

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DOMFOX

Cefotaxim natri tương đương với Cefotaxim 1g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ thuốc bột chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefotaxim natri tương đương cefotaxim 1g

Thành phần tá dược: không có

DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha dung dịch tiêm

Mô tả: Bột pha dung dịch tiêm màu trắng hoặc màu trắng hơi có ánh vàng

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng nặng gây bởi chủng nhạy cảm với cefotaxim, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn huyết,
- Viêm nội tâm mạc,
- Viêm màng não (trị viêm não do *Listeria monocytogenes*),
- Bệnh Lyme hay nhiễm khuẩn *Borrelia* (đặc biệt ở giai đoạn II và III),
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp,
- Nhiễm khuẩn thận và đường tiểu dưới,
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm,
- Nhiễm khuẩn xương và khớp,
- Nhiễm khuẩn sinh dục bao gồm bệnh lậu,
- Nhiễm khuẩn nặng trong ổ bụng bao gồm viêm phúc mạc (phối hợp metronidazol),
- Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu ở bệnh nhân có nguy cơ nhiễm khuẩn cao.



Điều trị phối hợp: trường hợp nhiễm khuẩn nặng nguy hiểm đến tính mạng, thuốc phối hợp với aminoglycosid được chỉ định không chờ kết quả thử độ nhạy của thuốc. Hai loại thuốc này phải được sử dụng riêng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng, cách dùng, số lần sử dụng tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, độ nhạy của mầm bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Trừ khi có chỉ định khác, người lớn có liều thường dùng như sau:

Loại nhiễm khuẩn	Liều một lần	Cách nhau	Cách dùng	Liều tối đa/ngày
Bệnh nhiễm khuẩn không biến chứng	1g	12 giờ	IV,IM	12 g
Bệnh nhiễm khuẩn từ vừa tới nặng	1-2g	6-8 giờ	IV,IM	12g
Bệnh nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng	2g	4 giờ	IV	12 g

Liều cho trẻ em:

Trẻ sơ sinh: dưới 1 tuần tuổi là 50 mg/kg mỗi 12 giờ/lần. Trẻ 1-4 tuần tuổi: 50 mg/g mỗi 8 giờ/lần.

Trẻ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi cân nặng dưới 50 kg: 50 - 180 mg/kg/ngày, chia làm 4-6 lần đều nhau.

Trẻ có trọng lượng 50 kg hoặc hơn: dùng liều như người lớn.

Viêm màng não và nhiễm khuẩn khác ở hệ thần kinh trung ương:

Người lớn: 2 g tiêm tĩnh mạch cách nhau mỗi 6 giờ trong 7-21 ngày. Trong 7 ngày cho việc điều trị viêm màng não không có biến chứng gây bởi các chủng *Haemophilus influenzae* hoặc *Neisseria meningitidis*.

Trong ít nhất 10-14 ngày cho trường hợp viêm màng não có biến chứng hoặc gây bởi *Streptococcus pneumoniae* và ít nhất 21 ngày cho viêm màng não do *Enterobacteriaceae* nhạy cảm (*Escherichia coli*, *Klebsiella*).

Trẻ 1 tháng tuổi đến 12 tuổi cân nặng dưới 50 kg: dùng liều cao trong khoảng liều 50 - 180 mg/kg/ngày.

Điều trị bệnh lậu: dùng liều duy nhất 1 g thuốc tiêm bắp. Đối với bệnh lậu lan tỏa, người lớn và trẻ trên 12 tuổi tiêm tĩnh mạch 1 g cách 8 giờ; tiếp tục dùng cefotaxim trong 1-2 ngày sau khi bệnh đã được cải thiện; sau đó có thể chuyển sang uống cefixim ít nhất 7 ngày để bệnh khỏi hoàn toàn.

Đối với dự phòng trong phẫu thuật: sử dụng 1 g tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, 30-90 phút trước khi bắt đầu phẫu thuật. Tùy vào nguy cơ nhiễm khuẩn, có thể lập lại liều tương tự.

Liều lượng ở bệnh nhân suy thận nặng: bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong ngày; liều tối đa cho 1 ngày là 2 g. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 5 ml/phút, liều tối đa mỗi ngày là 1 g, chia làm 2 lần cách 12 giờ. Không cần chỉnh liều cho người bệnh có chức năng gan suy giảm, trừ khi chức năng thận cũng bị suy giảm.

Thời gian điều trị: thời gian điều trị tùy thuộc đáp ứng của bệnh nhân. Nên tiếp tục sử dụng thuốc từ 3 - 4 ngày sau khi nhiệt độ cơ thể trở lại bình thường. Để điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococci* tan máu B nhóm A phải dùng tiếp thêm ít nhất 10 ngày. Nhiễm khuẩn đường niệu mạn tính có khi phải điều trị trong nhiều tuần.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch: 1g thuốc hòa trong ít nhất 4 ml nước cất pha tiêm, tiêm chậm trong thời gian 3-5 phút; tiêm nhanh dưới 3 phút có thể gây nguy hiểm tính mạng do liên quan đến chứng loạn nhịp tim.

Tiêm truyền tĩnh mạch: trường hợp cần điều trị liều cao hơn, có thể tiêm truyền tĩnh mạch.

Truyền tĩnh mạch: 1 - 2 g thuốc hòa tan trong 50 - 100 ml dung dịch tiêm truyền thông dụng (dung dịch muối, dung dịch Ringer, dung dịch Dextrose 5%, dung dịch natri lactat) tiêm trong thời gian khoảng 20 - 30 phút.

Dung dịch natri bicarbonat không được pha với thuốc Domfox.

Tiêm bắp: hòa tan 1 g thuốc trong 4 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch lidocain 1%; dung dịch được tiêm sâu vào cơ mông. Không nên tiêm hơn 4 ml vào mỗi bên, liều 2 g chia làm đôi và tiêm vào hai vị trí khác nhau. Nên tiêm tĩnh mạch nếu liều mỗi ngày vượt quá 2 g hoặc nếu thuốc được tiêm hơn 2 lần/ngày.

Pha thuốc: để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefotaxim, cephalosporin, penicillin hoặc với các kháng sinh β -lactam khác.

Không được trộn chung với lidocain để tiêm bắp cho trẻ nhỏ dưới 30 tháng tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc hòa tan trong dung dịch lidocain 1% chỉ được tiêm bắp, không được tiêm tĩnh mạch và cũng không sử dụng cho trẻ dưới 30 tháng tuổi.

Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu.

Đối với bệnh nhân quá mẫn với penicilin hoặc các kháng sinh β -lactam khác, khả năng mẫn cảm chéo có thể xảy ra. Cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân điều trị cùng lúc với aminoglycosid. Nếu điều trị quá 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và phải ngưng sử dụng thuốc nếu có giảm bạch cầu trung tính.

Sử dụng kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh chủng vi khuẩn đề kháng. Do đó, bệnh nhân phải được kiểm tra thường xuyên. Phải có biện pháp thích hợp nếu xảy ra nhiễm trùng thứ phát. Hàm lượng natri trong thuốc (2,09 mmol/g cefotaxim) phải được lưu ý.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng trên phụ nữ có thai, mặc dù thử nghiệm trên động vật không cho thấy bất cứ độc tính nào trên bào thai. Cefotaxim qua nhau thai trong 3 tháng giữa thai kỳ, do đó không nên sử dụng Domfox trong thời gian mang thai, trừ khi lợi ích kỳ vọng vượt trội hơn nguy cơ tiềm ẩn bất kỳ.

Trong thời kỳ cho con bú

Vì cefotaxim bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp, tốt nhất phải ngưng cho con bú hoặc ngưng điều trị với cefotaxim.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa trên kinh nghiệm cho đến nay, cefotaxim ở liều thấp đến trung bình không ảnh hưởng đến sự tập trung và khả năng phản ứng.

Rất hiếm gặp ($<1/10000$) trường hợp sử dụng kháng sinh β -lactam liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận có thể đưa đến bệnh lý não, và hiện tượng chóng mặt có thể xảy ra, lúc đó nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

- *Thuốc kháng sinh khác*: không nên phối hợp cefotaxim với thuốc kìm khuẩn (v.d. *tetracyclin*, *erythromycin*, *cloramphenicol* hoặc *sulfamid*) do tác dụng đối kháng, với *colistin* có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận. Mặt khác, hiệu ứng cộng lực có thể xảy ra khi phối hợp thuốc với aminoglycosid.

- *Probenecid* làm chậm bài tiết qua thận, do vậy làm tăng nồng độ cefotaxim trong huyết thanh và kéo dài thời gian tác dụng của thuốc.

- Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của *cyclosporin*.

- Bệnh nhân điều trị đồng thời hoặc sau đó với thuốc có thể gây nhiễm độc thận (aminoglycosid) và thuốc lợi tiểu (furosemid), chức năng thận phải được kiểm tra chặt chẽ.

Tương kỵ

Không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Xét nghiệm công thức máu: giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan và giảm bạch cầu. Cũng như những β -lactam khác, giảm bạch cầu hạt và mất bạch cầu hạt (hiếm gặp hơn) có thể xảy ra trong lúc điều trị với cefotaxim, đặc biệt nếu dùng lâu dài. Thiếu máu tán huyết hiếm khi được ghi nhận.

Gan: tăng men gan (SGOT, SGPT, gamma-GT, phosphatase kiềm, LDH) và bilirubin trong máu.

Thận: creatinin và urê-huyết có tăng tạm thời và đôi khi có thể gặp viêm cầu thận kẽ.

Hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Cần nghĩ tới viêm kết tràng giả mạc (do *Clostridium difficile*) nếu thấy bệnh nhân bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong lúc điều trị hoặc sau vài tuần đầu. Kể cả chỉ nghi ngờ viêm kết tràng giả mạc, cũng phải ngưng thuốc ngay. Bệnh này cần kịp được điều trị thích đáng. Thuốc ức chế nhu động ruột không được sử dụng trong trường hợp này.

Phản ứng viêm: đau nhức tại chỗ tiêm.

Phản ứng khác: dị ứng da (mề đay, phát ban) và ngứa. Cũng như với cephalosporin khác, lác đác gặp viêm da bóng nước (viên da đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc).

Cần thông báo ngay cho bác sĩ khi thấy xuất hiện phản ứng da niêm mạc.

Có thể xảy ra sốt do thuốc, phản ứng dị ứng cấp tính nặng (phản ứng phản vệ, đôi khi dẫn đến sốc) cần phải can thiệp khẩn cấp.

Sử dụng kháng sinh β -lactam liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận có thể đưa đến nhức đầu, chóng mặt, bệnh lý não (rối loạn tri giác, cử động bất thường, động kinh).

Sử dụng kháng sinh, đặc biệt nếu kéo dài, có thể khiến tăng sinh chủng vi khuẩn kháng thuốc.

Trong điều trị bệnh nhiễm xoắn khuẩn, phản ứng Jarisch-Herxheimer với các triệu chứng như sốt, ớn lạnh, nhức đầu và đau khớp có thể xuất hiện hoặc trở nặng.

Một hoặc nhiều triệu chứng sau đây có thể xuất hiện sau nhiều tuần điều trị bệnh nhiễm *Borrelia*: phát ban, ngứa, sốt, giảm bạch cầu, tăng men gan, khó thở, đau khớp. Các triệu chứng này ít nhiều phù hợp với căn bệnh đang điều trị.

Nên đi khám bác sĩ nếu thấy có bất cứ tác dụng không mong muốn nào được ghi trong tờ hướng dẫn này.

Do vài tác dụng phụ (như viêm ruột kết giả mạc, phản vệ, thay đổi công thức máu) có thể gây nguy hiểm tính mạng, nếu thấy phản ứng bất ngờ hoặc nghiêm trọng xuất hiện, phải báo bác sĩ ngay.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: bệnh lý não cấp có thể xảy ra với kích động, máy cơ và co giật như đã được ghi nhận với các thuốc β -lactam khác. Nguy cơ càng cao ở bệnh nhân suy thận, động kinh và viêm màng não.

- Xử trí: ngừng cefotaxim. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotaxim trong máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Triệu chứng co giật có thể được điều trị với diazepam hoặc phenobarbital nhưng không được dùng phenytoin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01DD01

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm β -lactam, cephalosporins

Thuốc là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3 có phổ kháng khuẩn rộng. Đặc tính kháng khuẩn trên vi khuẩn Gram (-) mạnh hơn nhiều so với nhóm cephalosporin thế hệ 1 và 2.

- Các vi khuẩn thường nhạy cảm với cefotaxim: *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*.

- Các vi khuẩn kháng thuốc do thụ động: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *E. cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Bacteroides fragilis*.

- Các vi khuẩn kháng thuốc tự nhiên: *Enterococcus spp*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* kháng methicillin, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Clostridium difficile*, *Chlamydia spp*, *Chlamydophila spp*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp*, *Treponema pallidum*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu rất nhanh sau khi tiêm, thời gian bán thải khoảng 1 - 1,5 giờ. Thời gian này kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận nặng nên cần giảm liều, nhưng không cần giảm liều ở người bị bệnh gan. Ở gan, cefotaxim chuyển hóa một phần thành desacetyl cefotaxime và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác. Có thể làm giảm nồng độ thuốc bằng lọc máu. Khoảng 40% thuốc được

gắn vào protein huyết tương. Thuốc phân bố rộng khắp ở các mô và dịch cơ thể. Cefotaxim đi qua nhau thai và sữa mẹ. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (40-60% trong vòng 24 giờ) và cũng có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 40 lọ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Các dung dịch cefotaxim đã pha để tiêm, truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vẫn giữ được tác dụng sau 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 22°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Republican unitary production enterprise "BELMEDPREPARATY"

- Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE

Địa chỉ đăng ký: 30 Fabritsius St., 220007 Minsk, Cộng hòa Belarus

Địa chỉ sản xuất: Workshop 18, 19/8 Kachana St., Lida, 231286, Grodno region, Cộng hòa Belarus.

