https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 01 / 2018

72/15985

NHÃN LỌ CEFAMANDOL 2 G

Rx Thuốc bán theo đơn

Cefamandol
Cefamandol for injection
2G

BỘT PHA TIÊM
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefamandol 2 g (dưới dạng Cefamandol nafat).
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX:
NSX:
HD:

M.S.D.N:3700754914-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN DECAL CEFAMANDOL 2 G

(Hộp 10 lọ)

Rx Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Cefamandol 2G

Cefamandol for injection

Hộp **10** lọ/ *Box of* ***10*** *vials*

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefamandol 2 g (dưới dạng Cefamandol nafat)./ ***COMPOSITION:*** *Each vial contains Cefamandole 2 g (as Cefamandole nafate).*

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: *Please refer to the package insert.*

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C./ ***STORAGE:*** *Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.*

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

SĐK/ ***REG. No.:***

Sản xuất bởi/ *Manufactured by:*
CTY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED/ ***GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd***
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Head office: *35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.*

Số lô SX / *Batch No.:*
NSX / *Mfg. Date:*
HD / *Exp. Date:*

M.S.D.N:3700754914-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

https://trungtamthuoc.com/

32322

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEFAMANDOL

Cefamandol nafat

Bột pha tiêm

1. Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất:

CEFAMANDOL 1G: Cefamandol 1 g (dưới dạng Cefamandol nafat).

CEFAMANDOL 2G: Cefamandol 2 g (dưới dạng Cefamandol nafat).

2. Dạng bào chế: Bột pha tiêm

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2.

Mã ATC: J01D C03

Cefamandol là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2 được dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra và dùng phòng ngừa nhiễm khuẩn trong phẫu thuật. Tác dụng diệt khuẩn của cefamandol là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefamandol thường có tác dụng với các vi khuẩn sau trong *in vitro* và trong lâm sàng:

Gram dương:

Staphylococcus aureus, kể cả các chủng sinh và không sinh penicillinase, *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae,* liên cầu khuẩn beta tan huyết và liên cầu khuẩn khác (phần lớn các chủng vi khuẩn đường ruột như *Enterococcus faecalis* đều kháng).

Gram âm:

Escherichia coli, Klebsiella spp., *Enterobacter* spp (ban đầu các chủng vi khuẩn này thường nhạy cảm, nhưng có thể trở nên kháng thuốc trong quá trình điều trị), *Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Proteus vulgaris.*

Vi khuẩn kỵ khí:

Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp.), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* spp.), trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.). Hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* đều kháng.

Pseudomonas, Acinetobacter calcoaceticus, và hầu hết các chủng *Serratia* đều kháng cefamandol và các cephalosporin khác.

Cefamandol không bị phân giải bởi các beta-lactamase của một số vi khuẩn nhóm *Enterobacteriaceae.*

Nồng độ ức chế tối thiểu của cefamandol đối với các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm là vào khoảng từ 0,1 – 2,0 microgram/ml. Nồng độ ức chế tối thiểu đối với các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm vào khoảng 0,5 - 8,0 microgram/ml.

Dược động học

Cefamandol hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 13 và 25 microgram/ml đạt được sau 0,5 đến 2 giờ sau khi tiêm bắp liều 0,5 và 1 g, tương ứng; nồng độ cefamandol rất thấp sau 6 giờ. Khoảng 70% thuốc gắn với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương thay đổi từ 0,5 đến 1,2 giờ tùy thuộc vào đường tiêm; kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận.

Cefamandol được phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể, kể cả xương, dịch khớp và dịch màng phổi; thuốc khuếch tán vào dịch não tủy khi màng não bị viêm, nhưng không biết được nồng độ. Cefamandol cũng phân bố vào sữa mẹ. Thuốc được thải trừ nhanh chóng ở dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận; khoảng 80% thuốc bị thải trừ trong vòng 6 giờ và đạt được nồng độ cao trong nước tiểu. Probenecid cạnh tranh bài tiết với cefamandol ở ống thận, kết quả là làm nồng độ của cefamandol trong huyết tương cao hơn và kéo dài. Nồng độ điều trị của cefamandol đạt được trong mật.

