https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CEFPIROM TFI 2 G

Cefpirom 2 g

1. TÊN THUỐC

CEFPIROM TFI 2 G

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Cefpirom ... 2 g *(dưới dạng hỗn hợp bột vô trùng cefpirom sulfat và natri carbonat)*

Thành phần tá dược: Không có.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột pha tiêm màu trắng hoặc gần như trắng đựng trong lọ thủy tinh không màu.

5. CHỈ ĐỊNH

Chỉ định nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefpirom:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Sốt giảm bạch cầu trung tính.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn có chức năng thận bình thường:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 2 – 4 g/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 1 – 2 g, cách nhau 12 giờ
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

  Biến chứng nhẹ: 2 g/ngày, chia làm 2 liều, mỗi lần 1 g, cách nhau 12 giờ.

  Biến chứng nặng: 4 g/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 2 g, cách nhau 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn huyết: 4 g/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 2 g, cách nhau 12 giờ
- Sốt giảm bạch cầu trung tính: 4 g/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 2 g, cách nhau 12 giờ.

Liều dùng cho các đối tượng sử dụng đặc biệt:

Người suy thận:

https://trungtamthuoc.com/

Cefpirom được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp suy thận, nên giảm liều do sự bài tiết chậm hơn.

Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút	**Liều khuyến cáo cho chức năng thận bình thường**	
	1 g x 2 lần/ngày	2 g x 2 lần/ngày
	Điều chỉnh liều	
	Liều ban đầu 1 g, sau đó:	Liều ban đầu 2 g, sau đó:
50 – 20 ml/phút	0,5 g x 2 lần/ngày	1 g x 2 lần/ngày
20 – 5 ml/phút	0,5 g x 1 lần/ngày	1 g x 1 lần/ngày
< 5 ml/phút (bệnh nhân chạy thận nhân tạo)	0,5 g/ngày + 0,25 g ngày sau khi thẩm tách	1 g/ngày + 0,5 g ngày sau khi thẩm tách

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, trừ trường hợp bị suy thận.

Cách dùng

- Sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

- *Tiêm tĩnh mạch trực tiếp:* Lượng thuốc chứa trong lọ 1 g hoặc 2 g cefpirom được hòa tan trong 10 hoặc 20 ml nước pha tiêm, sau đó tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch trong 3 đến 5 phút hoặc vào phần xa của ống để truyền. Đối với người suy thận, 0,25 g hoặc 0,5 g cefpirom được hòa tan tương ứng trong 2 hoặc 5 ml nước pha tiêm.

- *Tiêm truyền tĩnh mạch thời gian ngắn:* Hòa tan thuốc trong lọ 1 g hoặc 2 g cefpirom trong 100 ml của một trong các dung dịch tiêm truyền tương thích, sau đó truyền trong 20 – 30 phút.

Dung dịch tiêm truyền tương thích:

Các dung dịch tiêm truyền có thể được sử dụng: dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5% và 10%, dung dịch Ringer.

Hướng dẫn pha chế thuốc trước khi dùng:

Khi hòa tan cefpirom, sẽ xuất hiện sủi bọt và nên nghiêng nhẹ lọ từ bên này sang bên kia cho đến khi cefpirom hòa tan hoàn toàn, khoảng 5 phút.

Điều kiện bảo quản sau khi pha loãng:

Dùng ngay sau khi pha. Dung dịch sau khi pha đạt độ ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng và dưới 24 giờ nhiệt độ 2 – 8°C.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefpirom, cephalosporin hoặc bất kỳ tá dược nào trong công thức thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

- Cần ngừng điều trị với cefpirom nếu xuất hiện bất kỳ biểu hiện dị ứng nào.

https://trungtamthuoc.com/

- Trước khi bắt đầu điều trị với cephalosporin phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh.

- Dị ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin có thể xảy ra ở 5 – 10%, nên:

+ Đặc biệt thận trọng khi sử dụng cephalosporin ở những bệnh nhân nhạy cảm với penilcilin, cần theo dõi chặt chẽ ngay từ lần sử dụng thuốc đầu tiên;.

+ Không sử dụng cephalosporin cho những bệnh nhân có tiền sử dị ứng tức thì với cephalosporin.

+ Trong trường hợp nghi ngờ, cần có bác sĩ theo dõi trong lần dùng thuốc đầu tiên để điều trị các phản ứng phản vệ có thể xảy ra.

+ Phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ) do penicillin và cephalosporin có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong.

Có thể xảy ra tiêu chảy nặng và dai dẳng trong thời gian điều trị hoặc vài tuần sau khi ngừng điều trị với kháng sinh phổ rộng. Đây có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc. Trong trường hợp này, cần ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức và có liệu pháp điều trị thích hợp (như dùng vancomycin hoặc metronidazol). Tránh sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột.

Bệnh não

Bệnh nhân sử dụng thuốc nhóm beta-lactam, bao gồm cefpirom có nguy cơ mắc bệnh não (có thể bao gồm co giật, lú lẫn, rối loạn ý thức hoặc cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

Thận trọng:

- Khi điều trị cefpirom được kết hợp với kháng sinh có khả năng gây độc cho thận (đặc biệt là aminoglycosid) hoặc furosemid hoặc thuốc lợi tiểu quai như acid etacrynic, cần theo dõi chức năng thận chặt chẽ.

- Ở bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin (xem phần Liều dùng, cách dùng).

- Kháng sinh nhóm beta-lactam bao gồm cefpirom có thể dương tính giả xét nghiệm Coombs.

- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu với chất khử, nhưng không xảy ra khi sử dụng các phương pháp glucose oxidase.

- Cefpirom có thể gây tăng creatinin huyết thanh khi định lượng bằng phương pháp picrat. Do đó, nên sử dụng phương pháp enzym. Nếu không thực hiện phương pháp enzym, nên lấy mẫu máu ngay trước khi dùng cefpirom hoặc sau khi dùng cefpirom 6 giờ, khi nồng độ thuốc trong huyết thanh được ước tính là dưới giới hạn gây ảnh hưởng. Không nên xét nghiệm bằng phương pháp picrat khi độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút.

Hàm lượng natri có trong thuốc

Thuốc này có chứa natri, có 105 mg natri/1g cefpirom. Cần lưu ý ở bệnh nhân có chế độ ăn ít natri nghiêm ngặt.

https://trungtamthuoc.com/

9. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa đầy đủ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu nghiên cứu trên động vật. Vì vậy, để đảm bảo an toàn, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có bằng chứng về việc cefpirom có thể qua sữa mẹ. Ngừng cho con bú (hoặc ngừng dùng thuốc) nếu trẻ bị tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban trên da. Chỉ nên sử dụng thuốc khi đánh giá giữa lợi ích cho người mẹ và nguy cơ xảy ra cho trẻ bú mẹ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu xuất hiện các tác dụng không mong muốn như bệnh não (có thể bao gồm co giật, lú lẫn, thay đổi ý thức hoặc cử động bất thường), bệnh nhân không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Các vấn đề do sự mất cân bằng INR: Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông máu đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình trạng nhiễm khuẩn hoặc viêm, tuổi tác và thể trạng của bệnh nhân có thể là yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó phân biệt phần nào là do bệnh lý nhiễm khuẩn và phần nào là do việc điều trị gây ra mất cân bằng chỉ số INR. Tuy nhiên, một số loại thuốc kháng sinh có liên quan nhiều hơn: những thuốc nhóm fluoroquinolon, nhóm macrolid, nhóm cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

- Probenecid làm giảm sự bài tiết ở ống thận của các cephalosporin đào thải bằng cơ chế này, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ độc của những thuốc này.

- Có tiềm năng độc tính với thận khi dùng cephalosporin cùng với các thuốc có độc tính với thận khác, thí dụ thuốc lợi tiểu quai, nhất là ở người bệnh đã bị suy chức năng thận từ trước.

Tương kỵ của thuốc

Cefpirom không được dùng chung với dung dịch bicarbonat. Không được trộn cefpirom với các kháng sinh khác trong cùng bơm tiêm hoặc với các dung dịch khác để truyền (đặc biệt quan trọng đối với các aminoglycosid).

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Trong lâm sàng, tiêu chảy là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

https://trungtamthuoc.com/

Phân loại theo hệ cơ quan	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)
Toàn thân	Viêm tĩnh mạch ở chỗ tiêm	Đau đầu, kích ứng tại chỗ tiêm, sốt, dị ứng, biếng ăn, nhiễm nấm *Candida*.	Phản ứng phản vệ, ngủ gà.
Tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn.	Đau bụng, táo bón, viêm miệng.	Rối loạn tiêu hóa, chảy máu, viêm đại tràng màng giả.
Da	Phát ban	Ngứa, mày đay.	
Gan	Tăng transaminase và phosphatase kiềm, tăng bilirubin máu.		Vàng da ứ mật
Tiết niệu, sinh dục	Tăng creatinin máu	Giảm chức năng thận.	Viêm âm đạo/cổ tử cung do nấm *Candida*.
Máu		Tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.	Giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết.
Tuần hoàn		Hạ huyết áp	
Thần kinh trung ương		Chóng mặt, mất ngủ, co giật.	Dễ kích động, lú lẫn.
Hô hấp		Khó thở	Hen
Thần kinh		Vị giác thay đổi	
Chuyển hóa			Giảm kali huyết
Chú ý: Có thể có nguy cơ nhẹ bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm với cefpirom.			

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Ngừng thuốc.
- Dùng kháng sinh thích hợp (vancomycin hoặc metronidazol).

Nếu gặp phải các phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, bệnh nhân cần phải thông báo cho bác sỹ, dược sĩ để được tư vấn và báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Bệnh nhân sử dụng thuốc nhóm Beta-lactam, bao gồm cefpirom, có nguy cơ mắc bệnh não, đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

https://trungtamthuoc.com/

Thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu có thể làm giảm nồng độ cefpirom trong huyết thanh.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ 4.

Mã ATC: J01DE02

Phổ hoạt tính kháng khuẩn:

Cefpirom có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefpirom thâm nhập nhanh qua thành tế bào vi khuẩn và gắn với protein liên kết penicilin nội bào (PBP) với ái lực cao. Sự liên kết với PBP ngăn cản tổng hợp thành tế bào. Các vi khuẩn có PBP biến đổi, không liên kết với cefpirom, do đó kháng cefpirom (các *Staphylococcus* kháng isoxazolyl-penicilin như MRSA).

Cefpirom có độ bền vững được cải thiện đối với beta-lactamase do giảm ái lực gắn vào các enzym này. Phổ kháng khuẩn được mở rộng, bao gồm các vi khuẩn Gram dương, nên cefpirom được coi là một cephalosporin thế hệ 4, hoạt phổ tương tự như cefotaxim, nhưng *in vitro* có tác dụng mạnh hơn với *Staphylococci,* một số *Enterococci,* một số *Enterobacteriaceae* và *Pseudomonas aeruginosa.* Cefpirom kém tác dụng hơn ceftazidim đối với *P. aeruginosa.*

Đối với trực khuẩn Gram âm, tác dụng *in vitro* của cefpirom thường tương tự như cefotaxim, trừ *Enterobacter, Serratia, Acinetobacter* và *Providencia* nhạy cảm hơn với cefpirom. Đối với *Pseudomonas aeruginosa,* tác dụng của cefpirom mạnh hơn so với piperacilin, cefoperazon, cefotaxim và moxalactam, nhưng kém hơn so với ceftazidim, imipenem và aztreonam, ciprofloxacin hoặc pefloxacin. Tác dụng của cefpirom đối với *Enterobacteriaceae* kháng aminoglycosid mạnh hơn so với cefotaxim, ticarcilin hoặc piperacilin.

Đối với *Streptococcus faecalis*, cefpirom có tác dụng mạnh hơn so với đa số cephalosporin khác nhưng kém ampicilin, piperacilin, azlocilin và ciprofloxacin.

Cefpirom có tác dụng đối với vi khuẩn gây bệnh Gram dương như *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus* và *Streptococci* nhóm A, B, C.

Những vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với cefpirom gồm có *Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus, Klebsiella và Enterobacter. Pseudomonas aeruginosa* có độ nhạy cảm trung gian và *Enterococcus faecalis* có độ nhạy cảm thấp.

Các *Staphylococcus* kháng methicilin (MRSA), *Bacteroides fragilis* và các loại *Bacteroides* khác đều kháng cefpirom. *Pseudomonas maltophilia, Clostridium difficile* và *Entercococcus faecium* không nhạy cảm với cefpirom.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Cefpirom được hấp thu ít qua đường tiêu hóa nên dùng theo đường tiêm, tới 92 – 98% hấp thu theo đường tiêm bắp. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khi truyền

https://trungtamthuoc.com/

tĩnh mạch một liều duy nhất 1 g vào khoảng 80 – 100 mcg/ml sau 5 phút, 3 mcg/ml sau 8 giờ và 0,8 – 1,3 mcg/ml sau 12 giờ. Sau khi tiêm bắp với liều 1 g cefpirom cho người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 32 mcg/ml sau 1,5 giờ, giảm xuống gần 1 mcg/ml sau 12 giờ. Biểu đồ dược động học là tuyến tính: Nồng độ thuốc trong huyết thanh tỷ lệ thuận với liều thuốc đã dùng.

Cefpirom liên kết dưới 10% với protein huyết thanh và không phụ thuộc vào liều. Thuốc không tích lũy sau khi tiêm nhiều lần cefpirom (1 – 2 g tiêm tĩnh mạch 2 lần/ngày trong 4 – 5 ngày).

Phân bố

Cefpirom được phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc vào dịch mụn nước, niêm mạc phế quản, dịch não tủy, mắt, mô tuyến tiền liệt và phân bố rất tốt vào dịch phúc mạc. Thuốc vào được sữa mẹ. Thể tích phân bố là 14 – 19 lít.

Chuyển hóa

Cefpirom chuyển hóa ở mức độ hạn chế tại gan và cho dẫn chất không có hoạt tính.

Thải trừ

Cefpirom bài tiết chủ yếu qua thận: 80 – 90% lượng thuốc đã dùng được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thời gian bán thải của cefpirom vào khoảng 2 giờ và kéo dài ở người bệnh suy thận như sau:

Cl_{cr} (ml/phút)	> 50	50 - 20	< 20 - 10	< 10
Thời gian bán thải	2,6	9,2	9,8	14,5

Cần phải thay đổi liều dùng cefpirom tùy theo mức độ suy thận, khi độ thanh thải creatinin thấp hơn 50 ml/phút.

Cefpirom được thải trừ một phần qua thẩm tách máu: 30 – 50% lượng cefpirom được thải trừ sau 3 – 4 giờ thẩm tách.

Người cao tuổi: Trên 65 tuổi kèm theo Cl_{cr} trung bình là 44 ml/phút (18 – 96 ml/phút), sau khi tiêm tĩnh mạch với liều lặp lại 1 g và 2 g, nồng độ tối đa ở trạng thái cân bằng tăng theo thứ tự 127 mg/lít và 231 mg/lít. Thời gian bán thải sau khi cho cùng liều đạt theo thứ tự 4,4 giờ và 4,5 giờ. Thời gian bán thải tăng liên quan đến suy giảm chức năng thận.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

https://trungtamthuoc.com/

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3 766 790 Website: www.tfipharma.com

Ngày 10 tháng 02 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Người ủy quyền ký tên

M.S.D.N: 3700... C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN TRUST FARMA QUỐC TẾ TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

NGUYỄN THỊ THU HIỀN

Trưởng phòng Đăng ký