



**MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 01 lọ)**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
27-03-2018  
Lần đầu:...../...../.....

<p><b>Cloxacillin 2g</b> Cloxacillin 2 g Powder for injection</p>		<p><b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</b></p>		<p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.</b></p>	
<p><b>EU - GMP</b></p>		<p><b>GMP - EU</b></p>			
<p><b>Rx</b> Prescription only medicine <b>Cloxacillin 2g</b> Cloxacillin 2 g Powder for injection</p>		<p><b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn <b>Cloxacillin 2g</b> Cloxacillin 2 g Thuốc bột pha tiêm</p>		<p>COMPOSITION: Each vial contains: Cloxacillin..... 2 g (as cloxacillin sodium) INDICATIONS, CONTRA- INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.</p>	
<p>SĐK / Visa No.: xx-xxxxx-xx</p>					
<p>Intravenous infusion</p>		<p><b>BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.</b></p> <p>Sản xuất tại: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.</p>		<p>Tiêm truyền tĩnh mạch</p>	
<p>Box of 1 vial x 2 g cloxacillin</p>		<p>Hộp 1 lọ x 2 g cloxacillin</p>		<p><b>DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.</b></p> <p>Manufactured by: Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION in Bình Dương province No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore Industrial Park II, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Bình Dương province.</p>	
		<p>NSX / Mfg. Date: Số lô SX / Batch No.: HD / Exp. Date:</p>			



N<sub>1</sub> 169/161

35705-g



**MAU NHÃN LỘ:**

**Cloxacillin 2g**  
Thuốc bột pha tiêm  
Loại 2 g cloxacilin

Tiêm truyền tĩnh mạch

Thành phần:  
Mỗi lọ chứa:  
Cloxacilin ..... 2 g  
(dạng dạng cloxacilin natri)