Cefamandol được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5. Chỉ định

Cefamandol được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn hô hấp dưới, kể cả viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn đường niệu.
- Viêm phúc mạc.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Bệnh nhiễm khuẩn vùng chậu không do lậu.

Dùng dự phòng trong và sau phẫu thuật.

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn: Liều thông thường 500 mg đến 1 g mỗi 4-8 giờ.

Nhiễm khuẩn da và viêm phổi không biến chứng: 500 mg mỗi 6 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 500 mg mỗi 8 giờ. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nặng hơn, dùng liều 1 g mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng: 1 g cách mỗi 4-6 giờ.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng hoặc nhiễm khuẩn do chủng vi khuẩn ít nhạy cảm hơn: 2 g mỗi 4 giờ (12 g/ ngày).

Trẻ em: 50-100 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, mỗi 4-8 giờ.

Dự phòng trong phẫu thuật:

Người lớn: 1 g hoặc 2 g tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp từ 0,5-1 giờ trước khi rạch dao phẫu thuật, sau đó tiêm 1 g hoặc 2 g mỗi 6 giờ trong 24-48 giờ.

Trẻ em (từ 3 tháng tuổi trở lên): 50-100 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp từ 0,5-1 giờ trước khi rạch dao phẫu thuật, sau đó tiêm 1 g hoặc 2 g mỗi 6 giờ trong 24-48 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Sau khi dùng liều khởi đầu 1-2 g, dùng liều duy trì dựa vào độ thanh thải creatinine (CC) như sau:

https://trungtamthuoc.com/

CC 50-80 ml/phút: 0,75-2 g mỗi 6 giờ.
CC 25-50 ml/phút: 0,75-2 g mỗi 8 giờ.
CC 10-25 ml/phút: 0,5-1,25 g mỗi 8 giờ.
CC 2-10 ml/phút: 0,5-1 g mỗi 12 giờ.
CC < 2 ml/phút: 0,25-0,75 g mỗi 12 giờ.

Cách dùng

Cefamandol có thể dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu.

Tiêm bắp: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol với tương ứng 1,5 ml hoặc 3 ml các dung dịch nước cất pha tiêm, nước cất pha tiêm kìm khuẩn, dung dịch natri clorid 0,9% tiêm, hoặc dung dịch tiêm natri clorid kìm khuẩn. Lắc kỹ cho tới khi tan.

Tiêm tĩnh mạch không liên tục trực tiếp: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol với tương ứng 5 ml hoặc 10 ml dung dịch nước cất pha tiêm, dung dịch dextrose 5% tiêm, hoặc dung dịch natri clorid 0,9% tiêm. Tiêm chậm dung dịch vào tĩnh mạch trong 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch liên tục: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol trong 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch tạo thành tiếp tục được pha loãng thành 100 ml với dung dịch natri clorid 0,9% tiêm, dung dịch dextrose 5% tiêm, dung dịch dextrose 10% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,9% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,45% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,2% tiêm hoặc dung dịch natri lactat M/6 tiêm.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc tiền sử dị ứng với penicillin.

8. Lưu ý và thận trọng

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu dị ứng xảy ra, cần ngưng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên giảm liều ở những bệnh nhân này.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cefamandol có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, do đó cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.

Viêm đại tràng màng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo với cefamandol, có thể từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải đánh giá chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị bằng cefamandol.

Dùng kết hợp kháng sinh cephalosporin và aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Sản phẩm CEFAMANDOL chứa 2,16 mmol (49,72 mg) natri/ mỗi 1 g cefamandol hoạt tính. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang ở chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Bởi vì tính an toàn của cefamandol ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc trên phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Cefamandol được bài tiết vào sữa mẹ. Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Phản ứng giống disulfiram khi dùng chung với rượu có thể xảy ra và được cho là do chuỗi bên N-methylthiotetrazol của cefamandol. Do đó, bệnh nhân dùng cefamandol nên tránh dùng rượu. Tương tác thuốc cũng có thể xảy ra với chế phẩm chứa rượu với lượng đáng kể.

Cefamandol và các cephalosporin khác có chứa chuỗi bên N-methylthiotetrazol có thể làm tăng nguy cơ giảm prothrombin huyết của thuốc chống đông như warfarin.

Probenecid làm giảm thải trừ qua thận của cefamandol và nhiều cephalosporin khác.

Độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời cefamandol với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Tương kỵ

Trộn lẫn các thuốc kháng khuẩn beta-lactam (các penicillin và các cephalosporin) với aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của nhau một cách đáng kể. Nếu các thuốc này cần dùng đồng thời, phải tiêm ở các vị trí khác nhau. Không trộn các thuốc trong cùng một túi hoặc một lọ tiêm tĩnh mạch.

Vì cefamandol nafat chứa natri carbonat, thuốc này có thể tương kỵ với ion magnesi hoặc calci (kể cả dung dịch tiêm Ringer và Ringer lactat)

Phải tiêm riêng rẽ cefamandol với metronidazol.

10.Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.

Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1 000

Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh, dị ứng cephalosporin (phản vệ).

Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.

Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/ 1 000

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.

Thận: Suy thận, đặc biệt suy yếu chức năng thận trong thời gian điều trị.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

Quá liều cefamandol có thể gây co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Nếu xảy ra co giật, cần ngưng dùng thuốc ngay; liệu pháp chống co giật có thể được áp dụng nếu được chỉ định trên lâm sàng.

Thẩm phân máu có thể được xem xét trong trường hợp quá liều quá mức.

12. Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha có thể bảo quản tới 24 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C, và tới 96 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ tủ lạnh (5°C).

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

18/05/2017

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Cefamandol

Tên biệt dược: **CEFAMANDOL**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2- Thành phần của thuốc

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất:

CEFAMANDOL 1G: Cefamandol 1 g (dưới dạng Cefamandol nafat).

CEFAMANDOL 2G: Cefamandol 2 g (dưới dạng Cefamandol nafat).

3- Mô tả sản phẩm

CEFAMANDOL có dạng bột dùng để tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

CEPHALOTHIN: Bột trắng hay gần như trắng được đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cefamandol được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn hô hấp dưới, kể cả viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn đường niệu.
- Viêm phúc mạc.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Bệnh nhiễm khuẩn vùng chậu không do lậu.

Dùng dự phòng trong và sau phẫu thuật.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường 500 mg đến 1 g mỗi 4-8 giờ.

Nhiễm khuẩn da và viêm phổi không biến chứng: 500 mg mỗi 6 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 500 mg mỗi 8 giờ. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nặng hơn, dùng liều 1 g mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng: 1 g cách mỗi 4-6 giờ.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng hoặc nhiễm khuẩn do chủng vi khuẩn ít nhạy cảm hơn: 2 g mỗi 4 giờ (12 g/ ngày).

Trẻ em: 50-100 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, mỗi 4-8 giờ.

Dự phòng trong phẫu thuật:

Người lớn: 1 g hoặc 2 g tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp từ 0,5-1 giờ trước khi rạch dao phẫu thuật, sau đó tiêm 1 g hoặc 2 g mỗi 6 giờ trong 24-48 giờ.

Trẻ em (từ 3 tháng tuổi trở lên): 50-100 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp từ 0,5-1 giờ trước khi rạch dao phẫu thuật, sau đó tiêm 1 g hoặc 2 g mỗi 6 giờ trong 24-48 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Sau khi dùng liều khởi đầu 1-2 g, dùng liều duy trì dựa vào độ thanh thải creatinine (CC) như sau:

CC 50-80 ml/phút: 0,75-2 g mỗi 6 giờ.

CC 25-50 ml/phút: 0,75-2 g mỗi 8 giờ.

CC 10-25 ml/phút: 0,5-1,25 g mỗi 8 giờ.

CC 2-10 ml/phút: 0,5-1 g mỗi 12 giờ.

CC < 2 ml/phút: 0,25-0,75 g mỗi 12 giờ.

Cách dùng

Cefamandol có thể dùng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu.

Tiêm bắp: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol với tương ứng 1,5 ml hoặc 3 ml các dung dịch nước cất pha tiêm, nước cất pha tiêm kìm khuẩn, dung dịch natri clorid 0,9% tiêm, hoặc dung dịch tiêm natri clorid kìm khuẩn. Lắc kỹ cho tới khi tan.

Tiêm tĩnh mạch không liên tục trực tiếp: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol với tương ứng 5 ml hoặc 10 ml dung dịch nước cất pha tiêm, dung dịch dextrose 5% tiêm, hoặc dung dịch natri clorid 0,9% tiêm. Tiêm chậm dung dịch vào tĩnh mạch trong 3-5 phút.

Truyền tĩnh mạch liên tục: Hòa tan 500 mg hoặc 1 g cefamandol trong 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch tạo thành tiếp tục được pha loãng thành 100 ml với dung dịch natri clorid 0,9% tiêm, dung dịch dextrose 5% tiêm, dung dịch dextrose 10% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,9% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,45% tiêm, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,2% tiêm hoặc dung dịch natri lactat M/6 tiêm.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc tiền sử dị ứng với penicillin.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.

Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1 000

Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh, dị ứng cephalosporin (phản vệ).

Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.

Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.

https://trungtamthuoc.com/

Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.
Hiếm gặp, ADR < 1/ 1 000
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.
Thận: Suy thận, đặc biệt suy yếu chức năng thận trong thời gian điều trị.
Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?
Phản ứng giống disulfiram khi dùng chung với rượu có thể xảy ra và được cho là do chuỗi bên N-methylthiotetrazol của cefamandol. Do đó, bệnh nhân dùng cefamandol nên tránh dùng rượu. Tương tác thuốc cũng có thể xảy ra với chế phẩm chứa rượu với lượng đáng kể.
Cefamandol và các cephalosporin khác có chứa chuỗi bên N-methylthiotetrazol có thể làm tăng nguy cơ giảm prothrombin huyết của thuốc chống đông như warfarin.
Probenecid làm giảm thải trừ qua thận của cefamandol và nhiều cephalosporin khác.
Độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời cefamandol với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.
Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.
Tương kỵ
Trộn lẫn các thuốc kháng khuẩn beta-lactam (các penicillin và các cephalosporin) với aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của nhau một cách đáng kể. Nếu các thuốc này cần dùng đồng thời, phải tiêm ở các vị trí khác nhau. Không trộn các thuốc trong cùng một túi hoặc một lọ tiêm tĩnh mạch.
Vì cefamandol nafat chứa natri carbonat, thuốc này có thể tương kỵ với ion magnesi hoặc calci (kể cả dung dịch tiêm Ringer và Ringer lactat)
Phải tiêm riêng rẽ cefamandol với metronidazol.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?
Bỏ liều hoặc điều trị chưa dứt điểm làm giảm hiệu quả điều trị và làm tăng khả năng kháng thuốc của vi khuẩn.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Dung dịch đã pha có thể bảo quản tới 24 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C, và tới 96 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ tủ lạnh (5°C).

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Triệu chứng: Quá liều cefamandol có thể gây co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Nếu xảy ra co giật, cần ngưng dùng thuốc ngay; liệu pháp chống co giật có thể được áp dụng nếu được chỉ định trên lâm sàng.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Thẩm phân máu có thể được xem xét trong trường hợp quá liều quá mức.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?
Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu dị ứng xảy ra, cần ngưng dùng thuốc.
Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên giảm liều ở những bệnh nhân này.
Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cefamandol có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, do đó cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.
Viêm đại tràng màng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo với cefamandol, có thể từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải đánh giá chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị bằng cefamandol.
Dùng kết hợp kháng sinh cephalosporin và aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.
Sản phẩm CEFAMANDOL chứa 2,16 mmol (49,72 mg) natri/ mỗi 1 g cefamandol hoạt tính. Cần cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân đang ở chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.
Sử dụng trên phụ nữ có thai: Bởi vì tính an toàn của cefamandol ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập, do đó không dùng thuốc trên phụ nữ mang thai trừ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.
Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Cefamandol được bài tiết vào sữa mẹ. Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển *tàu* xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

15- Khi nào cần tham vấn bác sỹ?
Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ NSX: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.
18/05/2017

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng