

Lần đầu: 04 / 3 / 2014

12

R_x

Fadolce

Cefamandol nafat tương đương với 1g cefamandol

TB/TM

Bột pha tiêm

THUỐC BÀN THEO ĐƠN

GMP - WHO

SĐK: SĐ.K.K.D. 010

Số SX: CỘ CỘ CỘ

DUY ĐUY ĐUY

ĐƯỢC ĐƯỢC PHẨM TỰ

Thiết lập theo các Bộ Y tế - Hà Nội - Việt Nam

16/27/2004/Đang làm - Hà Nội - Việt Nam

07/2004/015



SĐK: SĐ.K.K.D. 010

Số SX: CỘ CỘ CỘ

DUY ĐUY ĐUY



MẪU HỘP 1 LỌ BỘT PHA TIÊM

Fadolce Cefamandol nafat tương đương với 1g cefamandol TB/TM Bột pha tiêm Hộp 1 lọ SDKKD: 0100109113 - C.T. 2 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI			
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO Fadolce Cefamandol nafat tương đương với 1g cefamandol TB/TM Bột pha tiêm Hộp 1 lọ 	CÔNG THỨC: Mẫu lọ bột pha tiêm chứa: Cefamandol nafat tương đương với 1g cefamandol. CHỈ ĐỊNH: Cefamandol dùng để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn xương và khớp. Cefamandol dùng để điều trị các bệnh nhiễm hỗn hợp khuẩn hiếu khí và kỵ khí trong phụ khoa, đường hô hấp dưới hoặc da và cấu trúc da. Thuốc dùng để dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi mổ. LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO Fadolce Cefamandol nafat tương đương với 1g cefamandol TB/TM Bột pha tiêm Hộp 1 lọ 	BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì. SDK: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TU2 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam Sân xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam ĐT: 04.20474126 NSX: Số lô SX: HD:

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Bột pha tiêm

Fadolce

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ, 10 lọ bột pha tiêm.

CÔNG THỨC: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Cefamandol natri tương đương với 1g cefamandol

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefamandol là kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 bán tổng hợp phổ rộng. Tác dụng diệt khuẩn của cefamandol là do sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefamandol có tác dụng đối với các vi khuẩn sau đây:

Gram (+): *Staphylococcus aureus*, bao gồm các chủng sinh và không sinh penicillinase (ngoại trừ *Staphylococcus aureus*), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus pneumoniae*, các *Streptococcus* tan huyết beta.

Gram (-): *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*.

Vi khuẩn kỵ khí: Cầu khuẩn Gram (+) và Gram (-) (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp.), trực khuẩn Gram (+) (kể cả *Clostridium* spp.), trực khuẩn Gram (-) (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.).

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefamandol natri thủy phân nhanh trong huyết tương để giải phóng cefamandol có hoạt lực cao hơn. Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được trong vòng 30 - 120 phút. Khoảng 70% cefamandol gắn với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cefamandol là 0,5 - 2,1 giờ ở người lớn. Cefamandol phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, kể cả trong xương, dịch khớp, dịch màng phổi. Thuốc khuếch tán vào dịch não tủy khi màng não bị viêm nhưng không tiền đoán được nồng độ. Cefamandol vào được trong sữa mẹ. Thuốc bài xuất nhanh dưới dạng không đổi, qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 80% liều được bài xuất trong vòng 6 giờ và đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Cefamandol có trong mật và đạt được đủ để điều trị.

CHỈ ĐỊNH:

Cefamandol dùng để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn xương và khớp.

Cefamandol dùng để điều trị các bệnh nhiễm hỗn hợp khuẩn hiếu khí và kỵ khí trong phụ khoa, đường hô hấp dưới hoặc da và cấu trúc da.

Thuốc dùng để dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi mổ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều cefamandol natri được tính theo cefamandol base: liều tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch giống nhau.

Người lớn: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (từ 3 - 5 phút) hoặc truyền ngắt quãng hay liên tục với liều 0,5 đến 2g, 4 - 8 giờ/lần, tùy theo bệnh nặng hoặc nhẹ.

Trẻ em: 50 - 100mg/kg/ngày chia nhiều lần (liều tối đa 150mg/kg/ngày).

Đối với người suy thận phải giảm liều. Sau liều đầu tiên 1 - 2g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn nặng	Nhiễm khuẩn nhẹ hơn
50 - 80	1,5 g, 4 giờ/lần hoặc 2 g, 6 giờ/lần	750 mg - 1,5 g, 6 giờ/lần
25 - 50	1,5 g, 6 giờ/lần hoặc 2 g, 8 giờ/lần	750 mg - 1,5 g, 8 giờ/lần
10 - 25	1 g, 6 giờ/lần hoặc 1,25 g, 8 giờ/lần	500 mg - 1 g, 8 giờ/lần
2 - 10	670 mg, 8 giờ/lần hoặc 1 g, 12 giờ/lần	500 mg - 750 g, 12 giờ/lần
< 2	500 g, 8 giờ/lần hoặc 750 g, 12 giờ/lần	250 mg - 500 g, 12 giờ/lần

Để dự phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 1 g, trước khi mổ 0,5 - 1 giờ, sau đó tiêm 1g hoặc 2g cứ 6 giờ/lần, trong vòng 24 - 48 giờ. Đối với người ghép các bộ phận giả, tiếp tục sử dụng cefamandol cho đến 72 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

Có dị ứng chéo một phần (5 - 10%) giữa các kháng sinh beta lactam bao gồm penicilin, cephalosporin, cephamycin và carbapenem. Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefamandol, phải kiểm tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Phải tránh dùng cefamandol cho người bệnh có phản ứng quá mẫn cảm tức thì với Penicilin và phải dùng thuốc thận trọng cho người bệnh đã có phản ứng muộn với penicilin hoặc thuốc khác.

Phải dùng cephalosporin thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh ở đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Khi dùng cephalosporin có thể bị viêm đại tràng giả.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi tiêm cefamandol sau khi uống rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch chứa alcol có thể xảy ra các triệu chứng như: co cứng bụng hoặc dạ dày, buồn nôn, nôn, đau đầu, hạ huyết áp, đánh trống ngực, thở nông, tim đập nhanh, vã mồ hôi, hoặc đổ mồ hôi. Do đó, cần khuyến bệnh nhân không uống rượu, không dùng các thuốc có chứa rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch có rượu trong khi đang dùng cefamandol và trong nhiều ngày sau khi dùng thuốc.

Probenecid làm giảm bài tiết cefamandol ở ống thận, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cefamandol trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ chảy máu nặng, vì vậy không nên dùng.

Dùng đồng thời các thuốc tan huyết khối với cefamandol có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng, vì vậy không nên dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tím mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.

Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp, các phản ứng quá mẫn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh, dị ứng cephalosporin (phản vệ).

Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.

Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.

Thận: Suy thận, đặc biệt suy yếu chức năng thận trong thời gian điều trị.

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:

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng những thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Cefamandol bài tiết với nồng độ thấp qua sữa mẹ như các cephalosporin khác. Thuốc này phải dùng thận trọng cho người đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều cao có thể gây co giật và các dấu hiệu khác của ngộ độc hệ thần kinh trung ương. Dùng liều cao cũng có thể gây viêm đại tràng giả. Phải ngừng thuốc và người bệnh phải được cấp cứu ngay.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Số 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.20474126.

Hà nội, ngày 28 tháng 6 năm 2012

Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Ngô Thị Tuyết Phương