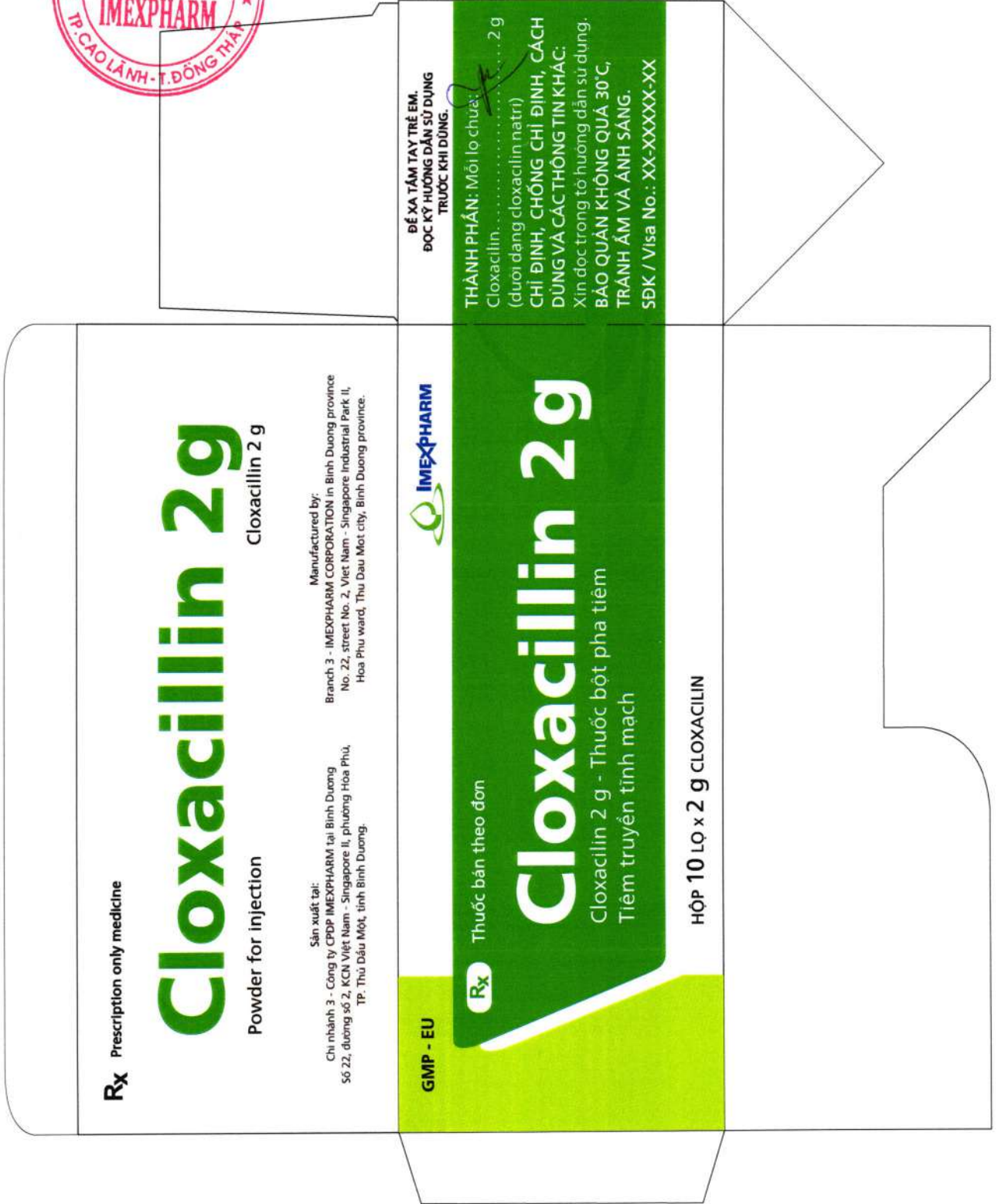
SDK: XX-XXXX-XX

Số hiệu SX:  
HD:

Sản xuất tại:  
Chi nhánh 3 - Cty CPDP IMEXPHARM  
tại Bình Dương.



**MAU NHẬN HỘP: (Hộp 10 lọ)**  
(Thiết kế gồm 02 trang)



**Rx** Prescription only medicine

# Cloxacillin 2g

Powder for injection

Sản xuất tại:  
Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương  
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,  
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Manufactured by:  
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION in Binh Duong province  
No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore Industrial Park II,  
Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

GMP - EU



Thuốc bán theo đơn

# Cloxacillin 2g

Cloxacilin 2 g - Thuốc bột pha tiêm  
Tiêm truyền tĩnh mạch

HỘP 10 LỌ x 2 g CLOXACILIN



ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:  
Cloxacilin..... 2 g  
(dạng bột Cloxacilin natri)

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C,  
TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.**  
SDK / Visa No.: XX-XXXXX-XX



**MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 10 lọ)**  
(Thiết kế gồm 02 trang)

**EU - GMP**

**Rx** Prescription only medicine

**IMEXPHARM**

# Cloxacillin 2g

Cloxacillin 2 g - Powder for injection  
Intravenous infusion

**BOX OF 10 VIALS x 2 g CLOXACILLIN**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS  
BEFORE USE.

COMPOSITION: Each vial contains:  
Cloxacillin ..... 2 g  
(as cloxacillin sodium)  
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,  
DOSAGE AND OTHER INFORMATION:  
See enclosed leaflet.

**DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT  
FROM MOISTURE AND LIGHT.**

NSX / Mfg. Date:  
Số lô SX / Batch No.:  
HD / Exp. Date:

Handwritten text, possibly a signature or date, located in the upper right quadrant of the page.

Handwritten text or a mark along the left edge of the page.

Handwritten mark or signature at the bottom left corner of the page.



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:** (Nội dung gồm 08 trang)

**CLOXACILLIN 2 g**  
**THUỐC BỘT PHA TIÊM**

GMP - EU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Rửa tay trước khi dùng.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

**A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:**

**THÀNH PHẦN:**

Mỗi lọ chứa:

Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri)..... 2 g

Tá dược: Không có

liều ok!

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Cloxacilin tiêm được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicilinase gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm nội tâm mạc.
- Viêm màng bụng (kết hợp với thẩm tách màng bụng liên tục ngoại trú).
- Viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn da và các mô dưới da.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Dự phòng các nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Cách dùng:** Tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 - 40 phút. Việc tiêm thuốc cho người bệnh phải được thực hiện bởi các cán bộ y tế. Các hướng dẫn cho cách pha thuốc tiêm sẽ được nêu chi tiết ở phần *Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế*, mục *Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm*.

