https://trungtamthuoc.com/

Rx BOULERAM 0,5 g

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm:

Cefotiam.....0,5 g

(Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn trộn sẵn Cefotiam hydroclorid và Natri carbonat)

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm. Bột màu trắng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn máu, nhiễm khuẩn dưới da, nhọt độc dưới da do nhiễm khuẩn và sinh mủ
- Nhiễm khuẩn thứ cấp như chấn thương, bỏng, các vết thương phẫu thuật,...
- Viêm tủy sống, viêm khớp nhiễm khuẩn
- Viêm Amidan (bao gồm viêm phúc mạc, áp xe trong khoang phúc mạc)
- Viêm phế quản cấp, viêm phổi, áp xe phổi, mủ màng phổi, nhiễm khuẩn thứ cấp như tổn thương đường hô hấp mãn tính
- Viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tuyến tiền liệt (cấp tính/mãn tính)
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật
- Viêm tuyến Bartholine, nhiễm trùng tử cung, viêm phần phụ tử cung, viêm cơ tử cung
- Viêm màng não mủ, viêm tai giữa, viêm xoang

Khi sử dụng cho viêm amidan (bao gồm viêm phúc mạc và áp xe phúc mạc), viêm phế quản cấp tính, viêm tai giữa và viêm xoang, hãy tham khảo "Hướng dẫn sử dụng thuốc kháng sinh đúng cách" để xác định nhu cầu dành cho việc sử dụng thuốc kháng sinh, và sau đó dùng thuốc này nếu thấy chỉ định thích hợp.

Về nguyên tắc, khi sử dụng thuốc này, phải xác nhận tính nhạy cảm để ngăn chặn sự xuất hiện của vi khuẩn kháng thuốc,... rồi mới tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định trong khoảng thời gian tối thiểu cần thiết cho việc điều trị bệnh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn: Liều thông thường là 0,5 đến 2g/ngày, chia làm 2 đến 4 liều (cách nhau 6 đến 12 tiếng). Trong nhiễm khuẩn máu có thể tăng liều dùng lên 4g/ngày.
- Trẻ em: Liều thông thường là 40~80mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3~4 liều (cách nhau 6-8 tiếng). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng bao gồm: nhiễm khuẩn máu, viêm màng não, tang liều lên 160mg/kg thể trọng/ngày
- Liều dùng có thể được điều chỉnh theo độ tuổi và triệu chứng.
- Bệnh nhân suy thận nặng: thận trọng khi điều chỉnh liều lượng và khoảng cách giữa các lần sử dụng thuốc cho phù hợp.

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch, chỉ tiêm bắp khi không tiêm được tĩnh mạch

- Khi tiêm tĩnh mạch, nên pha thuốc hòa tan với nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch tiêm Glucose 5%.
- Ngoài ra, cũng có thể pha thuốc với dung dịch tiêm truyền như NaCl 0,9%, Aminoplasmal 5% hoặc Glucose 5% để truyền nhỏ giọt tĩnh mạch đối với người lớn trong thời gian 30~120 phút, đối với trẻ em trong thời gian 30~60 phút.

Phương pháp pha chế dung dịch tiêm và những lưu ý khi pha chế:

- Để hòa tan: Đối với 0,5g thuốc tiêm tĩnh mạch thì dùng khoảng 3mL dung dịch lỏng đưa vào trong lọ để hòa tan.

