

R_x



CEFOXITIN 1000, 2000

Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin 1000mg

Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin 2000mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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

Thành phần: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Thành phần dược chất:

CEFOXITIN 1000: Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin 1000mg.

CEFOXITIN 2000: Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin 2000mg.

Thành phần tá dược: Không có.

Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

Mô tả đặc điểm của thuốc: Bột pha tiêm màu trắng hoặc hầu như trắng, đựng trong lọ thủy tinh trung tính tiệt trùng, đậy kín bằng nút cao su và nắp nhôm tiệt trùng.

Chỉ định:

Bột pha tiêm CEFOXITIN được chỉ định để điều trị trong những trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin, bao gồm:

- Viêm phúc mạc và các nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng và trong vùng chậu.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm nội tâm mạc.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

Cefoxitin có tính ổn định cao có thể kháng lại beta-lactamase, do đó có hiệu quả kháng lại các vi khuẩn sinh beta-lactamase đề kháng với penicillin hoặc cephalosporin. Cefoxitin cũng có thể được sử dụng trong các bệnh nhiễm khuẩn do hỗn hợp các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin.

Cefoxitin có thể sử dụng phối hợp cùng với phẫu thuật điều trị các bệnh nhiễm khuẩn bao gồm áp xe, nhiễm khuẩn gây lỗ thủng rộng, nhiễm khuẩn da và bề mặt da dù là do vi khuẩn hiếu khí, hỗn hợp vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí, hoặc vi khuẩn kỵ khí.

Cefoxitin được chỉ định trong dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu liên quan đến các thủ tục phẫu thuật đường tiêu hóa, mật và đường sinh dục.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Cefoxitin có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Liều dùng và cách dùng được xác định bởi mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Có thể bắt đầu điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm mức độ nhạy cảm.

Người lớn:

Liều thông thường là 1 g hoặc 2 g mỗi 8 giờ. Đối với người lớn suy giảm chức năng thận, có thể dùng liều nạp ban đầu từ 1 g đến 2 g, sau đó dùng liều duy trì như được thể hiện trong bảng 2. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, tổng liều hàng ngày không được vượt quá 12 g mỗi ngày.

Bảng 1: Hướng dẫn số lần dùng và liều dùng:

| Loại nhiễm khuẩn | Liều dùng | Khoảng cách liều | Tổng liều |
|---|------------------|---|------------------|
| Nhiễm khuẩn không biến chứng | 1 g | Mỗi 8 giờ (Thỉnh thoảng sau mỗi 6 giờ) | 3 g (4 g) |
| Nhiễm khuẩn mức độ vừa đến nghiêm trọng | 2 g | Mỗi 8 giờ (Thỉnh thoảng sau mỗi 6 giờ) | 6 g (8 g) |
| Nhiễm khuẩn cần sử dụng kháng sinh liều cao | 3 g (2 g) | Mỗi 6 giờ (Mỗi 4 giờ) | 12 g |

Liều duy trì ở người lớn bị suy giảm chức năng thận được thể hiện như sau:

Bảng 2: Mức độ suy thận và liều dùng:

| Mức độ suy thận | Độ thanh thải creatinin (ml/phút) | Liều dùng | Tần suất |
|------------------------|--|------------------|-----------------|
| Suy thận nhẹ | 30-80 | 1-2 g | Mỗi 8-12 giờ |
| Suy thận vừa | 10-29 | 1-2 g | Mỗi 12-24 giờ |

| | | | |
|-------------------------|------|---------|---------------|
| Suy thận nặng | < 10 | 0,5-1 g | Mỗi 12-24 giờ |
| Bệnh nhân đang lọc máu* | < 5 | 0,5-1 g | Mỗi 24-48 giờ |

*Ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, nên dùng liều khởi đầu 1-2 g sau mỗi lần chạy thận và liều duy trì được thể hiện như bảng 2. Nên theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương.

Bệnh lậu không biến chứng: Liều duy nhất khi điều trị bệnh lậu không biến chứng, do các chủng sinh penicillinase gây ra, là 2 g cefoxitin tiêm bắp và 1 g probenecid đường uống (cùng lúc hoặc tối đa 1 giờ trước khi tiêm bắp).

Trẻ em:

Liều dùng cho trẻ sinh non chưa được thiết lập.

Trẻ sơ sinh (0 đến 1 tuần tuổi): 20-40 mg/kg mỗi 12 giờ.

Trẻ sơ sinh (1 đến 4 tuần tuổi): 20-40 mg/kg mỗi 8 giờ.

Trẻ sơ sinh (1 đến 3 tháng tuổi): 20-40 mg/kg mỗi 6 hoặc 8 giờ một lần.

Trẻ em (trên 3 tháng tuổi): 20-40 mg/kg mỗi 6 hoặc 8 giờ một lần.

Cefoxitin không được khuyến cáo trong điều trị viêm màng não. Nếu nghi ngờ bị viêm màng não, nên điều trị bằng kháng sinh thích hợp khác.

Ở trẻ em bị suy giảm chức năng thận, nên giảm tần suất liều dùng để phù hợp với các khuyến cáo cho người lớn như bảng 2.

Dự phòng trong phẫu thuật:

Các liều khuyến cáo:

Người lớn: Tiêm bắp 2 g khoảng 1 giờ trước khi phẫu thuật hoặc tiêm tĩnh mạch ngay trước khi phẫu thuật; sau đó tiêm liều 2 g lặp lại hai lần cách nhau 6 giờ.

Trẻ sơ sinh và trẻ em: Không có dữ liệu về dự phòng trong phẫu thuật ở nhi khoa. Tuy nhiên, xét về tính an toàn và hiệu quả đối với nhóm tuổi này, có thể đề xuất liều: trẻ sơ sinh và trẻ em liều 30-40 mg/kg vào những thời điểm được chỉ định ở trên. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh, liều 30-40 mg/kg có thể được tiêm khoảng 1 giờ trước khi phẫu thuật và lặp lại một liều sau 8-12 giờ.

Bệnh nhân sinh mổ: Liều đầu tiên 2 g được tiêm tĩnh mạch cho người mẹ ngay khi kẹp dây rốn. Liều thứ hai và thứ ba là 2 g tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch:

Cảnh báo ở trẻ sơ sinh: Không nên sử dụng dung dịch có chứa chất bảo quản để tiêm hoặc để rửa ống tiêm truyền. Benzyl alcohol có tác dụng như một chất bảo quản, kim hãm vi khuẩn có trong nước cất pha tiêm và có liên quan đến độc tính ở trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về độc tính của

các chất bảo quản khác ở nhóm tuổi này. Do đó, bất kỳ dung dịch pha loãng nào khi hoàn nguyên với cefoxitin trong điều trị ở trẻ sơ sinh phải không được chứa bất kỳ chất bảo quản nào.

+Hướng dẫn pha thuốc trước khi sử dụng:

Tiêm tĩnh mạch:

Hoàn nguyên 1 g cefoxitin với 2 mL nước cất pha tiêm. Mặc dù cefoxitin natri rất dễ tan, để tiêm tĩnh mạch tốt hơn, nên thêm 10 mL nước cất pha tiêm vào lọ 1 g hoặc 10-20 mL nước cất pha tiêm vào lọ 2 g. Lắc cho đến khi tan sau đó rút toàn bộ dung dịch trong lọ vào ống tiêm.

Đối với đường tiêm tĩnh mạch trực tiếp, cefoxitin có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng thời gian từ 3 đến 5 phút hoặc đưa vào ống truyền bằng các dung dịch tương thích.

Ngoài ra, có thể truyền tĩnh mạch ngắt quãng khi truyền với một lượng lớn dung dịch. Tuy nhiên, trong quá trình truyền các dung dịch chứa cefoxitin, nên tạm thời ngừng sử dụng bất kỳ dung dịch khác tại cùng một đường truyền (bằng cách sử dụng bộ truyền tĩnh mạch thích hợp khác).

Với đường truyền tĩnh mạch liên tục, tham khảo các dung dịch tương thích ở phần “*Khả năng tương thích*”.

Tiêm bắp:

Pha 1 g cefoxitin với 2 mL dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1% (không có adrenalin). Một số bệnh nhân có thể có phản ứng quá mẫn với lidocain. Nếu không thể dùng lidocain, có thể hoàn nguyên lọ 1 g với 2 mL nước cất pha tiêm, lọ 2 g với 4 mL dung dịch pha loãng tương thích để tiêm bắp. Cefoxitin được tiêm sâu vào khối cơ lớn. Tránh tiêm cùng một vị trí.

Lidocain hydroclorid không được dùng làm dung dịch pha loãng để tiêm bắp ở những bệnh nhân quá mẫn với lidocain.

| Hàm lượng | Lượng dung dịch thêm vào (mL)* | Nồng độ cefoxitin xấp xỉ (mg/mL) |
|-----------|--------------------------------|----------------------------------|
| Lọ 1 g | 10 (IV) | 95 |
| | 2 (IM) | 400 |
| Lọ 2 g | 10 hoặc 20 (IV) | 180 hoặc 95 |
| | 4 (IM) | 400 |

* Lắc cho đến khi tan và để yên cho đến khi trong.

Dung dịch thuốc sau khi pha chỉ nên sử dụng một lần cho một bệnh nhân.

Khả năng tương thích:

Khả năng tương thích và độ ổn định của CEFOXITIN với các dung dịch pha loãng để tiêm truyền tĩnh mạch đã được thiết lập, bao gồm:

- Dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%.
- Dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% hoặc 10%.
- Dịch truyền tĩnh mạch hỗn hợp glucose 5% và natri clorid 0,9%.
- Dung dịch tiêm Ringer Lactat.
- Dung dịch tiêm glucose 5% trong Ringer Lactat.
- Đường nghịch chuyển 5% hoặc 10% trong nước cất pha tiêm.
- Heparin 100 đơn vị/mL trong dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% hoặc natri clorid.

Bột pha tiêm CEFOXITIN được pha thành dung dịch có nồng độ 95 mg/mL hoặc 400 mg/mL với nước cất pha tiêm, hoặc nước cất pha tiêm được bảo quản bằng benzyl alcohol, hoặc dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, hoặc dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% hoặc 10% và cần sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên. Nên loại bỏ dung dịch thuốc nếu không sử dụng.

Bột pha tiêm CEFOXITIN được pha thành dung dịch có nồng độ 1 mg/mL hoặc 40 mg/mL với nước cất pha tiêm, hoặc dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, hoặc dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% hoặc 10%, hoặc dịch truyền tĩnh mạch hỗn hợp glucose 5% và natri clorid 0,9%, hoặc dung dịch tiêm glucose 5% trong Ringer Lactat, hoặc dung dịch tiêm Ringer Lactat, hoặc đường nghịch chuyển 5% hoặc 10% trong nước cất pha tiêm, hoặc Heparin 100 đơn vị/mL trong dịch truyền tĩnh mạch glucose 5% hoặc natri clorid và cần sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên. Nên loại bỏ dung dịch thuốc nếu không sử dụng.

+ Xử lý thuốc sau khi sử dụng: “Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.”

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 8 giờ ở nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với cefoxitin, với bất kỳ kháng sinh nhóm cephalosporin nào khác hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ như phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại thuốc kháng sinh beta-lactam nào khác (penicillin, monobactam và carbapenem).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn:

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng xảy ra, phải ngừng điều trị bằng cefoxitin ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp cấp cứu đầy đủ.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefoxitin, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefoxitin, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ kháng sinh beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu dùng cefoxitin cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các thuốc beta-lactam khác.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*:

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh và có thể cả cefoxitin. Các loại nhiễm khuẩn này có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Trong trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc, nên xem xét ngừng điều trị bằng cefoxitin và sử dụng các biện pháp hỗ trợ cùng với việc điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile*. Không sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Vi khuẩn không nhạy cảm:

Việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm, cần ngừng điều trị hoặc dùng các biện pháp thích hợp khác.

Nguy cơ mắc bệnh não:

Sử dụng kháng sinh nhóm beta-lactam sẽ có nguy cơ mắc bệnh lý não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Ở những bệnh nhân bị suy thận, nên điều chỉnh liều dựa trên độ thanh thải creatinin và creatinin huyết thanh.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc aminoglycosid:

Cần theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị nếu dùng cefoxitin kết hợp với các kháng sinh gây độc thận khác (đặc biệt là aminoglycosid), với thuốc lợi tiểu furosemid hoặc acid etacrynic.