**Liều dùng:** Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng thích hợp cho bệnh nhân, và phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn, cân nặng, chức năng thận của người bệnh.

**Người lớn và trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, nặng từ 20 kg trở lên:**

liều - 1/2 (base)

- Liều thông thường: 1 - 2 g, cách 6 giờ một lần.
- Đối với nhiễm khuẩn nặng (như viêm màng não hoặc viêm màng trong tim): có thể sử dụng liều 2 g cách 4 giờ một lần.
- Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:
  - + *Viêm nội tâm mạc do Staphylococcus*: truyền dịch liên tục 6 g/24 giờ.
  - + *Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não*: tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, chia làm



4 - 6 lần tiêm.

**Bệnh nhân suy thận:** không cần giảm liều, trừ khi suy thận nặng.

Hàm lượng cloxacilin trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 20 kg.

**Thời gian điều trị:**

- Bác sĩ sẽ quyết định thời gian điều trị thích hợp cho bệnh nhân và phụ thuộc vào loại, mức độ nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học.
- Đối với đa số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm tủy xương, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.
- Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả năm.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:**

- Bệnh nhân dị ứng với cloxacilin, các kháng sinh khác nhóm penicilin hoặc cephalosporin.
- Thông báo cho bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với cloxacilin nếu bệnh nhân có hoặc nghi ngờ có dị ứng với các thuốc trên.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Giống như tất cả các thuốc khác, Cloxacillin 2 g cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả các người bệnh dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn này. Người suy thận có nguy cơ cao. Người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ nếu thấy xuất hiện các triệu chứng sau:

**Thường gặp (100 người sử dụng thì có từ 1 người trở lên gặp phải)**

- Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.
- Da: phát ban ở da (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin).
- Khác: viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

**Ít gặp (1000 người sử dụng thì có từ 1 đến dưới 10 người gặp phải)**

- Da: mày đay.
- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

**Hiếm gặp (1000 người sử dụng thì chưa đến 1 người gặp phải)**

- Toàn thân: sốc phản vệ.
- Máu: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc (với các biểu hiện như đau bụng, tiêu chảy nhiều và dai dẳng có thể tiêu chảy nước và đôi khi có máu)
- Gan: viêm gan, vàng da ứ mật.
- Tiết niệu - sinh dục: rối loạn chức năng thận có thể tăng creatinin huyết thanh.

**Chú ý:** viêm đại tràng giả mạc là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với tác dụng không mong muốn này.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

**Ảnh hưởng của các thuốc dùng chung:**

Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đang hoặc đã sử dụng gần đây, kể cả các loại thuốc không kê đơn do Cloxacillin 2 g có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng khi dùng chung với một số thuốc, đặc biệt là các thuốc sau:

- Aminoglycosid.
- Chất chống đông máu.
- Chất làm tan huyết khối.
- Chất độc hại cho gan.
- Probenecid.
- Acid fusidic.







Methotrexat.

Vaccin thương hàn sống.

Thuốc ngừa thai.

- Cloramphenicol, erythromycin, tetracyclin, sulfonamid.

**Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng:**

Cloxacilin có thể gây ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm đường niệu. Vì vậy, bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ về việc đang dùng cloxacilin trước khi được xét nghiệm đường niệu.

**Ảnh hưởng của thực phẩm:** Cloxacillin 2 g được sử dụng bằng đường tiêm nên không bị ảnh hưởng bởi các thực phẩm dùng chung.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Cán bộ y tế sẽ thực hiện việc tiêm thuốc cho bệnh nhân. Nếu nghi ngờ đã bỏ lỡ một liều, bệnh nhân cần thông báo ngay cho cán bộ y tế.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Kích thích thần kinh cơ (co cứng khớp xương bàn tay, bàn chân, di chuyển không tự chủ...), động kinh cơ giật.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

- Nếu bệnh nhân nghi ngờ dùng thuốc quá liều dù chưa có triệu chứng hoặc đã có biểu hiện quá liều thuốc, cần thông báo ngay với các cán bộ y tế để được điều trị kịp thời.
- Bệnh nhân cần ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thuốc có thể được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Bệnh nhân cần thông tin cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu:
  - + Có tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác.
  - + Có bệnh về thận, gan hoặc não.
  - + Bệnh nhân đang dùng corticoid hoặc các thuốc ức chế miễn dịch.
  - + Bệnh nhân đang điều trị bệnh bằng phương pháp xạ trị.
  - + Bệnh nhân kiêng muối.
  - + Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Bệnh nhân cần được thực hiện phân tích nước tiểu và xác định nồng độ creatinin huyết thanh, BUN, men gan trước khi dùng cloxacilin và định kỳ trong quá trình điều trị.
- Cloxacilin có thể gây rối loạn tiêu hóa, kém hấp thu. Nếu bệnh nhân có tiêu chảy nặng hoặc dai dẳng trong hoặc sau khi điều trị với thuốc, cần thông báo với bác sĩ để được chẩn đoán và điều trị viêm đại tràng giả mạc.
- Thuốc có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật. Tuy nhiên, sẽ trở lại bình thường sau 2 tháng ngừng thuốc. Người cao tuổi và người có thời gian dùng thuốc trên 2 tuần có nguy cơ cao hơn.
- Cần kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu khi điều trị lâu dài với cloxacilin.
- Nhiễm nấm *Candida* và các trường hợp bội nhiễm vi khuẩn khác có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc những bệnh nhân có sức đề kháng thấp do dùng corticoid, chiếu xạ hoặc hệ miễn dịch bị ức chế.
- Một lọ Cloxacillin 2 g có chứa khoảng 105,3 mg muối Na<sup>+</sup>. Vì vậy, những bệnh nhân kiêng muối cần thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc để được tư vấn điều chỉnh chế độ ăn cho phù hợp. Đồng thời, phải dùng thuốc thật thận trọng và thông báo với bác sĩ nếu có các biểu hiện bất thường xảy ra.
- **Phụ nữ mang thai:** các nghiên cứu về sinh sản trên động vật có dùng các penicilin kháng penicilinase không thấy có bằng chứng về suy yếu khả năng sinh sản hoặc nguy hại cho thai. Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về tính an toàn khi dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai khi thật cần



**Phụ nữ đang cho con bú:** thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên phải cân nhắc khi dùng cloxacilin cho người đang cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:**

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

<ngày/tháng/năm>



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ:**

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Penicilin kháng penicilinase  
Mã ATC: J01CF02.

- Cloxacilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin M. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn theo cơ chế giống như benzylpenicilin, nhưng kháng penicilinase của *Staphylococcus*. Vì vậy, thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicilinase (trừ *Staphylococcus aureus*) với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 - 0,5 microgam/ml.
- Hoạt tính của thuốc đối với *Streptococcus* (như *Streptococcus pneumonia* và *Streptococcus pyogenes*) thấp hơn benzylpenicilin. Tuy nhiên, thuốc vẫn có đủ tác dụng diệt khuẩn khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin.
- Cloxacilin không có hiệu lực với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) (do vi khuẩn này có những protein gắn penicilin (PBP) biến đổi) và *Enterococcus faecalis*.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Cloxacilin natri uống không được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và hơn nữa hấp thu còn bị giảm khi có thức ăn trong dạ dày. Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu dùng đường tiêm.
- Khoảng 94% cloxacilin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Cloxacilin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch của khớp và trong xương.
- Cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế.
- Thời gian bán thải trong huyết tương của cloxacilin là 0,5 - 1 giờ và kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Thuốc ở dạng chưa biến đổi và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Cloxacilin không được thải loại khỏi cơ thể bằng cách thẩm phân máu.

**CHỈ ĐỊNH:**

Cloxacilin tiêm được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicilinase gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Viêm nội tâm mạc.
- Viêm màng bụng (kết hợp với thẩm tách màng bụng liên tục ngoại trú).
- Viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn da và các mô dưới da.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng não.
- Dự phòng các nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

**LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:**

**Đường dùng:** Tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 - 40 phút.

Cloxacilin có thể dùng kết hợp với các kháng sinh khác như ampicilin để mở rộng phổ kháng khuẩn trên các vi khuẩn kháng penicilinase.

**Liều dùng:**

**Người lớn và trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, nặng từ 20 kg trở lên:**

- Liều thông thường: 1 - 2 g, cách 6 giờ một lần.
- Đối với nhiễm khuẩn nặng (như viêm màng não hoặc viêm màng trong tim): có thể sử dụng liều 2 g cách 4 giờ một lần.
- Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:



+ Viêm nội tâm mạc do *Staphylococcus*: truyền dịch liên tục 6 g/24 giờ.

+ Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não: tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, chia làm 4 - 6 lần tiêm.

**Bệnh nhân suy thận:** không cần giảm liều, trừ khi suy thận nặng.

Hàm lượng cloxacilin trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 20 kg.

**Thời gian điều trị:**

- Phụ thuộc vào loại, mức độ nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học.
- Đối với đa số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm tủy xương, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.
- Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả năm.

**HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:**

**Cách pha thuốc:**

- Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch nên được dùng ngay sau khi pha.
- Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.
- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** hòa tan 2 g cloxacilin trong 6,8 ml nước cất pha tiêm để đạt được dung dịch có nồng độ khoảng 250 mg/ml dung dịch. Sau đó tiếp tục pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9% để được liều điều trị mong muốn. Nồng độ dung dịch pha loãng đề nghị là từ 1 - 2 mg/ml.

**Độ ổn định dung dịch sau khi pha:**

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch sau hoàn nguyên (nồng độ 250 mg/ml) là 24 giờ ở 25°C và 48 giờ ở 2°C - 8°C.
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cloxacilin truyền sau khi pha loãng đến nồng độ 1 - 2 mg/ml là 12 giờ ở 25°C.
- Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

**Tương kỵ:**

Không được pha cloxacilin với các aminoglycosid trong cùng dung dịch tiêm vì các thuốc này làm mất tác dụng lẫn nhau. Nếu cần phối hợp trong điều trị, phải pha riêng và tiêm thuốc ở hai chỗ khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ. Thuốc cũng tương kỵ với tetracyclin, erythromycin và polymyxin B sulfat.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với penicilin hoặc cephalosporin.

**THẬN TRỌNG:**

- Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị, phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp (dùng epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin, kiểm soát đường thở,...).
- Thận trọng với những bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh nhóm  $\beta$ -lactam bởi vì có phản ứng dị ứng chéo giữa penicilin và các kháng sinh nhóm  $\beta$ -lactam khác.
- Thực hiện phân tích nước tiểu và xác định nồng độ creatinin huyết thanh, BUN, AST, ALT trước khi dùng cloxacilin và định kỳ trong quá trình điều trị.
- Cloxacilin có thể gây rối loạn tiêu hóa, kém hấp thu. Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* phải được xem xét trong tất cả các trường hợp tiêu chảy trong và sau khi dùng kháng sinh.



- Thuốc có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật. Tuy nhiên, sẽ trở lại bình thường sau 2 tháng ngừng thuốc. Người cao tuổi và người có thời gian dùng thuốc trên 2 tuần có nguy cơ cao hơn.
- Dùng thận trọng ở người bị bệnh gan nặng.
  - Có nguy cơ gây co giật khi dùng thuốc liều cao cho người suy thận nặng hoặc có tổn thương hàng rào máu - não. Nếu co giật xảy ra, cần giảm liều và/hoặc điều trị triệu chứng co giật.
  - Cần kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu khi điều trị lâu dài với cloxacilin.
  - Nhiễm *Candida* và các trường hợp bội nhiễm khác có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc những bệnh nhân có sức đề kháng thấp do dùng corticoid, chiếu xạ hoặc hệ miễn dịch bị ức chế.
  - Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân **kiềm muối** vì 1 lọ **Cloxacillin 2 g** có chứa khoảng 105,3 mg muối Na<sup>+</sup>.
  - **Phụ nữ mang thai:** các nghiên cứu về sinh sản trên động vật có dùng các penicilin kháng penicilinase không thấy có bằng chứng về suy yếu khả năng sinh sản hoặc nguy hại cho thai. Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về tính an toàn khi dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
  - **Phụ nữ đang cho con bú:** thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên phải cân nhắc khi dùng cloxacilin cho người đang cho con bú.
  - **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- *Aminoglycosid: in vitro*, trộn cloxacilin với các aminoglycosid sẽ làm mất tác dụng của aminoglycosid. Vì vậy, không nên pha chung aminoglycosid và cloxacilin trong cùng một dung dịch tiêm tĩnh mạch và phải tiêm ở hai vị trí khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.
- *Chất chống đông máu:* việc dùng đồng thời liều cao cloxacilin với các chất chống đông máu (coumarin, dẫn xuất indandion hoặc heparin) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì các penicilin ức chế kết tập tiểu cầu và do đó cần phải theo dõi cẩn thận các dấu hiệu xuất huyết ở người bệnh.
- *Chất làm tan huyết khối:* không nên dùng cloxacilin với các chất làm tan huyết khối vì có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết nặng.
- *Chất độc hại cho gan:* việc sử dụng cloxacilin với các chất độc hại cho gan có thể làm tăng thêm mức độ độc hại cho gan.
- *Probenecid:* làm giảm bài tiết các penicilin qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ cloxacilin trong máu và tăng nguy cơ độc hại nếu dùng chung.
- *Acid fusidic:* có thể làm giảm hiệu quả điều trị của cloxacilin. Do đó, dùng cloxacilin ít nhất 2 giờ trước khi dùng acid fusidic.
- *Methotrexat:* cloxacilin làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh, tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat. Vì vậy, cần theo dõi các dấu hiệu ngộ độc methotrexat trên bệnh nhân. Đo lường nồng độ methotrexat 2 lần/tuần trong ít nhất 2 tuần đầu tiên ở bệnh nhân dùng methotrexat liều thấp. Chính liều methotrexat trong khi điều trị với cloxacilin nếu cần. Tránh dùng cloxacilin ngay trước và trong quá trình điều trị với methotrexat tiêm IV.
- *Vaccin thương hàn sống:* kháng sinh nhóm penicilin có thể ảnh hưởng đến các phản ứng miễn dịch với vaccin thương hàn sống. Vì vậy, nên dùng vaccin thương hàn sống cách ít nhất 24 giờ kể từ liều cuối cùng của kháng sinh.
- *Thuốc ngừa thai:* cloxacilin có thể ức chế hệ vi khuẩn đường ruột cung cấp các enzym thủy phân cần thiết cho chu trình gan ruột của estrogen dẫn đến làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai. Do đó để đảm bảo, có thể sử dụng thêm các phương pháp tránh thai khác để tránh gia tăng nguy cơ mang thai ngoài ý muốn.
- *Cloramphenicol, erythromycin, tetracyclin, sulfonamid:* có thể làm giảm hiệu quả điều trị





của cloxacilin, đặc biệt trong điều trị viêm màng não hoặc các bệnh khác cần hiệu quả diệt khuẩn nhanh chóng. Vì vậy, tránh sử dụng đồng thời cloxacilin với các kháng sinh kim khuẩn.

**Xét nghiệm glucose trong nước tiểu:** điều trị với cloxacilin có thể làm dương tính giả kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase như Clinistix hoặc Tes-Tape không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là phát ban ở da (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin), đôi khi có choáng hay sốc phản vệ. Người suy thận có nguy cơ cao.

##### Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

- Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.
- Da: phát ban ở da.
- Khác: viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

##### Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

- Da: mề đay.
- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

##### Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Toàn thân: sốc phản vệ.
- Máu: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.
- Gan: viêm gan, vàng da ứ mật.
- Tiết niệu - sinh dục: rối loạn chức năng thận có thể tăng creatinin huyết thanh.

**Chú ý:** viêm đại tràng giả mạc là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với ADR này.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**Triệu chứng:** quá liều các kháng sinh nhóm penicilin có thể gây ra kích thích thần kinh cơ, động kinh cơ giật.

**Xử trí:** ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thuốc có thể được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Sản xuất tại:

**Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM  
tại Bình Dương.**



Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,  
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