https://trungtamthuoc.com/

- Để truyền tĩnh mạch: Đối với 0,5g thuốc tiêm tĩnh mạch thì thông thường cần 20mL dung dịch lỏng, được pha loãng trước khi tiêm.
- Để truyền tĩnh mạch: Không nên sử dụng nước cất pha tiêm để pha thuốc khi truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Trước khi hòa tan, hãy đọc kỹ hướng dẫn về phương pháp pha chế.
- Sử dụng ngay sau khi hòa tan. Trong quá trình pha chế dung dịch tiêm, nếu xảy ra hiện tượng shock và nổi mề đay, kèm theo các triệu chứng sưng, ngứa, đỏ tay, phát ban, ngứa khắp người, đau bụng, nôn, buồn nôn thì hãy dừng sử dụng ngay.
- Trong một số ít trường hợp, liều lượng lớn tiêm tĩnh mạch có thể gây đau mạch máu hoặc viêm tắc tĩnh mạch, tốc độ tiêm nên càng chậm càng tốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin (về nguyên tắc, không dùng cho những bệnh nhân này, nhưng nên thận trọng khi dùng nếu đặc biệt cần thiết).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:
  - Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh Penicillin.
  - Bệnh nhân có người thân là cha mẹ hoặc anh chị em dễ bị các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, mẩn ngứa, nổi mề đay.
  - Bệnh nhân suy thận nặng.
  - Người cao tuổi: cần thận trọng khi sử dụng thuốc này và cần quan sát tình trạng của bệnh nhân, cũng như cần chú ý đến liều lượng và khoảng thời gian dùng thuốc. Các tác dụng phụ dễ xảy ra ở người cao tuổi, người thường bị suy giảm chức năng sinh lý. Hiện tượng xuất huyết máu do thiếu vitamin K cũng có thể xảy ra ở đối tượng này.
  - Bệnh nhân có tình trạng ăn uống kém, bệnh nhân hấp thụ dinh dưỡng không thông qua đường miệng (vì có thể xảy ra tình trạng thiếu vitamin K nên cần theo dõi đầy đủ).
- Vì không có phương pháp đáng tin cậy nào để dự đoán xảy ra shock hoặc shock phản vệ do thuốc, nên cần thực hiện các biện pháp sau.
  - Nên tiến hành trước một cuộc điều tra kỹ lưỡng về tiền sử bệnh của bệnh nhân. Cần kiểm tra tiền sử bệnh dị ứng với thuốc kháng sinh, v.v.
  - Đảm bảo chuẩn bị sẵn sàng các biện pháp sơ cứu chống shock thuốc, v.v. trước khi sử dụng.
  - Bệnh nhân nên được giữ ở trạng thái nghỉ ngơi từ khi bắt đầu dùng thuốc cho đến khi kết thúc dùng thuốc và cần được theo dõi cẩn thận. Đặc biệt, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận ngay sau khi bắt đầu dùng thuốc.
- Trẻ em: Sự an toàn liên quan đến chỉ định cho trẻ sơ sinh thấp còi/trẻ sơ sinh chưa được xác định.
- Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm lâm sàng:
  - Lưu ý rằng nếu xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng thuốc thử Benedict và thuốc thử Fehring, ngoại trừ phản ứng testape, có thể cho kết quả dương tính giả.
  - Lưu ý rằng nếu xét nghiệm Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính.
- Nên thực hiện kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận, máu… khi sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích điều trị được đánh giá là cao hơn so với các nguy cơ mà thuốc có thể gây ra.
[Sự an toàn liên quan đến chỉ định cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai chưa được xác định]

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Lưu ý khi sử dụng đồng thời:

Tên thuốc	Triệu chứng/Biện pháp lâm sàng	Cơ chế/Yếu tố rủi ro
Thuốc lợi tiểu Ví dụ như Furosemide	Các kháng sinh cephem khác đã được báo cáo làm tăng tổn thương thận khi sử dụng đồng thời, nên cần hết sức chú ý đến chức năng thận	Mặc dù cơ chế chưa rõ ràng, nhưng sự mất nước trong quá trình lợi tiểu được cho là làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Chưa có cuộc điều tra nào chẳng hạn như khảo sát kết quả sử dụng thuốc... để làm rõ tỷ lệ xảy ra tác dụng phụ khi sử dụng thuốc.

Tác dụng phụ nghiêm trọng (chưa rõ tỷ lệ)

- Do shock và shock phản vệ có thể xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và cần được theo dõi đầy đủ để tránh cảm giác khó chịu, khó chịu ở miệng, chóng mặt, buồn nôn, ù tai và đổ mồ hôi. Khi quan sát thấy thở khò khè, khó thở, phù mạch, đỏ bừng toàn thân/nổi mề đay, v.v., nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp xử lí thích hợp.
- Có thể xảy ra tình trạng rối loạn thận nghiêm trọng như suy thận cấp.
- Có thể xảy ra hiện tượng giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết và giảm tiểu cầu. Vì vậy, cần theo dõi đầy đủ, khi có biểu hiện bất thường, cần dừng sử dụng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp xử lí thích hợp.
- Có thể xảy ra viêm đại tràng nặng như phân có máu như viêm đại tràng giả mạc. Cần áp dụng các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc ngay lập tức nếu bị đau bụng hoặc tiêu chảy thường xuyên.
- Có thể xảy ra sốt, ho, khó thở, X-quang ngực bất thường, viêm phổi kèm theo tăng bạch cầu ái toan, v.v., hội chứng PIE, v.v.. Cần ngừng sử dụng và thực hiện các biện pháp thích hợp như dùng corticosteroid.
- Có thể xảy ra hoại tử thượng bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), hay hội chứng phản ứng da niêm cấp Stevens Johnson. Vì vậy, cần theo dõi đầy đủ, khi có biểu hiện bất thường, cần dừng sử dụng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp xử lí thích hợp.
- Các triệu chứng liên quan hệ thần kinh trung ương như co giật có thể xảy ra. Đặc biệt dễ xảy ra ở bệnh nhân suy thận.
- Có thể gây viêm gan, rối loạn chức năng gan và vàng da liên quan đến sự gia tăng đáng kể AST (GOT) và ALT (GPT). Vì vậy, cần theo dõi đầy đủ, khi có biểu hiện bất thường, cần dừng sử dụng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp xử lí thích hợp.

