

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Elephaxin 2g

- Tên thuốc: Elephaxin 2g
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri) 2g.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng đến gần trắng đóng trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm gắn nhựa.

5. Chỉ định:

Thuốc bột pha tiêm Elephaxin 2g được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng do tụ cầu sinh penicilinase được chứng minh còn nhạy cảm với thuốc. Cần tiến hành các xét nghiệm vi sinh để xác định các vi sinh vật gây bệnh và mức độ nhạy cảm của chúng với oxacilin.

Thuốc bột pha tiêm Elephaxin 2g có thể được sử dụng để bắt đầu điều trị trong các trường hợp nghi ngờ nhiễm trùng tụ cầu kháng thuốc trước khi có kết quả xét nghiệm tính nhạy cảm.

Không sử dụng oxacilin trong các trường hợp nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm với penicillin G. Nếu kết quả xét nghiệm vi sinh chỉ ra nhiễm trùng do một vi khuẩn ngoài tụ cầu kháng thuốc, không nên tiếp tục điều trị bằng oxacilin.

Để giảm thiểu sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của oxacilin và các kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng oxacilin để điều trị hoặc dự phòng các nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ mạnh là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về nuôi cấy và mức độ nhạy cảm, nên cân nhắc trong việc lựa chọn hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng sinh. Trong trường hợp không có dữ liệu này, dịch tễ học địa phương và các mô hình nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn liệu pháp theo kinh nghiệm.

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng

Thời gian điều trị dựa vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng chung của bệnh nhân. Trong các trường hợp nhiễm trùng nặng gây ra bởi tụ cầu, cần điều trị liên tục bằng oxacilin trong ít nhất 14 ngày. Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 48h sau khi bệnh nhân hết sốt, không có triệu chứng nhiễm trùng. Đối với điều trị viêm nội tâm mạc và viêm tủy xương cần thời gian điều trị dài hơn.

Khi dùng đường tiêm tĩnh mạch, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, cần thận trọng vì có nguy cơ gây viêm tắc tĩnh mạch.

BẢNG 1: Liều dùng khuyến cáo của oxacilin:

	Người lớn	Trẻ sơ sinh và trẻ em < 40 kg (88lbs)	Các khuyến nghị khác
Nhiễm trùng nhẹ đến trung bình	250 đến 500 mg IM hoặc IV mỗi 4 - 6 giờ	50 mg/kg/ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chia đều mỗi 6 giờ	
Nhiễm trùng nặng	1 gram IM hoặc IV mỗi 4 - 6 giờ	100 mg/kg/ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chia đều liều dùng sau mỗi 4 - 6 giờ	Trẻ sinh non và trẻ sơ sinh 25 mg/kg/ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Cách dùng

Tiêm bắp: Hòa tan bột thuốc trong lọ với 11,5 ml nước cất pha tiêm. Lắc đều cho đến khi thu được dung dịch trong suốt, có nồng độ 250 mg/1,5 ml.

Tiêm tĩnh mạch chậm: Hòa tan bột thuốc trong lọ với 20,0 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch thuốc tiêm Natri Clorid 0,9%. Tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng 10 phút.

Truyền tĩnh mạch: Hòa tan bột thuốc trong lọ với 20,0 ml nước cất pha tiêm hoặc thuốc tiêm Natri Clorid 0,9%. Sau đó tiếp tục pha loãng dung môi tương thích để tạo ra dung dịch có nồng độ 0,5 - 40 mg/ml.

Dung môi tương thích:

Natri clorid 0,9%

Dextrose 5%

Chỉ những dung dịch được liệt kê ở trên mới được sử dụng để truyền tĩnh mạch oxacilin. Nồng độ kháng sinh phải nằm trong phạm vi được chỉ định. Nồng độ thuốc, tốc độ và thể tích truyền phải được điều chỉnh sao cho tổng liều oxacilin được dùng trước khi thuốc mất độ ổn định trong dung dịch đang sử dụng.

Nếu sử dụng một thuốc khác kết hợp với oxacilin, không được trộn thuốc đó với oxacilin mà phải dùng riêng.

Các sản phẩm thuốc tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện các tiểu phân và sự đổi màu trước khi sử dụng.

Không được cho chất phụ thêm vào oxacilin.

Dung dịch tiêm truyền Oxacilin: sử dụng ngay sau khi pha.

7. Chống chỉ định:

Tiền sử có phản ứng quá mẫn với bất kỳ loại penicilin nào.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng penicilin. Tỷ lệ sốc phản vệ ở tất cả bệnh nhân được điều trị bằng penicilin là từ 0,015 - 0,04 %. Sốc phản vệ dẫn đến tử vong đã xảy ra ở khoảng 0,002% bệnh nhân được điều trị.

Trước khi chỉ định điều trị bằng oxacilin, cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng và thuốc của bệnh nhân. Khi có biểu hiện dị ứng, phải ngừng ngay oxacilin và có biện pháp điều trị thích hợp.

Tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile (CDAD) đã được ghi nhận với hầu hết các kháng sinh, bao gồm oxacilin, và có thể dao động về mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng tử vong. Việc điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản sinh ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng sản sinh ra độc tố cao của *C. difficile* gây ra tình trạng bệnh tật và tử vong cao hơn, vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng với liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần phải khai thác tiền sử bệnh cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo là xảy ra sau hơn hai tháng sau khi dùng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, việc sử dụng kháng sinh không nhắm vào *C. difficile* có thể cần phải ngừng lại. Cần tiến hành quản lý nước và điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị kháng sinh đặc hiệu với *C. difficile* và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.

Thân trong

Tổng quan

Oxacilin không được sử dụng cho bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ penicilin nào. Penicilin cần được sử dụng thận trọng ở những người ghi nhận có tiền sử dị ứng và/hoặc hen suyễn. Bất cứ khi nào xảy ra phản ứng dị ứng, cần ngừng sử dụng penicilin; trừ khi, theo ý kiến của bác sĩ, tình trạng đang đe dọa tính mạng và chỉ có thể điều trị bằng penicilin. Việc sử dụng kháng sinh có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xảy ra nhiễm trùng mới do vi khuẩn hoặc nấm, cần ngừng thuốc và thực hiện các phương pháp điều trị thích hợp.

Việc kê đơn oxacilin khi không có bằng chứng hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn do vi khuẩn hoặc không có chỉ định dự phòng sẽ không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Cần tiến hành các nghiên cứu vi sinh để xác định các sinh vật gây bệnh và mức độ nhạy cảm của chúng với oxacilin. Khi điều trị nghi ngờ nhiễm trùng tụ cầu, cần thay đổi biện pháp điều trị nếu xét nghiệm nuôi cấy không chứng minh được sự hiện diện của tụ cầu.

Cần đánh giá định kỳ chức năng hệ cơ quan bao gồm thận, gan và tạo máu khi điều trị kéo dài.

Cần phải cấy máu, xét nghiệm bạch cầu và đếm tế bào phân biệt trước khi bắt đầu và tần suất ít nhất là hàng tuần trong quá trình điều trị bằng oxacilin.

Cần thực hiện xét nghiệm nước tiểu định kỳ, nito-urê máu và creatinine trong quá trình điều trị bằng oxacilin và cân nhắc thay đổi liều dùng nếu các giá trị này tăng cao. Nếu nghi ngờ hoặc phát hiện có bất kỳ suy giảm chức năng thận nào, cần cân nhắc giảm tổng liều dùng và theo dõi nồng độ trong máu để tránh các phản ứng gây độc thần kinh có thể xảy ra.

Giá trị AST (SGOT) và ALT (SGPT) cần được xét nghiệm định kỳ trong quá trình điều trị để theo dõi các bất thường có thể xảy ra ở chức năng gan.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân nên được tư vấn rằng các thuốc kháng sinh bao gồm oxacilin chỉ nên được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn. Thuốc không điều trị nhiễm virus (ví dụ như cảm lạnh thông thường). Khi oxacilin được kê đơn để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn, bệnh nhân nên được thông báo rằng mặc dù thường sẽ cảm thấy sớm khỏe hơn trong quá trình điều trị, nhưng nên dùng thuốc đúng

theo chỉ dẫn. Bỏ qua liều hoặc không hoàn thành toàn bộ liệu trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả của phương pháp điều trị ngay lập tức và tăng khả năng vi khuẩn kháng thuốc và sẽ không thể điều trị được bằng oxacilin hoặc các loại thuốc kháng sinh khác trong tương lai.

Tiêu chảy là một vấn đề phổ biến do kháng sinh gây ra và thường hết khi ngừng kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng và có máu (có hoặc không kèm theo co thắt dạ dày và sốt), thậm chí có thể xuất hiện sau hai tháng hoặc lâu hơn sau liệu kháng sinh cuối cùng. Nếu xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Trẻ em

Do chức năng thận chưa phát triển hoàn chỉnh ở bệnh nhân nhi, oxacilin có thể không được bài tiết hoàn toàn, dẫn đến nồng độ trong máu cao bất thường. Cần theo dõi nồng độ trong máu thường xuyên ở nhóm bệnh nhân này và hiệu chỉnh liều khi cần thiết. Tất cả bệnh nhân nhi được điều trị bằng penicilin cần được theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng và nghiên cứu về bằng chứng gây độc hoặc tác dụng phụ. Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi chưa được xác định.

Người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về oxacilin không bao gồm đầy đủ số lượng của nhóm đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với những đối tượng trẻ hơn hay không. Theo kinh nghiệm lâm sàng báo cáo rằng không xác định được sự khác biệt trong đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nhìn chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở mức thấp của phạm vi liều, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và bệnh đi kèm hoặc biện pháp thuốc khác.

Oxacilin được đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng có hại của thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cần thận trọng khi lựa chọn liều và có thể hữu ích khi đánh giá chức năng thận.

Oxacilin chứa 64 mg (2,8 mEq) natri trên mỗi 1 gam oxacilin. Ở liều khuyến cáo thông thường, bệnh nhân sẽ nhận được từ 64 đến 383 mg (2,8 đến 17 mEq) natri. Người cao tuổi có thể phản ứng bằng cách giảm bài niệu natri khi nạp muối. Điều này có ý nghĩa lâm sàng đối với các bệnh như suy tim sung huyết.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột, chuột cống và thỏ không phát hiện bằng chứng nào về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây hại cho thai nhi do penicilin kháng penicilinase. Kinh nghiệm của con người với penicilin trong thời kỳ mang thai không cho thấy bất kỳ bằng chứng rõ ràng nào về tác dụng phụ đối với thai nhi. Tuy nhiên, không có nghiên cứu nào đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai cho thấy có thể loại trừ tác dụng có hại của những loại thuốc này trên thai nhi. Vì các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của người, nên chỉ nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Penicilin được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, cần thận trọng khi dùng penicilin cho phụ nữ đang cho con bú.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác

Tetracycline - một loại kháng sinh kìm khuẩn, có thể đối kháng với tác dụng diệt khuẩn của penicilin, do đó nên tránh sử dụng đồng thời những loại thuốc này.

Nồng độ oxacilin trong máu có thể tăng và kéo dài khi dùng đồng thời với probenecid - chất này ngăn chặn sự bài tiết penicilin ở ống thận. Probenecid làm giảm thể tích phân bố biểu kiến và làm chậm tốc độ bài tiết bằng cách ức chế cạnh tranh sự bài tiết penicilin ở ống thận.

Biện pháp kết hợp oxacilin - probenecid chỉ nên được giới hạn ở những bệnh nhiễm trùng cần nồng độ oxacilin trong huyết thanh rất cao.

Tương kỵ

Nếu sử dụng một thuốc khác kết hợp với oxacilin, không được trộn thuốc đó với oxacilin mà phải dùng riêng.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Cơ thể

Tỷ lệ phản ứng dị ứng với penicilin được báo cáo dao động từ 0,7-10 %. Nhạy cảm là kết quả của quá trình điều trị mà trong đó, một số cá thể đã có phản ứng ngay lập tức khi điều trị lần đầu. Trong trường hợp này, người ta cho rằng bệnh nhân có thể đã tiếp xúc với thuốc trước đó thông qua lượng nhỏ có trong sữa và vắc-xin.

Có hai loại phản ứng dị ứng với penicilin được ghi nhận trên lâm sàng: tức thời và chậm.

Phản ứng tức thời thường xảy ra trong vòng 20 phút sau khi dùng thuốc và có mức độ nghiêm trọng từ nổi mề đay và ngứa đến phù mạch thần kinh, co thắt thanh quản, co thắt phế quản, hạ huyết áp, trụy mạch và tử vong. Các phản ứng phản vệ tức thời như vậy rất hiếm và thường xảy ra sau biện pháp tiêm, nhưng đã từng xảy ra ở những bệnh nhân dùng đường uống. Một loại phản ứng tức thời khác, phản ứng tăng tốc, có thể xảy ra trong khoảng từ 20 phút đến 48 giờ sau khi dùng thuốc và có thể bao gồm nổi mề đay, ngứa và sốt. Mặc dù đôi khi gây ra phù thanh quản, co thắt thanh quản và hạ huyết áp, nhưng ít gây tử vong.

Phản ứng dị ứng chậm với penicilin thường xảy ra sau 48 giờ và đôi khi muộn tới 2 - 4 tuần sau khi bắt đầu điều trị.

Biểu hiện của loại phản ứng này bao gồm các triệu chứng giống bệnh huyết thanh (như sốt, khó chịu, nổi mề đay, đau cơ, đau khớp, đau bụng) và nhiều loại phát ban da. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm miệng, lưỡi lông đen và các triệu chứng kích ứng đường tiêu hóa khác có thể xảy ra, đặc biệt là trong quá trình điều trị bằng penicilin đường uống.

Hệ thần kinh

Phản ứng thần kinh tương tự như những phản ứng quan sát được với penicilin G, có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch liều lớn oxacilin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

Tiết niệu sinh dục

Tổn thương ống thận và viêm thận kẽ có liên quan đến việc sử dụng oxacilin. Các biểu hiện của phản ứng này có thể bao gồm phát ban, sốt, tăng bạch cầu ái toan, tiểu máu, protein niệu và suy thận. Bệnh thận do penicilin gây ra dường như không liên quan đến liều dùng và thường có thể hồi phục khi ngừng điều trị kịp thời.

Tiêu hóa

Đã có báo cáo về viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng oxacilin. Các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Phản ứng trao đổi chất

Giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính và suy tủy xương có liên quan đến việc sử dụng oxacilin. Độc tính với gan, đặc trưng bởi sốt, buồn nôn và nôn liên quan đến xét nghiệm chức năng gan bất thường, chủ yếu là nồng độ SGOT tăng cao, có liên quan đến việc sử dụng oxacilin.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều oxacilin được mô tả trong phần Tác dụng không mong muốn của thuốc. Nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng xảy ra, hãy ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Penicilin kháng penicilinase.

Mã ATC: J01CF04

Cơ chế hoạt động

Penicilin kháng penicilinase có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi sinh vật nhạy cảm với penicillin trong quá trình nhân lên mạnh mẽ. Tất cả các penicilin đều ức chế quá trình tổng hợp sinh học của thành tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng kháng sinh

Khả năng kháng penicilin có thể được gián tiếp bởi sự phá hủy vòng beta-lactam bởi beta-lactamase, thay đổi ái lực của penicilin đối với mục tiêu hoặc giảm khả năng thâm nhập của kháng sinh để đến được vị trí đích.

Kháng chéo

Kháng oxacilin (hoặc cefoxitin) đưa đến khả năng kháng tất cả các tác nhân beta-lactam khác, ngoại trừ các tác nhân mới hơn có hoạt tính chống lại *Staphylococcus aureus* kháng methicillin.

15. Đặc tính dược động học:

Tiêm tĩnh mạch đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng sau khi tiêm 5 phút. Tiêm tĩnh mạch chậm 500 mg đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 43 mcg/mL sau 5 phút với thời gian bán hủy là 20 - 30 phút.

Oxacilin natri, với liều dùng bình thường, có nồng độ không đáng kể trong dịch não tủy và cổ trướng. Chúng được tìm thấy ở nồng độ điều trị trong dịch màng phổi, mật và nước ối.

Oxacilin natri được bài tiết nhanh chóng dưới dạng thuốc không đổi trong nước tiểu thông qua hoạt động lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của oxacilin khoảng 0,5 giờ. Quá trình đào thải không qua thận bao gồm bất hoạt gan và bài tiết qua mật.

Oxacilin natri liên kết với protein huyết thanh, chủ yếu là albumin. Mức độ liên kết protein ghi nhận được thay đổi tùy theo phương pháp nghiên cứu và nhà nghiên cứu, nhưng nhìn chung được phát hiện là $94,2 \pm 2,1\%$.

Probenecid ngăn chặn sự bài tiết penicilin ở ống thận. Do đó, khi dùng cùng probenecid sẽ kéo dài quá trình đào thải oxacilin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh.

Tiêm bắp đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi tiêm 30 phút. Liều dùng 250 mg cho nồng độ 5,3 mcg/mL, trong khi liều dùng 500 mg đạt nồng độ đỉnh là 10,9 mcg/mL. Tiêm tĩnh mạch cho nồng độ đỉnh khoảng 5 phút sau khi tiêm xong. Liều tiêm tĩnh mạch chậm 500 mg cho nồng độ đỉnh sau 5 phút là 43 mcg/mL với thời gian bán hủy từ 20 - 30 phút.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 lọ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Số 160 phố Tôn Đức Thắng – phường Ô Chợ Dừa – thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460

PHARBACO Sản xuất tại: Thôn Thạch Lỗi – xã Nội Bài – thành phố Hà Nội

