

Rx

FOXITIMED® 2g

Cefoxitin 2g

Bột pha tiêm (ttm,tttm)



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Thành phần dược chất: Cefoxitin 2g (dưới dạng cefoxitin sodium)

Thành phần tá dược: không có.

Mỗi lọ chứa 2,103g cefoxitin sodium tương đương với 2g cefoxitin

DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm, màu trắng đến vàng nhạt, dạng hạt hoặc bột, đựng trong lọ thủy tinh không màu, được đậy kín bằng nút cao su và nắp nhôm.

CHỈ ĐỊNH

Cefoxitin được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau khi đã biết hoặc nghi ngờ gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin khi việc kê đơn các thuốc kháng khuẩn khác không phù hợp:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng
- Viêm bể thận

Cefoxitin có thể có tác dụng đáng kể trong điều trị nhiễm khuẩn trong ổ bụng và một số nhiễm khuẩn phụ khoa (Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Nên xem xét các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh thích hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch/ tiêm truyền tĩnh mạch.

Cefoxitin có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng thời gian từ 3 - 5 phút.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên và pha loãng cũng có thể được truyền tĩnh mạch liên tục.

Hướng dẫn về hoàn nguyên và pha loãng thuốc trước khi dùng như sau:

Hoàn nguyên thuốc: Cefoxitin nên được pha với nước pha tiêm. Hòa tan 2g cefoxitin với 4ml nước pha tiêm. Mặc dù cefoxitin rất dễ tan, nhưng khi sử dụng tiêm tĩnh mạch nên thêm 10ml

nước pha tiêm vào lọ 2g. Lắc đều để hòa tan hết, sau đó rút toàn bộ lượng dung dịch trong lọ vào một ống tiêm.

Pha loãng: Dung dịch ngay sau khi hoàn nguyên có thể được pha loãng với khoảng 40ml các dung môi pha loãng tương thích sau để thu được thể tích tổng cộng 50ml, thường dùng để tiêm truyền tĩnh mạch (2g trong 50ml dung dịch, tương ứng với 40 mg/ml):

- Dung dịch natri clorid 0,9%
- Dung dịch glucose 5% hoặc 10%
- Hỗn hợp dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%
- Dung dịch Ringer's Lactate

Cefoxitin có thể được sử dụng cùng với các kháng sinh khác (tiêm tĩnh mạch bằng ống tiêm hoặc dịch truyền riêng biệt).

Khi sử dụng đồng thời cefoxitin với các kháng sinh khác, điều quan trọng là không được pha chung trong 1 ống tiêm hoặc dịch truyền.

Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn.

Liều dùng

Có rất ít dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng hỗ trợ cho liều cefoxitin. Hướng dẫn điều trị nên được tuân thủ.

Dựa trên các dữ liệu còn hạn chế trên lâm sàng và các thông số dược động học/ dược lực học, có thể sử dụng liều như sau:

Người lớn và thanh thiếu niên: 2g cefoxitin, mỗi 4 - 6 giờ, liều tối đa 12g/ ngày.

Suy thận: Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cefoxitin ở bệnh nhân suy thận. Cần thận trọng khi dùng cefoxitin cho những bệnh nhân này. Ở người lớn bị suy thận, có thể dùng liều khởi đầu 2g.

Sau liều khởi đầu, có thể sử dụng liều khuyến cáo sau đây để điều trị duy trì.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều	Tần suất
50 - 30	2g	Mỗi 8 - 12 giờ
29 - 10 (*)	2g	Mỗi 12 - 24 giờ

* Ở những bệnh nhân thẩm phân máu, nên dùng liều duy trì 2g sau mỗi lần thẩm phân và liều điều trị duy trì nên được chỉ định như bảng trên.

Trẻ em: Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho trẻ em 11 tuổi trở xuống.

Lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng

Dung dịch nên được sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên/ pha loãng.

Bất kỳ sản phẩm thuốc nào không được sử dụng hoặc lượng dung dịch không được dùng hết phải được xử lý theo quy định.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thành phần hoạt chất hay với bất kỳ loại kháng sinh cephalosporin nào khác. Tiền sử quá mẫn nặng (ví dụ: phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại thuốc kháng sinh beta-lactam nào khác (penicillin, monobactam và carbapenem).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Như với tất cả các thuốc kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo.

Trong trường hợp xảy ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng ngay việc điều trị bằng cefoxitin và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefoxitin, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại kháng sinh beta-lactam nào khác hay không. Cần thận trọng nếu dùng cefoxitin cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh beta-lactam khác.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile*

Vêm đại tràng liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng sinh và có thể xảy ra với cefoxitin (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**). Những loại nhiễm khuẩn này có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Trong những trường hợp như vậy, nên cân nhắc việc ngừng điều trị với cefoxitin và sử dụng các biện pháp hỗ trợ cùng với việc sử dụng phương pháp điều trị đặc hiệu đối với *Clostridium difficile*.

Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Vi sinh vật không nhạy cảm

Việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, điều này có thể khiến việc điều trị bị gián đoạn hoặc phải áp dụng các biện pháp thích hợp khác.

Nguy cơ mắc bệnh não

Các kháng sinh nhóm beta-lactam có nguy cơ gây bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

Suy giảm chức năng thận

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều lượng dựa trên độ thanh thải creatinin và creatinin huyết thanh (xem mục **Cách dùng, liều dùng**).





Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc aminoglycosid

Cần theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị nếu cefoxitin được dùng kết hợp với các kháng sinh khác có khả năng gây độc thận (đặc biệt là aminoglycosid), hoặc với thuốc lợi tiểu furosemid hoặc acid etacrynic.

Viêm màng não do vi khuẩn

Việc sử dụng cefoxitin trong điều trị viêm màng não không được chứng minh bằng dữ liệu thích hợp. Do đó, cefoxitin không được chỉ định để điều trị viêm màng não.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

- Thử nghiệm Coombs: Đã quan sát thấy kết quả dương tính giả trong quá trình điều trị với cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị với cefoxitin.
- Xét nghiệm đường niệu: Có thể quan sát thấy kết quả dương tính giả với các chất khử, tuy nhiên, không thấy có tương tác với phương pháp enzym.
- Xét nghiệm creatinine huyết thanh Jaffe (acid picric) có thể cho thấy giá trị creatinin cao giả. Điều này có thể xảy ra nếu nồng độ cefoxitin trong huyết thanh vượt quá 100 mcg/ml. Không thực hiện xét nghiệm này trên các mẫu huyết thanh được lấy dưới 2 giờ sau khi dùng cefoxitin.
- Xét nghiệm 17-hydroxy-corticosteroid niệu: Phản ứng Porter Silber có thể cho kết quả tăng vừa phải, tăng giả ở những bệnh nhân có nồng độ cefoxitin trong nước tiểu cao.

Cảnh báo về hàm lượng natri:

Sản phẩm thuốc này chứa 2,17 mmol (hoặc 50 mg) natri mỗi g tương đương với 2,5% liều tối đa hàng ngày 2g natri cho người lớn theo khuyến cáo của WHO.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Do đó, dị tật được cho là không xảy ra ở người. Cho đến nay, các chất đã được phát hiện là gây dị tật ở người đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu được kiểm soát tốt trên hai loài động vật. Một số lượng lớn dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ mang thai cho thấy cefoxitin không gây dị tật cũng như độc tính cho thai nhi/ trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, các nghiên cứu dịch tễ học sẽ được yêu cầu để xác định việc không có rủi ro.

Do đó, cefoxitin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú

Cefoxitin bài tiết trong sữa mẹ. Nên ngừng cho con bú trong khi dùng cefoxitin để ngăn ngừa bất kỳ phản ứng dị ứng nào ở trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefoxitin có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là do có thể xảy ra bệnh não (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc** và mục **Quá liều và cách xử trí**).



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác

Các vấn đề liên quan đến chỉ số INR không được kiểm soát

Có nhiều báo cáo về khả năng hoạt động của thuốc chống đông đường uống ở những bệnh nhân đang điều trị bằng kháng sinh. Tình trạng các bệnh viêm hoặc nhiễm khuẩn, tuổi tác và tình trạng chung của người bệnh dường như là những yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khó xác định được do bệnh lý có sẵn hay là do phương pháp điều trị gây ra việc không kiểm soát được INR.

Tuy nhiên, một số nhóm kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin

Tương kỵ

Không được trộn lẫn thuốc này với các sản phẩm khác ngoại trừ các dung môi tương thích được đề cập trong mục **Cách dùng, liều dùng**.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan. Quy ước dưới đây được sử dụng trong việc phân loại tần suất:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); Chưa biết (không thể ước lượng từ dữ liệu hiện có).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất tác dụng không mong muốn
	Tần suất chưa biết
Rối loạn hệ miễn dịch	<u>Tần suất chưa biết:</u> Phản ứng phản vệ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<u>Tần suất chưa biết:</u> Tăng bạch cầu ái toan Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính (mất bạch cầu hạt) Thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu tán huyết) Giảm tiểu cầu Suy tủy xương
Rối loạn mạch	<u>Tần suất chưa biết:</u> Viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ sau khi tiêm tĩnh mạch
Rối loạn hệ tiêu hóa	<u>Tần suất chưa biết:</u> Buồn nôn Nôn mửa Tiêu chảy Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn hệ thần kinh	<u>Tần suất chưa biết:</u> Bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường)*



Rối loạn gan mật	<u>Tần suất chưa biết:</u> Tăng men gan Tăng LDH trong máu Tăng ALP trong máu
Rối loạn da và mô dưới da	<u>Tần suất chưa biết:</u> Nổi mẩn Mày đay Ngứa Hoại tử biểu bì nhiễm độc Phù mạch
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<u>Tần suất chưa biết:</u> Đợt cấp của bệnh nhược cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	<u>Tần suất chưa biết:</u> Viêm thận kẽ Tăng creatinin máu và/hoặc tăng chỉ số BUN (đặc biệt khi điều trị phối hợp với aminoglycosid và thuốc lợi tiểu quai). Suy thận nặng
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	<u>Tần suất chưa biết:</u> Sốt Phản ứng tại vị trí tiêm

* Kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt, trong trường hợp dùng quá liều hoặc giảm chức năng thận.

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

Quá liều: Kháng sinh nhóm beta-lactam có nguy cơ gây bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt, trong trường hợp dùng quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân nên được nhập viện và áp dụng liệu pháp hỗ trợ phù hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Cefoxitin là kháng sinh beta-lactam thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ hai. Cefoxitin là một loại thuốc kháng khuẩn tác dụng toàn thân.

Mã ATC: J01DC01

Phổ kháng khuẩn: Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với một số loài. Do đó, thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương là cần thiết, đặc biệt là để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Dữ liệu có thể đưa ra định hướng về khả năng nhạy cảm của một chủng vi khuẩn với loại kháng sinh này.

Cefoxitin có hoạt tính (*in vitro*) chống lại các vi sinh vật sau:

Các loài nhạy cảm

Gram dương hiếu khí

Staphylococcus nhạy cảm methicillin

Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Gram âm hiếu khí

Moraxella catarrhalis

Citrobacter koseri

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Providencia stuartii

Salmonella spp.

Shigella spp.

Kỵ khí

Bacteroides fragilis

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Prevotella

Propionibacterium acnes

Veillonella spp.

Khác

Actinomyces

Các loài nhạy cảm trung bình (độ nhạy cảm *in-vitro* trung bình)

Gram âm hiếu khí

Morganella morganii

Kỵ khí

Eubacterium

Các loài kháng thuốc

Gram dương hiếu khí

Enterococcus





Listeria monocytogenes

Staphylococcus kháng methicillin

Gram âm hiếu khí

Acinetobacter

Campylobacter

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Legionella

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Vibrio

Yersinia enterocolitica

Kỵ khí

Clostridium difficile

Khác

Chlamydia

Mycobacteria

Mycoplasma

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở người lớn:

- Sau khi tiêm tĩnh mạch 1g, nồng độ cefoxitin trong huyết tương đạt 125 µg/mL trong 3 phút, 72 µg/ml trong 30 phút và 15 µg/mL trong 120 phút.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch 2g, nồng độ cefoxitin trong huyết tương đạt 220 µg/mL trong 3 phút.

Phân bố

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của cefoxitin khoảng 65 - 80%. Cefoxitin phân bố vào các cơ quan sau:

- Dịch ngoại bào
- Hoạt dịch (dịch hoạt mạc)
- Dịch màng ngoài tim
- Chất dịch màng phổi
- Dịch nhầy
- Thủy dịch
- Mật
- Sữa người
- Dây rốn và nước ối
- Xương



- Túi mật
- Tim
- Gan
- Phổi
- Nội mạc tử cung
- Dịch não tủy.

Chuyển hóa

Cefoxitin chuyển hóa không đáng kể.

Thải trừ

Cefoxitin được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Trong một số nghiên cứu cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch cefoxitin liều 1g, lượng cefoxitin ở dạng không đổi trung bình trong nước tiểu dao động từ 77 - 99% so với liều cefoxitin được tiêm.

Nửa đời thải trừ là 45 phút. Ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 mL/phút, nửa đời thải trừ kéo dài hơn 6 giờ.

Ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 10 mL/phút, nửa đời thải trừ kéo dài hơn 13 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ, Hộp 25 lọ.

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

Điều kiện bảo quản:

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên với nước pha tiêm có thể bảo quản trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 2°C-8°C hoặc ở nhiệt độ ≤ 25°C. Dung dịch sau khi hoàn nguyên được pha loãng tiếp với các dung môi pha tiêm tương thích khác có thể bảo quản trong vòng 4 giờ ở nhiệt độ ≤ 25°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch thuốc sau khi hoàn nguyên với nước pha tiêm có thể bảo quản trong vòng 8 giờ ở nhiệt độ 2°C-8°C hoặc ở nhiệt độ ≤ 25°C. Dung dịch sau khi hoàn nguyên được pha loãng tiếp với các dung môi pha tiêm tương thích khác có thể bảo quản trong vòng 4 giờ ở nhiệt độ ≤ 25°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại: Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIỄN ĐÔNG)

Địa chỉ: Số 10, 12 và 16, VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II-A, Phường Vĩnh Tân, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

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