

ĐƠN MẪU

THÔNG TIN

THÔNG TIN

THÔNG TIN

THÔNG TIN

THÔNG TIN



Hướng dẫn sử dụng thuốc
THUỐC BỘT PHA TIÊM TIGERCEF 2G

Trình bày:

Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm.

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat): 2000 mg

Được lực học:

Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ tác dụng rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Cơ chế tác dụng của cefotiam là do ức chế tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Phổ tác dụng của các kháng sinh beta-lactam liên quan đến đặc tính của kháng sinh gắn vào các protein gắn penicilin nằm trên màng tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và 3 gắn penicilin, là các protein cần thiết cho tế bào vi khuẩn phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E.coli* nhanh gấp 2 - 10 lần so với cefazolin và cephalexin. Cefotiam bền vững đối với nhiều beta lactamase nhưng tương đối kém hơn so với một số cephalosporin thế hệ 3 khác và không có tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*. Do vậy, thuốc không được khuyến cáo để điều trị theo kinh nghiệm những nhiễm khuẩn do lây truyền trong bệnh viện.

Phổ tác dụng: Các nồng độ tối hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) ≤ 1 mg/lít và R (kháng) > 2 mg/lít.

Các chủng nhạy cảm: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với meticilin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác (0 - 28%), *Streptococcus pneumoniae* (10 - 40%); Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*; vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.

Các chủng khác: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng meticilin; vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*; vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*.

Được động học:

- Nồng độ trong máu: Nồng độ của cefotiam trong máu sau khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch ở người lớn hoặc trẻ em (với chức năng thận bình thường) phụ thuộc vào liều. Nửa đời huyết tương là 1 giờ. Sau khi cho thuốc liên tiếp, không có hiện tượng tích lũy thuốc trong cơ thể.

- Phân bố: Khi tiêm tĩnh mạch 1 g hoặc 2 g cefotiam cho bệnh nhân bị sỏi mật, nồng độ tối đa được tìm thấy ở mật lần lượt là: 157,6 $\mu\text{g/ml}$ và 720,5 $\mu\text{g/ml}$, tỷ lệ tìm thấy trong vòng 2 giờ là khoảng 1%.

Có báo cáo cho rằng cefotiam được phân bố đến các mô thuộc hạch hạnh nhân, nước bọt, phổi, màng phổi, túi mật, dịch màng bụng, tủy xương, màng ối, dịch tai...một lượng nhỏ phân bố đến sữa.

- Chuyển hóa: Các chất chuyển hóa của cefotiam không được tìm thấy trong nước tiểu.

- Sự thải trừ: Cefotiam thải trừ chủ yếu qua thận. Ở người lớn (với chức năng thận bình thường), tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu vào khoảng 50 - 75% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch một liều đơn 0,5 g, 1 g hoặc 2 g.

Nồng độ cefotiam trong nước tiểu sau khi tiêm tĩnh mạch liều 0,5 g là khoảng 2.000 $\mu\text{g/ml}$ trong 2 giờ đầu, 350 $\mu\text{g/ml}$ trong khoảng từ 2 đến 4 giờ, và 66 $\mu\text{g/ml}$ trong khoảng từ 4 đến 6 giờ.

Ở trẻ em (với chức năng thận bình thường) khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch một liều đơn 10, 20 hoặc 40 mg/kg, tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu sau 6 giờ cũng tương tự như người lớn.

- Nồng độ trong máu và sự thải trừ qua nước tiểu ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận:

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, quan sát thấy có sự tăng nồng độ cefotiam trong máu, kéo dài thời gian bán thải, và giảm tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu. Vì vậy, khi cefotiam được chỉ định cho những bệnh nhân này, cần phải điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các liều một cách thích hợp.

Chỉ định:

Nhiễm trùng máu do bị bỏng hay vết mổ, áp xe dưới da, nhọt, viêm tủy xương, viêm khớp có mủ, viêm amidan, viêm phế quản, giãn phế quản có nhiễm trùng, viêm phổi, nhiễm trùng phổi, viêm mủ màng phổi, viêm đường mật, viêm túi mật, viêm phúc mạc, viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt, viêm màng não (ngoại trừ do *Listeria*), các nhiễm trùng bên trong tử cung, viêm khung chậu, viêm dây chằng, viêm tuyến Bartholin, viêm tai giữa, viêm xoang.

Liều dùng – Cách dùng:

Người lớn: Liều thông thường : 6 g/24 giờ chia làm nhiều lần, cách 6 giờ tiêm một lần.

Người cao tuổi : Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: 40 - 80 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.

Nhiễm trùng máu, viêm màng não ở trẻ em: Tăng liều đến 160 mg/kg/ngày.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng.

Bệnh nhân suy thận:

Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $\geq 16,6$ ml/phút có thể dùng chế độ liều như những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $< 16,6$ ml/phút, cần phải giảm liều xuống còn 75% so với liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường với khoảng cách liều là cách mỗi 6 hoặc 8 giờ.

Chuẩn bị dung dịch tiêm:

* Tiêm tĩnh mạch nhanh: Hòa tan cefotiam trong nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl đẳng trương, glucose 5% sao cho nồng độ trong khoảng 0,5 - 1 g cefotiam/20 ml dung môi.

* Tiêm truyền nhỏ giọt: Hòa tan cefotiam vào dung dịch bổ sung glucose, truyền trong vòng 30 phút đến 2 giờ. Không nên dùng nước cất pha tiêm để pha dung dịch tiêm truyền.

Lưu ý: Thuốc pha xong nên sử dụng ngay, dung dịch đã pha có thể bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, trong vòng 8 giờ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử bị mẫn cảm với thuốc này hay các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

Thận trọng:

- Bệnh nhân đã từng mẫn cảm với penicilin.
- Bệnh nhân hay người thân có tiền sử bị dị ứng như hen phế quản, phát ban, nổi mề đay.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Lưu ý:

- Để tránh tình trạng kháng thuốc, nên điều trị trong thời gian ngắn nhất.
- Để dự báo trước những phản ứng có hại như: sốc, cần tìm hiểu chi tiết tiền sử của bệnh nhân và thực hiện phép thử phản ứng trên da.
- Các biện pháp xử trí khẩn cấp phải luôn sẵn sàng trong các trường hợp xảy ra sốc và sau đó bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận .
- Khi tiêm tĩnh mạch ở liều cao có thể gây đau mạch máu và viêm tĩnh mạch huyết khối (hiếm khi xảy ra). Để tránh các phản ứng này, cần thận trọng khi pha các dung dịch tiêm, vị trí tiêm và phương pháp tiêm. Tốc độ tiêm chậm.
- Dung dịch tiêm cần được sử dụng ngay sau khi pha. Màu vàng nhạt của dung dịch có thể đậm dần theo thời gian.

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



Sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai chưa được biết rõ. Vì vậy cefotiam chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể.

Cefotiam được tìm thấy trong sữa.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc:

Việc sử dụng đồng thời với các hợp chất tương tự (các kháng sinh cephalosporin khác) và các thuốc lợi tiểu như furosemid đã được báo cáo là sẽ tăng rủi ro cho thận. Khi sử dụng sản phẩm này với các thuốc trên nên chú ý kiểm tra chức năng thận.

Tác dụng phụ:

- Sốc: Nếu xảy ra sốc thuốc, ngưng dùng thuốc.
- Da: Hiếm gặp nhiều loại ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm tróc da có thể xảy ra. Phải ngừng dùng thuốc nếu các tác dụng phụ này xảy ra.
- Quá mẫn: Hiếm khi xảy ra ngứa, phát ban, mề đay, sưng hạch, đau khớp, phản ứng phản vệ.
- Thận: Đã có trường hợp bị rối loạn chức năng thận nặng kể cả suy thận cấp và viêm thận mô kẽ, cần áp dụng các biện pháp kiểm tra định kỳ cho bệnh nhân. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra thì phải ngừng dùng thuốc và tiến hành biện pháp điều trị thích hợp.
- Máu: Thiếu máu tiêu huyết, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu ban xuất huyết, tăng bạch cầu ưa eosin. Thiếu máu tan huyết đã được báo cáo khi dùng các kháng sinh khác nhóm cephalosporin.
- Gan: Đôi khi tăng ALT, AST, AL-P. Rối loạn chức năng gan gây tăng bilirubin, LDH, g-GTP có thể xảy ra.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, viêm kết tràng giả mạc, chán ăn, buồn nôn, nôn có thể xảy ra.
- Hô hấp: Sốt, ho, khó thở, rối loạn chụp X quang ngực, viêm phổi mô kẽ có kèm theo tăng bạch cầu eosin và hội chứng PIE có thể hiếm khi xảy ra.
- Hiện tượng bội nhiễm: Nhiễm nấm candida ở các nếp gấp của da có thể xảy ra.
- Thiếu vitamin: Hiếm gặp thiếu vitamin K.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, ỉa chảy, co giật.

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

Bảo quản, hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ..

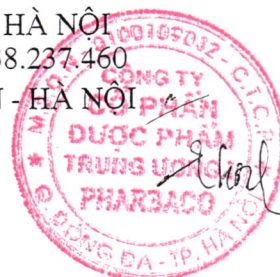
Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

Nhà sản xuất: **CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO**

160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA - HÀ NỘI

Điện thoại: 84-4-38.454.561; Fax: 84-4-38.237.460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng**