

Thành phần:

Cho 1 lọ CEFZOLIN 1g:

Cefazolin (dùng dạng cefazolin natri)..... 1 g

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp liều 500 mg, nồng độ đỉnh trung bình của cefazolin trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ là 30 microgam/ml.

Khoảng 85% cefazolin trong máu liên kết với protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1,8 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường, có thể tăng tới 20 - 70 giờ ở người bị suy thận. Cefazolin khuếch tán vào xương, các dịch cổ trướng, màng phổi và hoạt dịch, nhưng ít vào dịch não tủy. Thuốc qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng rất nhỏ vào sữa mẹ.

Cefazolin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu, phần lớn qua lọc cầu thận và một phần nhỏ ở ống thận. Khoảng 80% hoặc hơn của một liều tiêm bắp được bài tiết trong vòng 24 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ đỉnh của cefazolin trong nước tiểu là 1 mg/ml và 4 mg/ml, đạt được sau khi tiêm bắp 1 liều 500 mg và 1 g. Cefazolin có nồng độ cao trong mật mặc dù số lượng bài tiết qua mật rất ít.

Cefazolin được thải loại ở mức độ nào đó bằng thẩm tách máu.

Dược lực học:

Cefazolin là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng kìm hãm sự phát triển và phân chia vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn.

Cefazolin có tác dụng mạnh trong các nhiễm khuẩn gram (+), bao gồm: *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, *Staphylococcus epidermidis*; các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A, *Streptococcus pneumoniae* và các chủng *Streptococcus* khác.

Cefazolin cũng có tác dụng trên một số ít trực khuẩn gram (-) ưa khí như: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenzae*.

Cefazolin không có tác dụng với: *Enterococcus faecalis*, những trực khuẩn gram (-) ưa khí khác (như *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia*), *Bacteroides fragilis*.

Nồng độ ức chế tối thiểu của cefazolin với các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm từ 0,1 - 1 microgam/ml, với phần lớn các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm thì nồng độ cần phải lớn hơn 1 microgam/ml.

Chỉ định:

Cefazolin được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc.

Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục.

Tuy nhiên tốt nhất vẫn là điều trị theo kháng sinh đồ.

Điều trị dự phòng: Sử dụng cefazolin trong phẫu thuật có thể làm giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở những người bệnh đang trải qua những phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, hoặc phẫu thuật những chỗ có thể xảy ra nhiễm khuẩn hậu phẫu đặc biệt nghiêm trọng.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân dị ứng với cefazolin và/ hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc.

- Trong các trường hợp có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn:

Đã có thông báo về dị ứng với cefazolin ở người bệnh không bị dị ứng với penicilin. Ước tính tỉ lệ xác thực bị dị ứng chéo lâm sàng giữa penicilin và cephalosporin là 1 đến 2%. Tốt nhất là nên tránh dùng cephalosporin trong trường hợp có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban mụn mủ phát triển toàn thân.

Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt do các liều tích lũy cao trong một đợt điều trị.

Thường thấy thiếu máu tan huyết miễn dịch trong quá trình điều trị với các liều rất cao.

Gây cản trở việc tổng hợp yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Cần lưu ý theo dõi thời gian chảy máu ở người bệnh có nguy cơ (tiền sử chảy máu, giảm tiểu cầu hoặc sử dụng những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu). Suy thận, rối loạn chức năng gan, bệnh dạ dày-ruột và thiếu dinh dưỡng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở người bệnh điều trị bằng cefazolin.

Đã có báo cáo bị ngộ độc thần kinh sau khi dùng đường não thất và toàn thân.

Trên súc vật, cefazolin là loại cephalosporin đứng thứ hai về gây độc hại thận và gây thương tổn tương tự như cephaloridin. Tuy nhiên, còn chưa biết rõ mối liên quan về tính độc hại này trên người.

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

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

Thời kỳ mang thai: Cefazolin có thể sử dụng an toàn cho người mang thai. Có thể tiêm tĩnh mạch 2 g cefazolin, cách nhau 8 giờ/lần, để điều trị viêm thận - bể thận cho người mang thai trong nửa cuối thai kỳ. Chưa thấy tác dụng có hại đối với bào thai do thuốc gây nên. Tuy vậy, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai, nên thuốc chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Nồng độ cefazolin trong sữa mẹ tuy thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề tiềm tàng có thể xảy ra ở trẻ: Sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ đang bú, và kết quả sẽ bị nhiều khi cần thử kháng sinh đồ ở trẻ bị sốt. Cần phải quan sát các chứng ja chảy, tưa lưỡi do nấm *Candida* và nổi ban ở trẻ bú sữa mẹ đang dùng cefazolin.

Tương tác với các thuốc khác:

Probenecid làm giảm đào thải cephalosporin qua ống thận, nên làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong máu.

Phối hợp cephalosporin với colistin (một kháng sinh polymyxin) làm tăng nguy cơ gây tổn hại thận.

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefazolin, cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Tránh dùng cho người bệnh có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc bị phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Khi dùng cho người có bệnh sử về dạ dày ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng cefazolin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi cẩn thận, nếu bội nhiễm cần có những biện pháp thích hợp.

Khi dùng cho người bệnh suy thận cần giảm liều sử dụng hàng ngày.

Việc dùng cefazolin qua đường tiêm vào dịch não tủy chưa được chấp nhận. Đã có báo cáo về biểu hiện nhiễm độc nặng trên thần kinh trung ương, kể cả những cơn co giật, khi tiêm cefazolin theo đường này.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

Liều dùng - Cách dùng:

*** Liều dùng:**

- Người lớn: Liều thông thường 0,5 g - 1 g, cách 6 - 12 giờ/lần. Liều tối đa thường dùng là 6 g/ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng có thể dùng tới 12 g/ngày.

- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần/ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên tới đa 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần/ngày.

- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 20 mg/kg thể trọng, 8 - 12 giờ/lần. Tuy nhiên, không khuyến cáo sử dụng chế phẩm cho đối tượng này.

- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm liều 1 g trước khi phẫu thuật 30 - 60 phút. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong khi phẫu thuật. Sau phẫu thuật, tiêm liều 0,5 - 1 g, 6 - 8 giờ/lần trong 24 giờ hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp (như mổ tim hở và cấy ghép các bộ phận chính hình).

- Cần giảm liều đối với người bệnh suy thận. Sau liều tấn công đầu tiên, các liều tiếp theo có thể theo như bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách dùng
≥ 55 ml/phút	Liều thông thường	
35 - 54 ml/phút	Liều thông thường	Ít nhất 8 giờ
11 - 34 ml/phút	1/2 liều thông thường	12 giờ
≤ 10 ml/phút	1/2 liều thông thường	18 - 24 giờ

*** Cách dùng:**

- Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: Hoà tan thuốc trong lọ 1 g với 2,5 ml nước cất pha tiêm. Dung dịch thu được có nồng độ cefazolin khoảng 330 mg/ml, với thể tích khoảng 3 ml.

- Truyền tĩnh mạch liên tục hay gián đoạn: Pha 1 g thuốc với 2,5ml nước cất pha tiêm, sau đó pha thuốc vào 50 - 100 ml nước cất pha tiêm hoặc một trong các loại dịch truyền sau: Natri clorid 0,9%, dextrose 5% hoặc 10%, dextrose 5% trong natri lactat, dextrose 5% trong natri clorid 0,9% hoặc 0,45% hoặc 0,2%, natri lactat, đường chuyển 5% hay 10% trong nước, đường nghịch chuyển 5% hay 10% trong nước.

Chú ý:

Lắc mạnh thuốc tiêm khi pha với dung môi. Cefazolin pha trong nước cất tiêm, dextrose tiêm 5%, natri clorid tiêm 0,9% giữ được ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và trong 10 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh 2 - 8°C.

Cefazolin natri tương kỵ với các aminoglycosid và nhiều chất khác. Không được trộn cùng với các kháng sinh khác.

Trong môi trường có pH trên 8,5, cefazolin có thể bị thủy phân và ở pH dưới 4,5, có thể tạo tủa cefazolin không tan.

Quá liều và xử trí:

Xử trí quá liều cần được cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và động học bất thường ở người bệnh.

Nếu bệnh nhân bị co giật, cần ngừng thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các biểu hiện sống của người bệnh, như hàm lượng khí - máu, các chất điện giải trong huyết thanh... Trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt với bệnh nhân suy thận, có thể phối hợp lọc máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nào ủng hộ cho cách điều trị này.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

- Không dùng các lọ thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 10 lọ loại 15ml



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá

TP.Nam Định - T. Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com