắc phải
		Viêm phổi bệnh viện mắc phải
50 - 100 mg/kg (tối đa 4 g)	Ngày 1 lần	Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
		Các nhiễm khuẩn xương và khớp
		Kiểm soát chứng sốt ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính được xác định là do nhiễm khuẩn
80 – 100 mg/kg (tối đa 4 g)	Ngày 1 lần	Viêm màng não do vi khuẩn
100 mg/kg (tối đa 4 g)	Ngày 1 lần	Viêm màng trong tim do vi khuẩn

**Trong nhiễm khuẩn huyết, liều cao hơn mức khuyến cáo cao nhất cần được cân nhắc.*
***Liều hàng ngày trên 2g nên được chia thành 2 lần (12 giờ/lần)*

<u>Sử dụng cho trẻ sơ sinh, trẻ em 15 ngày tuổi đến 12 tuổi (cân nặng < 50 kg) yêu cầu thời gian điều trị đặc biệt:</u>
Viêm tai giữa cấp:
Liều khởi đầu: tiêm bắp liều đơn Poltraxon 50 mg/kg có thể được sử dụng. Dữ liệu hạn chế gợi ý rằng trong các trường hợp trẻ em ốm nặng hay đã điều trị trước đó nhưng thất bại, Poltraxon có thể có tác dụng khi dùng theo đường tiêm bắp với liều 50 mg/kg mỗi ngày trong 3 ngày.
Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:
Dùng liều đơn 50-80 mg/kg trước khi phẫu thuật
Bệnh giang mai:
Liều khuyến cáo thông thường là 75-100 mg/kg (tối đa 4 g), ngày 1 lần trong 10-14 ngày. Liều khuyến cáo cho bệnh giang mai, bao gồm cả giang mai thần kinh dựa trên dữ liệu còn hạn chế. Các hướng dẫn của quốc gia hoặc quốc tế nên được quan tâm đến khi cân nhắc việc sử dụng thuốc.
Bệnh Lyme do xoắn khuẩn Borrelia (giai đoạn sớm [giai đoạn II] và muộn [giai đoạn III]):
50-80 mg/kg, ngày 1 lần trong 14-21 ngày. Thời gian điều trị này không cố định và các hướng dẫn mang tính địa phương hay quốc tế cần được lưu ý trong khi sử dụng thuốc.
<u>Trẻ sơ sinh 0-14 ngày:</u>
Poltraxon được chống chỉ định cho trẻ đẻ non tính đến 41 tuần tuổi (tuổi thai + tuổi sau khi sinh)

Liều ceftriaxon*	Tần suất sử dụng*	Chỉ định
20 - 50 mg/kg	Ngày 1 lần	Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng
		Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng
		Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận)
		Viêm phổi cộng đồng mắc phải
		Viêm phổi bệnh viện mắc phải
		Các nhiễm khuẩn xương và khớp
		Kiểm soát chứng sốt ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính được xác định là do nhiễm khuẩn
50 mg/kg	Ngày 1 lần	Viêm màng não do vi khuẩn
		Viêm màng trong tim do vi khuẩn

**Trong nhiễm khuẩn huyết, liều cao hơn mức khuyến cáo cao nhất cần được cân nhắc.*

Không được vượt quá liều tối đa 50 mg/kg

<u>*Chỉ định cho trẻ 0-14 ngày tuổi yêu cầu thời gian điều trị đặc biệt:*</u>
Viêm tai giữa cấp:
Liều khởi đầu: tiêm bắp liều đơn Poltraxon 50 mg/kg có thể được sử dụng.
Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:
Dùng liều đơn 20-50 mg/kg trước khi phẫu thuật
Bệnh giang mai:
Liều khuyến cáo thông thường là 50 mg/kg, ngày 1 lần trong 10-14 ngày. Liều khuyến cáo cho bệnh giang mai, bao gồm cả giang mai thần kinh dựa trên các dữ liệu còn hạn chế. Các hướng dẫn của quốc gia hoặc quốc tế nên được quan tâm đến khi cân nhắc việc sử dụng thuốc.
Thời gian điều trị:
Thời gian điều trị khác nhau tùy theo từng bệnh. Để điều trị các nhiễm khuẩn nói chung, ceftriaxon cần được tiếp tục sử dụng thêm 48 - 72 giờ sau khi các bệnh nhân đã hết sốt hoặc hết các dấu hiệu nhiễm trùng.
Người cao tuổi:
Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi khi chức năng gan và chức năng thận còn phù hợp cho việc sử dụng thuốc.
Bệnh nhân suy gan:
Tài liệu sẵn có không chỉ ra rằng cần phải điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình mà không suy giảm chức năng thận.
Chưa có các nghiên cứu về việc dùng thuốc cho các bệnh nhân suy gan nặng (xem phần *Dược động học*)
Bệnh nhân suy thận:
Ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận, không cần giảm liều ceftriaxon nếu chức năng gan không bị suy giảm. Chỉ các trường hợp suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) liều hàng ngày không được vượt quá 2 g.
Ở các bệnh nhân thẩm tách, không cần phải dùng thêm liều sau khi thẩm tách. Ceftriaxon không thể loại khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu hay thẩm phân màng bụng. Cần theo dõi chặt chẽ tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên các bệnh nhân này.
Bệnh nhân suy gan nặng và suy thận nặng:
Ở các bệnh nhân rối loạn cả chức năng thận và gan nặng, cần theo dõi chặt chẽ tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên các bệnh nhân này.

Cách dùng:
Tiêm bắp:
Poltraxon có thể dùng tiêm bắp - sâu. Thuốc cần được tiêm bắp sâu vào các cơ lớn và ở mỗi vị trí không nên tiêm quá 1 g.
Dung dịch với dung môi là lidocain không bao giờ được tiêm tĩnh mạch. Cần xem xét thêm thông tin trong Hướng dẫn sử dụng của lidocain.

Tiêm tĩnh mạch
Poltraxon có thể được sử dụng bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 30 phút (đường dùng được ưu tiên hơn) hoặc bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng 5 phút. Tiêm tĩnh mạch ngắt quãng phải tiến hành trên 5 phút, tốt nhất là vào các vòng lớn. Các liều tiêm tĩnh mạch 50 mg/kg hoặc lớn hơn cho trẻ sơ sinh và trẻ em đến 12 tuổi cần phải được tiêm truyền. Ở trẻ sơ sinh, các liều tiêm tĩnh mạch phải được vượt quá 50 phần trăm giảm ngưỡng cơ bệnh não do bilirubin. (xem mục *Chống chỉ định* và *Những lưu ý và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng*). Tiêm bắp cần được cân nhắc khi không thể tiêm tĩnh mạch hoặc ít thích hợp hơn đối với bệnh nhân. Đối với các liều trên 2g cần dùng theo đường tiêm tĩnh mạch.
Ceftriaxon được chống chỉ định cho trẻ sơ sinh (≤ 28 ngày tuổi) nếu có yêu cầu (hoặc dự định yêu cầu) điều trị với các dung dịch tiêm truyền có chứa calci, bao gồm cả các dịch truyền liên tục có chứa calci như các chất dinh dưỡng đường tiêm, vì nguy cơ tạo tủa ceftriaxon-calci (xem mục *Chống chỉ định*).
Các chất pha loãng có chứa calci (như dung dịch Ringer hay dung dịch Hartmann) không được dùng để hòa tan ceftriaxon hoặc pha loãng dung dịch đã hòa tan dùng để tiêm tĩnh mạch vì có thể tạo thành kết tủa. Tủa ceftriaxon-calci cũng có thể xuất hiện khi ceftriaxon được trộn lẫn với các dung dịch có chứa calci trong cùng một dây truyền tĩnh mạch. Do đó, ceftriaxon và các dung dịch có chứa calci không được sử dụng đồng thời hoặc trộn lẫn với nhau (xem các mục *Chống chỉ định, những lưu ý và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng* và *Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác*)
Để dự phòng nhiễm khuẩn vết mổ trong phẫu thuật, ceftriaxon cần được sử dụng vào 30-90 phút trước khi phẫu thuật.
Các hướng dẫn về pha thuốc trước khi dùng, xem mục "Cách dùng"

Cách dùng:
Sau khi pha loãng thích hợp, thuốc được tiêm tĩnh mạch trong thời gian 5 phút hoặc tiêm bắp - sâu vào góc phần tư trên phía bên ngoài cơ mông hoặc phần bên của bắp đùi. Một liều 2 g ceftriaxon nên được tiêm bắp ở ít nhất hai nơi.
Thuốc có thể được sử dụng truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút (thích hợp hơn)
Thận trọng đặc biệt trong xử lý và chuẩn bị
Kiểm tra hạn sử dụng trước khi dùng. Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

Dùng kim có đường kính không quá 0,8 mm để đâm qua nắp lọ. Kim được đâm vào khu vực trung tâm của nắp lọ với góc 90°.
Trước khi dùng thuốc phải đảm bảo rằng dung dịch thuốc trong và không có tạp chất không tan. Dung dịch có thể không màu hoặc có màu vàng nhạt, độ đậm nhạt tùy thuộc vào loại dung môi và nồng độ ceftriaxon. Nên sử dụng nước cất pha tiêm hoặc một trong các dung môi sau để pha dung dịch thuốc. Lọ 1g được dùng pha dung dịch tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Chuẩn bị dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền

Hàm lượng thuốc trong 1 lọ	Lượng dung môi		
	Tiêm bắp	Tiêm tĩnh mạch	Truyền tĩnh mạch
1 g	3,5 ml	10 ml	40-50 ml

Tiêm bắp
Thuốc cần được tiêm bắp sau khi hòa tan trong một lượng nước cất pha tiêm phù hợp hoặc trong dung dịch lidocain 1%.

Tiêm tĩnh mạch (trong thời gian 5 phút)
Thuốc trong lọ được hòa tan vào nước cất pha tiêm, trong một thể tích tùy thuộc vào liều, như đã hướng dẫn trong bảng trên.

Truyền tĩnh mạch (trong thời gian 30 phút)
Để chuẩn bị dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch với nồng độ ceftriaxon từ 10 mg/ml đến 40 mg/ml, thuốc cần được hòa tan trong nước cất pha tiêm. Dung dịch thu được sau đó được pha loãng với một trong các dung dịch sau:
Dung dịch natri clorid 0,9%,
Dung dịch glucose 5%,
Dung dịch glucose 10% ,
Dung dịch dextran 6% trong dung dịch glucose 5%,
Dung dịch natri clorid 0,45% trong dung dịch glucose 2,5%.
Dung dịch sau khi pha tiêm được bảo quản tủ lạnh trong 24 giờ, ở nhiệt độ 2°C đến 8°C. Nên sử dụng dung dịch POLTRAXON ngay sau khi pha. Các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch được chuẩn bị từ ca natri clorid và glucose không được bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) do tương kỵ vật lý giữa các thành phần ở nhiệt độ thấp, do đó các dung dịch chỉ được dùng một lần. Không sử dụng dung môi có chứa calci, chẳng hạn dung dịch Ringer hay Hartmann để hòa tan thuốc hoặc pha loãng hơn nữa các dung dịch dùng tiêm tĩnh mạch vì có thể gây kết tủa. Kết tủa được tạo thành từ ceftriaxon và calci cũng có thể xảy ra khi trộn lẫn ceftriaxon với các dung dịch chứa calci trong cùng một dây truyền. Không sử dụng ceftriaxon theo đường tĩnh mạch cùng với các dung dịch có chứa calci, bao gồm cả các dịch truyền tĩnh mạch liên tục, như các chất dinh dưỡng dùng theo đường truyền qua chỗ nối chữ Y. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân không phải là trẻ sơ sinh (trên 28 ngày tuổi), dung dịch ceftriaxon có thể được dùng luân phiên với các dung dịch chứa calci nếu dây truyền được rửa sạch kỹ lưỡng giữa các lần truyền.

Chống chỉ định:
Ceftriaxon được chống chỉ định cho các trường hợp sau:
- Ở bệnh nhân quá mẫn với ceftriaxon hoặc cephalosporin khác;
- Ở trẻ sơ sinh sinh non có tuổi điều chỉnh đến 41 tuần (số tuần trong thai + số tuần sau sinh).
- Ở trẻ sơ sinh đủ tháng (đến 28 ngày tuổi) có tình trạng sau:
  - Bị vàng da hoặc thiếu hụt albumin máu hoặc bị nhiễm axit, vì trong các trường hợp này, việc gắn bilirubin sẽ bị ảnh hưởng.
  - Nếu có (hoặc có thể có) nhu cầu điều trị bằng truyền tĩnh mạch canxi hoặc bằng các dung dịch có chứa canxi, vì có nguy cơ ceftriaxon sẽ tạo tủa với canxi (Xem mục Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng. Tác dụng không mong muốn).

Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng
Trước khi bắt đầu điều trị với ceftriaxon nên chắc chắn bệnh nhân không dị ứng với ceftriaxon, cephalosporin hoặc penicillin (hoặc các β-lactam khác). Một thuốc dị ứng với penicillin cũng có thể dị ứng với cephalosporin (được gọi là dị ứng chéo). Nếu trường hợp đó xảy ra, sẽ có nguy cơ xuất hiện phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Thận trọng khi dùng ceftriaxon ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (đặc biệt nếu bệnh nhân đã có phản ứng dị ứng) với penicillin hoặc các β-lactam khác.

Không được trộn dung dịch chứa ceftriaxon với các thuốc khác. Đặc biệt, không sử dụng dung môi có chứa canxi, chẳng hạn dung dịch Ringer hay Hartmann để hòa tan hoặc pha loãng tiêm cho dung dịch tĩnh mạch, vì có thể gây kết tủa. Không trộn lẫn hay dùng đồng thời ceftriaxon với các dung dịch chứa canxi. Ceftriaxon không tương thích với amsacrin, kháng sinh aminoglycosid, fluconazol, clindamycin, vancomycin, labetalol, metronidazol, cũng như các kháng sinh β-lactam khác.
Tương tác với các thuốc có chứa canxi
Có báo cáo về các trường hợp tử vong do kết tủa ceftriaxon với canxi trong phổi và thận của trẻ sơ sinh đủ tháng và ở trẻ sinh non dưới 1 tháng tuổi. Ít nhất một trẻ được sử dụng ceftriaxon và canxi ở thời điểm khác nhau và qua dây truyền khác nhau. Theo dữ liệu khoa học hiện nay không có bao cáo nào khẳng định xảy ra kết tủa trong mạch ở những bệnh nhân không phải trẻ mới sinh, được điều trị với ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi hoặc các thuốc chứa canxi. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ở trẻ sơ sinh có nguy cơ kết tủa ceftriaxon với canxi cao hơn ở các nhóm tuổi khác.
Trước khi dùng thuốc, cho bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào, không được trộn chung hoặc dùng đồng thời ceftriaxon với các dung dịch truyền tĩnh mạch có chứa canxi, ngay cả khi chúng được sử dụng khác dây truyền và ở các vị trí khác nhau.
Tuy nhiên, ở bệnh nhân trên 28 ngày tuổi, có thể dùng luân phiên ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi nếu dây truyền được đặt ở các vị trí khác nhau hoặc được thay thế, được rửa sạch kỹ lưỡng bằng dung dịch saline thông thường giữa các lần truyền nhằm tránh kết tủa. Nếu bệnh nhân cần được truyền liên tục dinh dưỡng toàn bộ ngoài đường tiêu hóa (TPN) có chứa canxi, nhân viên y tế có thể xem xét sử dụng liệu pháp kháng khuẩn khác thay thế, mà không gây nguy cơ kết tủa tương tự.
Nếu ở một bệnh nhân cần truyền liên tục dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, mà việc dùng ceftriaxon lại cần thiết, dung dịch TPN và ceftriaxon có thể dùng đồng thời, nhưng phải khác dây truyền và được đặt ở vị trí truyền khác nhau. Ngoài ra, có thể ngưng truyền dung dịch TPN trong thời gian truyền ceftriaxon, nếu rửa dây truyền giữa các lần (Xem mục Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Được lực học và Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Nếu phản ứng dị ứng xuất hiện, cần ngừng ceftriaxon và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu dị ứng nặng, dùng epinephrin và các thuốc khác điều trị sốc (thuốc hỗ trợ tuần hoàn, corticosteroid và kháng histamin) có thể cần thiết.

Ở bệnh nhân suy thận, nên giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin (Xem mục Liều dùng và cách dùng).

Ở bệnh nhân đang được thẩm tách, cần điều chỉnh nồng độ thuốc trong máu và có thể bổ sung liều ceftriaxon.

Trong hoặc sau khi hoàn thành điều trị, bệnh nhân có thể xuất hiện viêm ruột kết màng giả do vi khuẩn Clostridium difficile không nhạy cảm với thuốc quá phát triển. Trường hợp bị ỉa chảy, nên xem xét khả năng bị biến chứng này. Trong các trường hợp nhẹ hơn, nên ngừng dùng thuốc; trường hợp nặng hơn sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên được bù nước, bù muối, phù hợp, thay thế điện giải và nên xét nghiệm tìm vi khuẩn.

Nếu tìm thấy C. difficile, nên dùng metronidazol hoặc vancomycin đường uống. Không dùng thuốc ức chế nhu động và thuốc gây tạo bón.

Dùng ceftriaxon, như các kháng sinh khác, có thể gây nhiễm nấm candida niêm mạc miệng và màng nhầy đường sinh dục. Trong trường hợp đó nên có điều trị thích hợp.

Một số bệnh nhân có thể phát triển tình trạng bị giảm đông máu và trong trường hợp này, nên cho bệnh nhân dùng vitamin K.

Ở bệnh nhân, thường là ở trẻ em, điều trị kháng sinh liều cao trong thời gian lâu hơn 14 ngày, và ở những người bị suy thận, mà được bù nước một cách không phù hợp và được truyền dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa, có nguy cơ hình thành muối ceftriaxon-canxi (còn gọi là bệnh sỏi giả trong túi mật hoặc sỏi mật) vẫn đến suy chức năng thận, và thậm chí mất niệu. Các cần tăng đông cũng từ nhiên biến mất sau khi ngừng dùng thuốc. Ceftriaxon có thể đẩy bilirubin khỏi vị trí gắn với albumin huyết tương.
POLTRAXON có chứa natri: 1g bột thuốc chứa 83mg natri (3,6 mmol). Nên hưu ý điều này ở bệnh nhân đang có chế độ ăn kiểm soát natri.

Tác dụng không mong muốn:
Hiếm khi xảy ra tác dụng phụ nặng và một vài trường hợp có thể nguy hiểm tính mạng ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh đủ tháng (dưới 28 ngày), được điều trị với ceftriaxon đường tĩnh mạch và canxi. Cặn muối ceftriaxon-canxi được tìm thấy trong các xét nghiệm tử thi trong phổi và thận của bệnh nhân tử vong. Nguy cơ kết tủa cao ở trẻ sơ sinh là do thể tích máu nhỏ và thời gian bán thải ceftriaxon lâu hơn so với người lớn (Xem mục Chống chỉ định, Khuyến cáo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng và Được động học).
Tỷ lệ tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau:
rất phổ biến ≥ 1/10;
phổ biến ≥ 1/10 và < 1/100;
không phổ biến ≥ 1/1000 và < 1/100;
hiếm ≥ 1/10 000 và < 1/100;
rất hiếm < 1/10000.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng
hiếm: bệnh candida, nấm sinh dục, nhiễm khuẩn các chủng kháng thuốc hoặc nấm men.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết
hiếm: giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm lượng tiểu cầu, thiếu máu (gồm thiếu máu tan máu), kéo dài thời gian prothrombin;
rất hiếm: rối loạn đông máu, mất bạch cầu hạt (<500/m^3) nhìn chung sau 10 ngày điều trị với tổng liều 20 g ceftriaxon hoặc liều cao hơn.

Rối loạn hệ thống miễn dịch
hiếm: phản ứng dị ứng (gồm co thắt phế quản), phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh
Không phổ biến: đau đầu và chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa
phổ biến: ỉa chảy, phân lỏng, buồn nôn, nôn;
hiếm: vị giác bất thường, viêm miệng và lưỡi;
rất hiếm: viêm tụy, viêm ruột kết (như trong trường hợp các kháng sinh cephalosporin khác có lẽ liên quan đến Clostridium difficile và dưới dạng viêm màng giả).

Rối loạn gan mật
phổ biến: hoạt động gia tăng của một hoặc nhiều hơn enzym (AST, ALT, alkalin phosphatase);
hiếm: cặn lắng dạng muối ceftriaxon-canxi (được gọi là sỏi giả trong túi mật).

Mô da và dưới da
không phổ biến: ban, mề đay, ngoại ban, ngứa, sưng phồng và viêm da dị ứng;
rất hiếm: hồng ban đa dạng (erythema multiforme), hội chứng Stevens Johnson, Lyell, hoại tử tiêu thượng bì nhiễm độc.

Rối loạn thận và tiết niệu
không phổ biến: tăng creatinin huyết thanh, giảm niệu, glucozo niệu, huyết niệu.
hiếm: hình thành lắng cặn trong thận (mất niệu hoặc rối loạn chức năng thận đã được báo cáo)
Những rối loạn này được quan sát chủ yếu ở trẻ dưới 3 tuổi điều trị liều cao hàng ngày (chẳng hạn 80 mg/kg 1 ngày hoặc cao hơn) hoặc liều lớn hơn 10g và còn có thêm các yếu tố nguy cơ (ví dụ mất nước).

Rối loạn chung và tình trạng nơi tiêm
không phổ biến: đau và (hoặc) đỏ tại nơi tiêm sau khi tiêm bắp;
hiếm: viêm tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm tĩnh mạch, sốt do thuốc, ớn lạnh.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình điều trị.

Tương tác với thuốc khác hay các dạng tương tác khác
Không dùng các dung môi có chứa calci, như dung dịch Ringer hay dung dịch Hartmann, để hòa tan hoặc pha loãng hơn nữa các lọ thuốc đã hòa tan dùng để tiêm tĩnh mạch vì có thể tạo thành kết tủa. Tủa ceftriaxon-calci cũng có thể xuất hiện khi ceftriaxon được trộn lẫn với các dung dịch có chứa calci trong cùng một dây truyền tĩnh mạch. Không sử dụng ceftriaxon theo đường tĩnh mạch cùng với các dung dịch có chứa calci, bao gồm cả các dung dịch chứa calci dùng truyền tĩnh mạch liên tục, như các chất dinh dưỡng sử dụng theo đường truyền qua chỗ nối chữ Y. Tuy nhiên, ở những bệnh nhân không phải là trẻ sơ sinh (trên 28 ngày tuổi), dung dịch ceftriaxon có thể được dùng luân phiên với các dung dịch chứa calci nếu dây truyền được rửa sạch kỹ lưỡng giữa các lần truyền. Các nghiên cứu *in vitro* sử dụng huyết thanh người lớn và huyết tương của máu dây rốn của trẻ sơ sinh đã cho thấy có sự tăng nguy cơ tạo tủa ở trẻ sơ sinh khi phối hợp ceftriaxon với calci.
Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông máu dùng đường uống làm tăng tác dụng kháng vitamin K và tăng nguy cơ chảy máu. Khuyến cáo rằng cần theo dõi các chỉ số quy chuẩn quốc tế (INR) và liều của vitamin K phải được điều chỉnh cho phù hợp cả trong và sau khi điều trị với ceftriaxon (xem các phần *Những lưu ý và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng*).
Khả năng độc với thận của cephalosporin (gồm ceftriaxon) có thể bị tăng bởi aminoglycosid, các thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) hay colistin nếu được sử dụng đồng thời.
Không có ảnh hưởng disulphiram trên các bệnh nhân được điều trị với ceftriaxon mà trước đó đã uống rượu.
Các nghiên cứu *in vitro* đã cho thấy tác dụng đối kháng của ceftriaxon và cloramphenicol.
Chưa có báo cáo về việc về tương tác giữa ceftriaxon và các chế phẩm có chứa calci dùng đường uống hay tương tác giữa ceftriaxon tiêm bắp với các chế phẩm có chứa calci (dùng đường tiêm tĩnh mạch hay đường uống).
Ceftriaxon có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.
Căn cứ vào các báo cáo, ceftriaxon tương kỵ với amsacrin, vancomycin, fluconazol, các aminoglycosid và labetalol.
Ảnh hưởng lên các kết quả xét nghiệm
Ở các bệnh nhân điều trị với ceftriaxon, xét nghiệm Coombs có thể bị dương tính giả trong một số hiếm các trường hợp.
Ceftriaxon, cũng như các kháng sinh khác, có thể gây dương tính giả các xét nghiệm galactose huyết. Tương tự, các phương pháp không sử dụng enzym như phương pháp đồng khử (Benedict's, Fehling's or Clinitest) để định lượng glucose trong nước tiểu có thể cho các kết quả dương tính giả. Vì các lí do này, việc xác định hàm lượng glucose trong nước tiểu khi đang sử dụng ceftriaxon cần được tiến hành bằng phương pháp enzym.
Sử dụng đồng thời với probenecid không làm giảm đổ thanh thải ceftriaxon

Phụ nữ mang thai và cho con bú:
Mang thai
Thuốc chỉ được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ vượt quá nguy cơ cho bào thai. Ceftriaxon đi qua nhau thai. Không có tác dụng không mong muốn nào của ceftriaxon lên sự phát triển bào thai trên các động vật thí nghiệm.
Cho con bú
Ceftriaxon được bài tiết một lượng nhỏ qua sữa mẹ. Do vậy cần thận khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc:
Do ceftriaxon đôi khi có thể gây chóng mặt, thuốc có thể làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Quá liều:
Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân có thể buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu; thẩm tách máu và thẩm tích màng bụng không áp dụng được trong trường hợp này. Nên điều trị triệu chứng.

Quy cách đóng gói:
Hộp 1 lọ.

Bảo quản:
Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Dung dịch sau khi pha tiêm được bảo quản tủ lạnh trong 24 giờ, ở nhiệt độ 2°C đến 8°C. Nên sử dụng dung dịch POLTRAXON ngay sau khi pha. Dung dịch truyền tĩnh mạch được chuẩn bị trong cả dung môi có chứa natri clorid và dung môi chứa glucose không được bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) do tương kỵ vật lý của các thành phần này ở nhiệt độ thấp, do đó dung dịch này chỉ được dùng một lần sau khi pha.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không được dùng thuốc quá hạn.

Tiêu chuẩn:
Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A
Trụ sở: 19, Pelplińskia Street, 83-200 Starogard Gdański, Ba Lan
Nhà máy: Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Ba Lan
DT: +4858 563 16 00 Fax: +4858 562 23 53

Date: 14.07.2016