

BS1 17103/17

133/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/17

1 gm

ALPATHIN

Box of 1 vial

Cefalothin for Injection USP 1gm

ALPATHIN

1 gm



FOR IM / IV USE ONLY

Manufactured by
Alpa Laboratories Limited
33/2, A.B. Road Pigdambar
453446 Indore, (M.P.) India

Each vial contains:
Cefalothin Sodium USP eq. To Cefalothin 1gm – a blend of sterile cefalothin sodium & sodium bicarbonate
Indication, Contra-indication, dosage & administration:
Please refer the pack insert inside
Keep out of reach of children
Read the instructions carefully before use
Store in a cool place, below 30°C

Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 lọ

Cefalothin dạng tiêm tiêu chuẩn USP

ALPATHIN

1 gm



Bột pha tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch

Sản xuất bởi
Alpa Laboratories Limited
33/2, A.B. Road Pigdambar
453446 Indore, (M.P.) Ấn Độ

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:
Cefalothin Natri tiêu chuẩn USP (hỗn hợp Cefalothin Natri và Natri Bicarbonat) tương đương 1000mg Cefalothin.
Hộp 1 lọ bột pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản mát dưới 30°C.
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:.....
Số đăng ký/ Visa no.:
Số lô/ Batch no.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:

M.S.D.N: 0303453513 - C.T.T.N.H

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN Y TẾ CÁNHF CỬA VIỆT

TP. HỒ CHÍ MINH



Each vial contains:
Cefalothin Sodium USP eq. to Cefalothin 1gm – a blend of sterile cefalothin sodium & sodium bicarbonate
Indication, Contra-indication, dosage & administration:
Please refer the pack insert inside
Keep out of reach of children
Read the instructions carefully before use
Store in a cool place, below 30°C

Cefalothin for Injection USP 1gm
ALPATHIN
1 gm

FOR IM / IV USE ONLY

Số lô/ Batch no.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:
Manufactured by
Alpa Laboratories Limited
33/2, A.B. Road Pigdambar
453446 Indore, (M.P.) India

- C:0 - M:60 - Y:100 - K:0
- C:0 - M:0 - Y:0 - K:40
- C:100 - M:0 - Y:0 - K:0
- C:0 - M:60 - Y:100 - K:0

NAS

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em. Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

ALPATHIN

(Cefalothin bột pha tiêm bắp/ tĩnh mạch)

Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa: Cefalothin natri tiêu chuẩn USP (hỗn hợp Cefalothin natri và natri bicarbonat) tương đương 1000mg Cefalothin.

Dạng bào chế: Bột pha tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch.

Dược lý:

Dược lực học:

Cefalothin là kháng sinh cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng diệt khuẩn.

Cefalothin tác dụng bằng cách ngăn cản sự phát triển và phân chia của tế bào vi khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Cefalothin dùng theo đường tiêm có hoạt tính mạnh trên các cầu khuẩn gram dương, thuốc có tác dụng tốt trên các trực khuẩn gram dương và có tác dụng trung bình trên trực khuẩn gram âm.

Các cầu khuẩn gram dương nhạy cảm bao gồm các *Staphylococcus* sinh và không sinh penicillinase, trừ *Staphylococcus* kháng methicillin, phần lớn các *Streptococcus* trừ *Streptococcus* kháng penicillin. *Enterococci* thường kháng cefalothin. Một số vi khuẩn ưa khí gram dương cũng nhạy cảm với cefalothin. Cefalothin thường không có hoạt tính với *Listeria monocytogenes*.

Trong các vi khuẩn gram âm, cefalothin có tác dụng với một số *Enterobacteriaceae* bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, một số loài *Salmonella* và *Shigella*, nhưng không có tác dụng với các *Enterobacter*, *Proteus* có indol hoặc các loài *Serratia*. Cefalothin cũng có tác dụng với *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và các loài *Neisseria*, mặc dù *Haemophilus influenzae* thường kháng ở mức trung bình. *Bacteroides fragilis* và *Pseudomonas aeruginosa*, *mycobacteria*, *mycoplasma* và nấm thường không nhạy cảm với cefalothin.

Dược động học:

Cefalothin chỉ dùng đường tiêm do thuốc kém hấp thu qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương thường xuất hiện sau 30 phút tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh của cefalothin trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn 1g ở người lớn đạt trung bình 30 mcg/ml sau 15 phút và 1 mcg/ml sau 4 giờ. Truyền tĩnh mạch liên tục cefalothin liều 500 mg/giờ ở bệnh nhân người lớn duy trì nồng độ thuốc 14-20 mcg/ml trong huyết tương.

Xấp xỉ 70% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Cefalothin được phân bố đến hầu hết các mô và dịch cơ thể bao gồm gan, thận, nước tiểu, cơ tim và dịch màng tim, nước bọt, da, dịch màng phổi và hoạt dịch, phân bố ít vào não và dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm.

Cefalothin được bài tiết nhiều dưới dạng không đổi (50-80%) qua nước tiểu chủ yếu bởi bài tiết qua ống thận với cơ chế vận chuyển anion giống các penicillin. Khoảng 10-40% cefalothin được chuyển hóa ở gan thành desacetylcefalothin, cũng được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải của cefalothin khoảng 1 giờ với bệnh nhân có chức năng thận bình thường, xấp xỉ 80-90% được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu sau khi tiêm. Thời gian bán thải của thuốc tăng ở bệnh nhân suy thận, và có thể kéo dài đến 18 giờ ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút).

Chỉ định điều trị:

Cefalothin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị các nhiễm khuẩn có biến chứng, thường được dùng để điều trị thay thế penicillin, trong các nhiễm khuẩn do cầu khuẩn gram dương và trực khuẩn gram dương nhạy cảm.

Cefalothin được chỉ định trong nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm xương tủy và các thể nhiễm khuẩn nặng khác.

Các chỉ định khác bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng, viêm thận bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang nặng tái phát.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, như viêm phổi nặng, viêm phế quản-phổi, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi.
- Nhiễm khuẩn ngoại khoa như áp xe bụng, áp xe màng bụng, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật, nhiễm khuẩn nặng đường ruột, các nhiễm khuẩn khác.
- Dự phòng phẫu thuật.

Chú ý: Cần nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần xét nghiệm chức năng thận khi có chỉ định.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên: Liều dùng thông thường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 500 mg đến 1 g, cách nhau 4-6 giờ/ lần tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng nên dùng liều 2g tiêm tĩnh mạch, 4 lần/ngày. Nếu bệnh đe dọa tính mạng có thể tăng liều đến 12 g/ngày (mỗi lần 2 g cách nhau 4 giờ)

Bệnh nhân trẻ em: Liều dùng 13,3- 26,6 mg/kg cân nặng mỗi 4 giờ hoặc 20- 40 mg/kg cân nặng mỗi 6 giờ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Bệnh nhân người lớn suy thận: Liều khởi đầu 1-2 g tiêm tĩnh mạch. Sau đó điều chỉnh liều tiếp theo tùy theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân, liều duy trì tối đa như sau:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều duy trì tối đa ở người lớn
> 50	2 g, cứ 6 giờ 1 lần
50-25	1,5 g, cứ 6 giờ 1 lần
10 đến < 25	1g, cứ 6 giờ 1 lần
< 10	0,5 g, cứ 6 giờ 1 lần

Dự phòng phẫu thuật:

Người lớn: Liều thông thường 1-2 g tiêm tĩnh mạch 30-60 phút trước khi phẫu thuật và nhắc lại 1 liều 1-2 g cách 6 giờ sau khi phẫu thuật. Với phẫu thuật kéo dài, có thể thêm 1 liều 1-2 g trong khi phẫu thuật.

Trẻ em: Liều 20-30 mg/kg cùng khoảng thời gian như người lớn.

Cách dùng:

Hòa tan lượng bột trong lọ thuốc với 3 ml nước cất pha tiêm để tiêm bắp sâu hoặc với 6 ml nước cất pha tiêm để tiêm từ từ tĩnh mạch trong 5 phút.

Tiêm truyền không liên tục: Cách dùng này cho nồng độ thuốc trong huyết thanh cao và có hiệu quả. Liều thích hợp trong 24 giờ là 8-12 g, mỗi lần tiêm truyền 2 g, 4 lần hoặc 6 lần một ngày. Hòa tan 2 g Cefalothin trong 100 ml dung dịch natri clorid tiêm 0,9% hoặc 100 ml dung dịch glucose tiêm 5%, truyền trong 30-50 phút.

Để đảm bảo chất lượng, thuốc pha xong nên sử dụng ngay, nếu cần có thể bảo quản trong tủ lạnh (2°C -8°C) trong 24 giờ.

Chống chỉ định:

Thuốc được chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Cảnh báo và thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị với Cefalothin phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với các cephalosporin, penicillin và các thuốc khác.

Vì có phản ứng quá mẫn chéo xảy ra giữa bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin (bao gồm cả sốc phản vệ), nên cần phải thận trọng và chuẩn bị phòng chống sốc phản vệ kịp thời khi dùng Cefalothin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Với Cefalothin, phản ứng quá mẫn chéo với penicillin có tỷ lệ thấp.

Thận trọng khi dùng Cefalothin cho người suy thận. Sử dụng kết hợp Cefalothin với gentamicin hoặc các aminoglycoside khác có nguy cơ tăng nhiễm độc thận. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đông máu nhất là khi điều trị Cefalothin dài ngày và liều cao.

Sử dụng Cefalothin kéo dài có thể gây quá sản các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Do đó cần theo dõi và ngừng thuốc nếu thấy bội nhiễm xảy ra.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, do vậy cần thận trọng theo dõi và điều trị kịp thời với các trường hợp này.

Phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Phụ nữ có thai: Phân loại A (Pregnancy Category A).

Cefalothin được dùng ở mọi giai đoạn mang thai và thường được xem là thuốc sử dụng an toàn trong khi mang thai. Tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi sử dụng cho người mang thai.

Không có thông báo nào về mối liên quan giữa sử dụng cefalothin với các khuyết tật bẩm sinh hoặc độc tính trên trẻ sơ sinh.

Người nuôi con bú: Cefalothin được bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp, nồng độ này không ảnh hưởng đến trẻ đang bú mẹ, tuy nhiên cần chú ý nếu thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa lưỡi hoặc nổi ban.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Cefalothin có thể gây trở ngại cho việc đo nồng độ creatinin theo phương pháp Jaffé và có thể cho giá trị cao giả tạo, cần chú ý điểm này khi kiểm tra chức năng thận. Cefalothin cũng gây dương tính giả các kết quả thử nghiệm Coombs và phản ứng glucose.

Sử dụng kết hợp với các thuốc gây độc thận như gentamicin hoặc các aminoglycoside có thể tăng nguy cơ tổn thương thận.

Probenecid ức chế bài tiết Cefalothin ở thận.

Tác dụng phụ:

Các phản ứng quá mẫn: Ban da và đau tại chỗ tiêm là các phản ứng phụ hay gặp nhất.

Toàn thân Đau tại chỗ tiêm bắp, đôi khi chai cứng.

Tiêu hóa: Tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc.

Huyết học: Tăng bạch cầu ưa eosin, biến chứng chảy máu. Hiếm gặp giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, phản ứng Coombs dương tính

Gan: Tăng thoáng qua các enzym gan

Thận: Nhiễm độc thận, tăng tạm thời urê huyết/ creatinin, viêm thận kẽ.

Khác: Nhiễm nấm candida.

Quá liều và xử trí:

Quá liều các cephalosporin có thể dẫn đến kích thích não và co giật, đặc biệt với bệnh nhân suy thận. Khi xảy ra co giật, ngừng thuốc và áp dụng các biện pháp chống co giật và các liệu pháp điều trị hỗ trợ. Nồng độ cefalothin huyết tương có thể giảm do thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu.

Tương kỵ: Không trộn lẫn Cefalothin và aminoglycosid trong cùng một dụng cụ

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 1 lọ.

Nhà sản xuất: Alpa Laboratories Limited

33/2, A.B. Road Pigdamber 453446, Indore(M.P.), Ấn Độ