Các tác dụng phụ khác

	Chưa rõ tỷ lệ
Với trường hợp mẫn cảm	Phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Máu	Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ-GTP
Đường tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu chảy, nôn mửa, chán ăn, đau bụng
Bội nhiễm	Nhiệt miệng, nấm candida
Thiếu vitamin	Các triệu chứng thiếu vitamin K (xuất huyết giảm tỷ Prothrombin, xuất huyết,...), các triệu chứng thiếu vitamin nhóm B (loét lưỡi, loét miệng, chán ăn, tê và châm chích ở bàn tay, bàn chân...)
Khác	Chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, tê chân/tay

https://trungtamthuoc.com/

Chú ý: khi có biểu hiện bất thường như trên, cần dừng sử dụng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp xử lí thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật.
- *Xử trí:* Điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- ***Nhóm tác dụng dược lý:*** Kháng sinh nhóm cephalosporin.
- ***Mã ATC:*** J01DC07.
- ***Dược lý và cơ chế tác dụng:***
  - Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ tác dụng rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có tác dụng và sử dụng tương tự như cefamandol. Thuốc được tiêm bắp hoặc tĩnh mạch dưới dạng hydroclorid nhưng liều lượng được tính theo dạng base.
  - Cơ chế tác dụng của cefotiam là do ức chế tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Phổ tác dụng của các kháng sinh beta-lactam liên quan đến đặc tính của kháng sinh gắn vào các protein gắn penicillin nằm trên màng tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và 3 gắn penicillin, là các protein cần thiết cho tế bào vi khuẩn phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E. coli* nhanh hơn gấp 2 - 10 lần so với cefazolin và cephalexin. Cefotiam bền vững đối với nhiều beta-lactamase nhưng tương đối kém hơn so với một số cephalosporin thế hệ 3 khác và không có tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter cloacae*. Do vậy, thuốc không được khuyến cáo để điều trị theo kinh nghiệm những nhiễm khuẩn do lây truyền trong bệnh viện.
- ***Phổ tác dụng:*** Các nồng độ tới hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) ≤ 1 mg/lít và R (kháng) > 2 mg/lít.
  - Các chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác (0 - 28%), *Streptococcus pneumoniae* (10 - 40%); Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia*; Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Prevotella.*
  - Các chủng kháng: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus, Listeria monocytogenes, Staphylococcus* kháng methicillin; Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter, Morganella morganii, Pseudomonas, Serratia*; Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis, Clostridium.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi tiêm bắp 1 g cefotiam, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 16 mg/lít, 1 giờ sau khi tiêm và sinh khả dụng của cefotiam là 63 - 74%. Nửa đời huyết tương là 1 giờ. Sau khi cho thuốc liên tiếp, không có hiện tượng tích luỹ thuốc trong cơ thể.
- Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/kg (khoảng 35 - 40 lít), cao gấp 2 hoặc 3 lần thể tích phân bố của các cephalosporin tiêm khác, cho thấy thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm.
- Chuyển hóa và thải trừ: Cefotiam là chất có hoạt tính và hầu như không chuyển hoá. Đào thải qua lọc cầu thận và do ống thận tiết. Hệ số thanh thải của thận là 250 ml/phút, 30 - 35% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá.
- Trường hợp suy thận, suy gan, người cao tuổi, sinh khả dụng không thay đổi. Ở người cao tuổi, hệ số thanh thải thận hơi thấp hơn so với người trẻ, nhưng những thay đổi về dược động này không cần phải điều chỉnh liều.
- Ở người suy gan, suy thận nặng, cefotiam đào thải chậm. Có thể loại trừ bằng thẩm phân máu, khoảng 44% liều dùng được thấy trong dịch thẩm phân. Không thẩm phân màng bụng được vì chỉ 6% của liều 1 g cefotiam được thấy trong dịch thẩm phân trong 5 giờ thẩm phân liên tục.

https://trungtamthuoc.com/

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ, hộp 20 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Amvipharm

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh