

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FALDOBIZ 1G



ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thành phần công thức thuốc:

*Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Cefamandol (dưới dạng hỗn hợp Cefamandol nafat và natri carbonat) 1 g

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Bột thuốc màu trắng hoặc gần như trắng, được đóng trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm gắn nhựa.

Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefamandol (ngoại trừ viêm màng não).

Dự phòng nhiễm khuẩn trước phẫu thuật:

- Phẫu thuật tim

- Phẫu thuật lồng ngực và mạch máu

- Phẫu thuật tiết niệu (cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo, chọc và sinh thiết tuyến tiền liệt, cắt bỏ khối u bàng quang qua nội soi, điều trị nội soi sỏi tiết niệu)

- Phẫu thuật chỉnh hình

Cách dùng - liều dùng:

Liều dùng: Liều cefamandol được tính theo liều của cefamandol base.

- Người lớn:

+ Liều thông thường 3 g/ngày, chia đều 3 – 4 lần/ngày (6 – 8 giờ/lần).

+ Nhiễm trùng nặng: 1 g cứ sau 4 đến 6 giờ

+ Nhiễm trùng đe dọa tính mạng: có thể tăng lên đến 2 g cứ sau 4 giờ (tức 12 g/ngày)

- Trẻ em: 50 - 100 mg/kg/ngày (tối đa 150 mg/kg) chia đều 4 – 8 giờ/lần.

- Đối với người suy thận phải hiệu chỉnh liều. Sau liều đầu tiên 750 mg đến 1500 mg, các liều duy trì như sau:

Creatinine huyết thanh		Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều tối đa
mg/l	mmol/l		
14 - 16	0,12 - 0,14	80 - 50	1,5 g, 4 giờ/lần
16 - 28	0,14 - 0,25	50 - 25	1,5g, 6 giờ/lần
28 - 53	0,25 - 0,47	25 - 10	750 mg, 6 giờ/lần hoặc 1,5 g 8 giờ/lần
53 - 100	0,47 - 0,88	10 - 2	750 mg, 8 giờ/lần
> 100	> 0,88	< 2	750 mg, 12 giờ/lần

- Để dự phòng nhiễm khuẩn trong và sau phẫu thuật: thời gian dùng kháng sinh dự phòng ngắn, thường được thực hiện trong giai đoạn chu phẫu (có khi là 24 giờ nhưng không quá 48 giờ). Tiêm tĩnh mạch liều 1,5 g khi gây mê, sau đó tiêm tĩnh mạch 750 mg cứ 2 giờ/lần, đến khi kết thúc thủ thuật.

+ Trong phẫu thuật tim và chỉnh hình, tiêm lại 750 mg cứ 6 – 8 giờ/lần, trong 24 – 48 giờ.



+ Trong phẫu thuật tim có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể (ECC), phải tiêm thêm 1,5 g sau khi kết nối.

+ Đối với cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo và sinh thiết tuyến tiền liệt: một liều duy nhất là đủ.

Cách dùng:

- Tiêm bắp: mỗi lọ 1 g cefamandol được hòa tan trong 3 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: khuyến cáo dùng với người nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm trùng đe dọa tới tính mạng.

+ Tiêm tĩnh mạch chậm: Mỗi lọ 1 g cefamandol được hòa tan trong 10ml nước cất pha tiêm, dung dịch tiêm dextrose 5% hoặc dung dịch tiêm NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn, Tiêm từ từ vào tĩnh mạch trong 3 -5 phút.

+ Truyền tĩnh mạch không liên tục: Mỗi lọ 1 g cefamandol được hòa tan trong 10ml nước cất pha tiêm, dung dịch tiêm dextrose 5% hoặc dung dịch tiêm NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn, sau đó pha loãng thành 20 ml. Truyền tĩnh mạch từ từ trong vòng 15 – 30 phút.

+ Truyền tĩnh mạch liên tục: Mỗi lọ 1 g cefamandol được hòa tan trong 10ml nước cất pha tiêm, và thêm vào dung dịch tiêm truyền.

- Các dung dịch pha loãng thuốc:

+ Dung dịch tiêm dextrose 5%

+ Dung dịch tiêm NaCl 0,9%

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thuốc này không được khuyến cáo sử dụng đồng thời với đồ uống có cồn.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do cấu trúc tương tự với các cephalosporin khác, do đó sản phẩm này có thể làm giảm nồng độ prothrombin dẫn đến có hoặc không gây tác dụng xuất huyết và có thể hồi phục khi điều trị bằng vitamin K. Những rối loạn này xuất hiện rõ rệt khi quá liều và/hoặc ở bệnh nhân suy thận. Một vài trường hợp xuất huyết đã được báo cáo.

Những bệnh nhân bị rối loạn hấp thu qua đường tĩnh mạch hoặc dinh dưỡng kém có thể bị mất cân bằng hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến giảm tổng hợp vitamin K.

Ngừng điều trị khi có bất kỳ biểu hiện dị ứng nào xuất hiện.

Việc kê đơn cephalosporin cần phải được kiểm tra để phát hiện.

Khoảng 5 - 10% người dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin có dị ứng chéo với kháng sinh nhóm cephalosporin, việc sử dụng cephalosporin phải hết sức thận trọng ở những bệnh nhân nhạy cảm với penicilin. Theo dõi những dấu hiệu của sốc phản vệ trong khi sử dụng liều thuốc đầu tiên. Cần tránh tuyệt đối việc sử dụng cephalosporin ở những người có tiền sử phản ứng tức thì. Trong trường hợp có nghi ngờ, sự có mặt của bác sĩ với bệnh nhân là điều cần thiết trong lần tiêm đầu tiên để điều trị bất kỳ tai nạn phản vệ nào có thể xảy ra. Các phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ) xảy ra với hai loại kháng sinh này có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong.

Các trường hợp viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo. Chẩn đoán này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy kéo dài trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Tiêu chảy có thể hồi phục khi ngừng điều trị, nhưng các trường hợp nặng cần điều trị cụ thể.

Các hiện tượng vện mạch, hạ huyết áp, giãn mạch ngoại biên, nôn và buồn nôn có thể xảy ra nếu uống rượu.

Trong trường hợp suy thận, điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết thanh. Cần thận trọng theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị dùng cefamandol kết hợp

với các kháng sinh có khả năng gây độc cho thận (đặc biệt là aminoglycoside) hoặc thuốc lợi tiểu như furosemide hoặc acid ethacrynic.

Nồng độ prothrombin sẽ được theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ (suy thận, dùng liều cao, rối loạn hấp thu, dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch). Việc sử dụng vitamin K như một biện pháp phòng ngừa có thể được xem xét ở những bệnh nhân này.

Nên tránh uống rượu hoặc sử dụng các sản phẩm thuốc có chứa cồn trong khi điều trị bằng cefamandol và trong vài ngày sau khi ngừng thuốc.

Sử dụng kháng sinh beta-lactam có nguy cơ mắc bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh hoặc cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Mỗi lọ thuốc có chứa khoảng 77 mg (3,34 mmol) natri. Cần thận trọng đối với những bệnh nhân có chế độ kiêng natri.

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

Ở phụ nữ có thai, tính an toàn của cefamandol chưa được thiết lập; Tuy nhiên, các nghiên cứu được thực hiện trên một số loài động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho bào thai.

Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Cefamandol bài tiết với nồng độ thấp qua sữa mẹ như các cephalosporin khác, nên tránh kê đơn cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Các tài liệu không cho thấy tác dụng phụ nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Rượu: Các tác dụng giống disulfiram như: nôn, tim đập nhanh, vã mồ hôi hoặc đỏ bừng mặt có thể xảy ra sau khi uống rượu. Tránh đồ uống có cồn và thuốc có chứa cồn trong khi đang dùng cefamandol và trong nhiều ngày sau khi dùng thuốc.

Khám cận lâm sàng: Xét nghiệm Coombs dương tính đã thu được trong quá trình điều trị bằng cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở những người được điều trị bằng cefamandol. Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng chất khử, nhưng không xảy ra khi sử dụng các phương pháp đặc hiệu cho glucose oxidase.

Thuốc chống đông đường uống: Tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống và nguy cơ chảy máu. Theo dõi INR thường xuyên hơn. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống trong quá trình điều trị bằng cephalosporin và sau khi ngừng thuốc.

Những vấn đề đặc biệt về mất cân bằng INR: Đã có nhiều báo cáo về sự gia tăng hoạt động của thuốc chống đông máu đường uống ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình trạng nhiễm trùng hoặc viêm rõ rệt, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân dường như là những yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, có vẻ khó phân biệt giữa bệnh lý nhiễm trùng và cách điều trị khi xảy ra mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số nhóm kháng sinh có liên quan nhiều hơn: bao gồm fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Bảng dưới đây bao gồm tất cả các phản ứng bất lợi, được liệt kê theo hệ thống cơ quan và theo tần suất theo các danh mục dưới đây:

Rất phổ biến	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100, < 1/10$
không thường xuyên	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Hiếm	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Rất hiếm	<1/10.000
Tần suất không xác định	không thể ước tính được trên cơ sở dữ liệu có sẵn

Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Không xác định	Phản ứng phản vệ, phát ban dát sần, nổi mề đay, ngứa, sốt
Rối loạn tiêu hóa	
Hiếm gặp	Buồn nôn, viêm đại tràng giả mạc
Không xác định	Tiêu chảy, nôn mửa
Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Không xác định	Tăng bạch cầu ái toan thoáng qua, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, hạ prothrombin có thể hồi phục với liệu pháp vitamin K
Rối loạn gan mật	
Không xác định	Tăng thoáng qua transaminase (AST, ALT), LDH và phosphatase kiềm
Rối loạn thận và đường tiết niệu	
Không xác định	Nồng độ creatinine huyết thanh tăng cao**
Rối loạn hệ thần kinh	
Không xác định	Bệnh não*
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	
Hiếm gặp	Huyết khối tĩnh mạch (ngoại lệ sau khi tiêm tĩnh mạch) Đau, khó chịu, sưng (sau khi tiêm bắp)

* Beta-lactam có khả năng gây bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh hoặc cử động bất thường) và đặc biệt là trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

** đã được quan sát thấy với kháng sinh cùng nhóm, đặc biệt là khi được điều trị kết hợp với aminoglycoside và thuốc lợi tiểu mạnh.

Nếu uống rượu, hiện tượng vận mạch có thể xảy ra ngay cả sau khi ngừng điều trị.

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:

Liều cao, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, có thể gây co giật và các dấu hiệu khác của ngộ độc hệ thần kinh trung ương (lú lẫn, rối loạn ý thức, cử động bất thường, động kinh). Phải dùng thuốc và điều trị chống co giật nếu co giật xảy ra.

Chạy thận nhân tạo có thể được xem xét trong trường hợp quá liều nặng.

Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: J01DC03

- Các vi khuẩn nhạy cảm (MIC ≤ 8 mg/l) Hơn 90% số chủng nhạy cảm.

Meti-S staphylococci, Streptococci, penis-S S. Pneumoniae, N. gonorrhoeae, H. Influenzae, N. catarrhal E. Coli, P. wonderful C. Different, Peptostreptococcus P. Acne C. breaking through Actinomyces Providence sp.

- Các vi khuẩn kháng thuốc (MIC > 32 mg/l) Ít nhất 50% số chủng có khả năng kháng thuốc

Meti-R staphylococci, enterococci, L. Monocytogenes, penis-I or penis-R S. Pneumoniae, Bordetella, vibrio, campylobacter, Y. Enterocolitica, Pseudomonas sp., Acinetobacter sp., other

non-fermentative gram-negative bacteria, mycobacteria, *Mycoplasma*, *Chlamydiae*, *Legionella*, *Serratia*, *P. Vulgaris*, *B. Fragile*.

- Các vi khuẩn kỵ khí: Tỷ lệ kháng thuốc là khác nhau. Cần xét nghiệm độ nhạy với kháng sinh để dự đoán độ nhạy cảm của chúng

K. Pneumoniae, *Clostridium sp.*, *K. Oxytoca*, *C. Friends*, *E. cloacae*, *E. Aergenes*, *M. morganii*, *Eubacterium*, *Prevotella*, *Fusobacterium*.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Tiêm bắp

Ở người lớn, sau khi dùng một liều duy nhất 500 mg, huyết thanh đỉnh trung bình là 13 µg/ml. Sau khi tiêm một liều duy nhất 1 g, huyết thanh đỉnh trung bình là 25 µg/ml.

Ở trẻ em, sau một liều duy nhất 16,5 mg/kg, huyết thanh đỉnh trung bình là 15,3 µg/ml.

Tiêm tĩnh mạch

Ở người lớn, sau một liều duy nhất 750 mg, huyết thanh đỉnh trung bình là 22,8 µg/mL và sau một liều duy nhất 1,5 g, nó là 158,6 µg/mL. Nồng độ huyết thanh có thể đo được xuất hiện 4 giờ sau liều 500 mg và 1 g, 6 giờ sau liều 2 g và 8 giờ sau liều 3 đến 5 g.

Ở trẻ em, sau một liều duy nhất 16,5 mg/kg, huyết thanh đỉnh trung bình là 26,2 µg/ml.

Ở trẻ sơ sinh dưới ba tháng tuổi, sau khi dùng một liều duy nhất 37 mg/kg, đỉnh huyết thanh trung bình thu được 1 giờ sau khi tiêm là 22,3 µg/ml.

Nhiều mũi tiêm

Sau khi tiêm nhiều liều tiêm bắp cho 8 bệnh nhân, không có sự tích lũy xảy ra.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 2 g truyền mỗi 6 giờ ở 7 bệnh nhân, chỉ có sự gia tăng nhẹ đỉnh huyết thanh được quan sát thấy ở phút thứ 15 (165,7 µg/ml vào ngày 1 và 195,1 µg/ml vào ngày 7).

Chu kỳ bán rã

Ở người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi, thời gian bán hủy thải trừ là như nhau.

Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 g tiêm bắp, đó là 1,1 h. Sau khi tiêm tĩnh mạch cùng một liều, đó là 0,90 h sau liều đầu tiên và 0,82 h sau liều thứ 16.

Ở trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi, thời gian bán hủy trung bình là 1,1 giờ và 1,2 giờ sau khi tiêm bắp lần lượt là 17 mg/kg và 33 mg/kg. Thời gian bán hủy là 1 giờ 0,90 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 17 mg/kg và 33 mg/kg.

Phân bố

Mức độ điều trị của cefamandol đạt được trong các mô sau, ngoại trừ dịch não tủy:

- Trong xương: 5 đến 20 µg/g, 30 đến 90 phút sau khi tiêm 1 đến 2 g khi gây mê.
 - Mô tim: 15 đến 30 µg/g, tại thời điểm kết nối tuần hoàn ngoài cơ thể, sau khi tiêm liều 1 đến 2 g khi gây mê.
 - Cục máu đông: 6 đến 36 µg/g, 30 đến 60 phút sau khi dùng 25 mg/kg.
 - Mô dưới da: 10 đến 30 µg/g, 1 giờ sau khi dùng 2 g I.V.
 - Cơ: 8 đến 21 µg/g, 20 đến 40 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 25 mg/kg.
 - Mô mỡ: 6 đến 15 µg/g, 30 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 20 mg/kg.
 - Dịch kẽ: 17 đến 27 µg/g, 30 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 1 g.
 - Tuyến tiền liệt: 54 đến 268 µg/g, 10 đến 20 phút sau khi tiêm bolus tĩnh mạch 2,5 g.
 - Phụ khoa: trung bình 50% nồng độ trong huyết tương tương ứng sau khi dùng I.V là 15 mg/kg.
 - Nhu mô phổi: 4 đến 79 µg/g, một giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 2 g.
- Tỷ lệ liên kết protein huyết tương là 56 - 78 % tùy thuộc vào phương pháp được sử dụng và người bệnh.

Chuyển hóa

Cefamandol không được chuyển hóa trong cơ thể con người.

Thải trừ

Cefamandol gần như được thải trừ hoàn toàn qua thận. Thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. 65 - 85 % cefamandol tiêm được tìm thấy trong nước tiểu trong 8 giờ đầu tiên.

Sau khi tiêm bắp 500 mg và 1 g, nồng độ nước tiểu trung bình đạt 254 $\mu\text{g/ml}$ và 1357 $\mu\text{g/ml}$. Sau khi tiêm 750 mg và 1,5 g tiêm tĩnh mạch, nồng độ nước tiểu vượt quá 620 $\mu\text{g/ml}$ và 1311 $\mu\text{g/ml}$, tương ứng.

Độ thanh thải thận được nghiên cứu sau khi dùng 2 g trong I.V., cứ sau 6 giờ với tổng số 16 liều, đối với tất cả các đối tượng nghiên cứu, gần 100 ml/phút/1,73 m² đối với nồng độ huyết thanh cao nhất (48 đến 128 $\mu\text{g/ml}$ lúc 0-2 giờ) nhưng thay đổi nhiều hơn đối với nồng độ thấp hơn (dưới hoặc bằng 5 $\mu\text{g/ml}$ lúc 2-6 giờ) dao động từ 220 đến 630ml/tối thiểu/1,73 m².

Probenecid làm chậm bài tiết qua ống thận và tăng gấp đôi mức đỉnh huyết thanh và thời gian nồng độ huyết thanh có thể đo được.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm. Trong mỗi hộp có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm. Trong mỗi hộp có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội

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

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