Viêm màng não do vi khuẩn:

Việc sử dụng cefoxitin trong điều trị viêm màng não không được chứng minh bằng dữ liệu thích hợp. Do đó, cefoxitin không được chỉ định trong điều trị viêm màng não.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

- Xét nghiệm Coombs: Kết quả dương tính giả đã được quan sát thấy trong quá trình điều trị với cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefoxitin.
- Glucose niệu: Kết quả dương tính giả có thể được quan sát thấy khi dùng các chất khử, tuy nhiên, không có tương tác nào được quan sát thấy khi dùng enzym.
- Xét nghiệm creatinin huyết thanh bằng phản ứng Jaffe (acid picric) cho thấy giá trị creatinin giả cao. Điều này có thể xảy ra nếu nồng độ cefoxitin trong huyết thanh vượt quá 100 mcg/ml. Không thực hiện xét nghiệm này trên các mẫu huyết thanh được lấy dưới 2 giờ sau khi dùng cefoxitin.
- Xét nghiệm 17-hydroxycorticosteroid trong nước tiểu: Phản ứng Porter-Silber có thể cho kết quả tăng vừa phải và giả ở những bệnh nhân có nồng độ cefoxitin trong nước tiểu cao.

Hàm lượng natri:

CEFOXITIN chứa 2,17 mmol (hoặc 50 mg) natri, mỗi gam tương đương với 2,5% mức tiêu thụ tối đa hằng ngày ở người trưởng thành theo WHO là 2 g natri.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai trên động vật, cũng như không thấy gây dị tật trên người. Cho đến nay, trong các nghiên cứu có kiểm soát trên người và động vật, những chất gây dị tật ở người đã được chứng minh là có thể gây quái thai ở động vật.

Một số trường hợp lâm sàng trên phụ nữ có thai cho thấy cefoxitin không gây dị tật hoặc gây độc tính ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, nghiên cứu dịch tễ học sẽ được yêu cầu để chứng minh thuốc không có nguy cơ. Do đó, chỉ nên dùng cefoxitin trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefoxitin được bài tiết qua sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng cefoxitin để ngăn ngừa bất kỳ phản ứng dị ứng nào ở trẻ sơ sinh.

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

Cefoxitin có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Đặc biệt khi sử dụng quá liều hoặc ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, có thể gây ra bệnh lý não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường). Bệnh nhân nên tránh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có bất kỳ triệu chứng nào như vậy xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Cephalosporin ảnh hưởng đến độ ổn định trong kiểm soát hiệu lực chống đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng phenindione và warfarin trong một thử nghiệm.

Điều trị đồng thời với các thuốc gây độc thận như gentamicin và furosemid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Dùng đồng thời với probenecid đường uống gây ức chế cạnh tranh bài tiết ở ống thận, dẫn đến nồng độ cefoxitin trong huyết thanh cao hơn và kéo dài hơn.

Nồng độ cefoxitin cao trong nước tiểu có thể gây cản trở việc đo 17-hydroxycorticosteroid bằng phản ứng Porter-Silber và làm gia tăng giả ở mức độ vừa phải trong các mức đã được báo cáo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất và lớp cơ quan hệ thống.

Phân loại tần suất của ADR như sau:

Rất thường gặp: $ADR \geq 1/10$

Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Ít gặp: $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hiếm gặp: $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Rất hiếm gặp: $ADR < 1/10000$

Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

| Hệ cơ quan | Tần suất các tác dụng không mong muốn |
|-------------------------------|---|
| | Không xác định |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Phản ứng phản vệ |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | Tăng bạch cầu ái toan |
| | Giảm bạch cầu |
| | Giảm bạch cầu trung tính (mất bạch cầu hạt) |
| | Thiếu máu (bao gồm thiếu máu tan máu) |

| | |
|---|--|
| | Giảm tiểu cầu Suy tủy xương |
| Rối loạn mạch máu | Viêm tắc tĩnh mạch cục bộ sau khi tiêm tĩnh mạch |
| Rối loạn tiêu hóa | Buồn nôn Nôn mửa Tiêu chảy Viêm đại tràng giả mạc |
| Rối loạn hệ thần kinh | Bệnh lý não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) * |
| Rối loạn gan mật | Transaminase tăng Lactat dehydrogenase trong máu tăng Phosphatase kiềm trong máu tăng |
| Rối loạn da và mô dưới da | Phát ban Mây đay Ngứa Hoại tử thượng bì nhiễm độc Phù mạch |
| Rối loạn cơ xương và mô liên kết | Đợt cấp của bệnh nhược cơ |
| Rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu | Viêm thận kẽ Creatinin máu tăng và/hoặc BUN tăng (đặc biệt khi điều trị phối hợp với aminoglycosid và thuốc lợi tiểu quai) Suy thận nặng |
| Rối loạn chung và tại vị trí tiêm | Sốt Phản ứng cục bộ |

*Các kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây bệnh lý não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

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

Quá liều và cách xử trí:

Sử dụng kháng sinh nhóm beta-lactam có nguy cơ mắc bệnh lý não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2.
- Mã ATC: J01DC01.

Cefoxitin là một kháng sinh beta-lactam thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 2.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với một số loài. Do đó, cần có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc ở các địa phương, đặc biệt khi điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nặng. Dữ liệu có thể giúp đưa ra định hướng về xác suất nhạy cảm của vi khuẩn với kháng sinh này. Trong các phép thử *in vitro*, cefoxitin có hoạt tính kháng lại các chủng sau đây:

| CÁC LOÀI NHẠY CẢM |
|---|
| Vi khuẩn Gram dương: <i>Staphylococcus</i> nhạy cảm với methicillin <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| Vi khuẩn Gram âm: <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Salmonella</i> spp. |

| |
|---|
| <i>Shigella</i> spp. |
| Vi khuẩn kỵ khí: <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Prevotella</i> <i>Propionibacterium acnes</i> <i>Veillonella</i> spp. |
| Khác: <i>Actinomyces</i> |
| CÁC LOÀI NHẠY CẢM VỪA PHẢI (độ nhạy cảm <i>in-vitro</i> vừa phải) |
| Vi khuẩn Gram âm: <i>Morganella morganii</i> |
| Vi khuẩn kỵ khí: <i>Eubacterium</i> |
| CÁC LOẠI VI KHUẨN CÓ TÍNH ĐỀ KHÁNG |
| Vi khuẩn Gram dương: <i>Enterococcus</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus</i> kháng methicillin |
| Vi khuẩn Gram âm: <i>Acinetobacter</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Legionella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |

| |
|---|
| <i>Serratia marcescens</i> <i>Vibrio</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| Vi khuẩn kỵ khí: <i>Clostridium difficile</i> |
| Khác: <i>Chlamydia</i> <i>Mycobacteria</i> <i>Mycoplasma</i> |

Đặc tính dược động học:

Phân bố:

Ở người trưởng thành:

- Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 g, nồng độ cefoxitin trong huyết tương đạt 125 µg/ml trong 3 phút, 72 µg/ml trong 30 phút và 15 µg/ml trong 120 phút.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch 2 g, nồng độ cefoxitin trong huyết tương đạt 220 µg/ml trong 3 phút.
- Thời gian bán thải là 45 phút.

Ở những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút, thời gian bán thải vượt quá 6 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, thời gian bán thải vượt quá 13 giờ.

Khuếch tán:

Cefoxitin khuếch tán vào dịch ngoại bào, dịch khớp, dịch màng ngoài tim, chất dịch màng phổi, chất nhầy, thủy dịch, mật, sữa mẹ, dây rốn và nước ối, xương, túi mật, tim, gan, phổi, mô cơ trơn tử cung, dịch não tủy.

Liên kết với protein huyết tương: 65-80%.

Chuyển hóa:

Cefoxitin không bị chuyển hóa đáng kể.

Thải trừ:

Cefoxitin được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi.

Trong một số nghiên cứu ở liều tiêm tĩnh mạch 1 g, lượng cefoxitin trung bình thu được trong nước tiểu dao động từ 77-99% liều cefoxitin được tiêm.

Quy cách đóng gói:

CEFOXITIN 1000, 2000: Hộp 10 lọ bột pha tiêm, hộp 1 lọ bột pha tiêm.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng và tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng của thuốc sau khi pha:

Dung dịch thuốc CEFOXITIN sau khi hoàn nguyên nên được bảo quản trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ 5°C ± 3°C hoặc trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ bằng hoặc dưới 25°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

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.

TP.HCM, ngày 12 tháng 9 năm 2022

TỔNG GIÁM ĐỐC



Bùi Tường Nhật

