

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Elephaxin 0,5g

1. Tên thuốc: Elephaxin 0,5g

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri) 0,5g.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm

Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng đến gần trắng đóng trong lọ thủy tinh trung tính, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm gắn nhựa.

5. Chỉ định:

Thuốc bột pha tiêm Elephaxin 0,5g được chỉ định ở người lớn và trẻ em.

Oxacilin được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm như:

- Các nhiễm khuẩn do tụ cầu nhạy cảm với thuốc:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp
 - Nhiễm khuẩn tai mũi họng
 - Nhiễm khuẩn thận
 - Nhiễm khuẩn tiết niệu – sinh dục
 - Nhiễm khuẩn thần kinh - màng não
 - Nhiễm khuẩn xương, khớp
 - Viêm nội tâm mạc
- Các nhiễm khuẩn da do tụ cầu hoặc liên cầu nhạy cảm với thuốc.

Điều trị dự phòng: Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu trong phẫu thuật thần kinh

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng

Người lớn:

Bệnh nhân chức năng thận bình thường:

- Trong điều trị: Liều thường dùng là 8 – 12 g/ngày, chia 4-6 liều/ngày.
- Trong dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu: Kháng sinh dự phòng nên sử dụng trong thời gian ngắn, thường phụ thuộc vào thời gian mổ, thường dùng trong vòng 24 giờ hoặc không quá 48 giờ:
 - + Tiêm tĩnh mạch liều 2g oxacilin tại thời điểm khởi mê
 - + Sau đó mỗi 2 giờ tiêm tĩnh mạch liều 1g oxacilin

Bệnh nhân suy thận:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, cần có những theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan:

Khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân kết hợp suy gan và suy thận, cần có những theo dõi đặc biệt.

Trẻ em:



Chế phẩm này chứa 1,2 mmol (27 mg) natri trên mỗi lọ oxacilin 500 mg. Cần lưu ý ở những bệnh nhân tuân theo chế độ ăn nghiêm ngặt ít natri.

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

Phụ nữ có thai

Dựa trên các dữ liệu sẵn có, có thể dùng oxacilin cho phụ nữ mang thai trong suốt thời gian mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Penicilin được bài tiết vào sữa mẹ ít và lượng hấp thu ít hơn nhiều so với liều điều trị cho trẻ sơ sinh. Do đó, có thể sử dụng oxacilin ở phụ nữ đang cho con bú.

Tuy nhiên, ngừng cho con bú trong trường hợp trẻ bị tiêu chảy, nấm candida hoặc phát ban.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác

Kết hợp không được khuyến khích

Tăng cường tác dụng và độc tính huyết học của methotrexat: các penicilin ức chế sự bài tiết qua ống thận của methotrexat.

Các vấn đề đặc biệt của sự mất cân bằng INR

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình trạng nhiễm trùng hoặc viêm, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để phân biệt giữa bệnh lý nhiễm trùng và việc điều trị nhiễm trùng, yếu tố nào ảnh hưởng đến sự xuất hiện mất cân bằng INR. Tuy nhiên có một số kháng sinh có liên quan nhiều hơn: bao gồm các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Ngứa, nổi mề đay, co thắt phế quản, phù mạch, đặc biệt là sốc phản vệ, tăng bạch cầu ái toan (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Rối loạn mô da và mô dưới da

Ban dát sần, đặc biệt là nổi bóng nước, mụn mủ.

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, viêm miệng, lưỡi đen, viêm đại tràng giả mạc.

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp tăng vừa phải transaminase (ASAT, ALAT), tăng phosphatase kiềm thoáng qua, đặc biệt là viêm gan ứ mật.

Rối loạn hệ thần kinh

Việc sử dụng liều cao oxacilin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến các bệnh não, rối loạn tâm thần, nhầm lẫn, cử động bất thường, rung giật cơ, co giật.

Rối loạn thận và tiết niệu

Viêm thận kẽ cấp tính và tổn thương ống kẽ thận.

Rối loạn máu và bạch huyết

Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt. Ức chế tủy xương đã được quan sát thấy khi sử dụng một số penicilin.

Rối loạn chung

Sốt

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Các biểu hiện của quá liều như rối loạn thần kinh, tiêu hóa và thận đã được báo cáo với penicilin M. Các oxacilin không được loại bỏ bằng cách thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Penicilin kháng betalactamase.

Mã ATC: J01CF04

Oxacilin là một loại kháng sinh thuộc họ beta-lactam, thuộc nhóm penicilin M.

Phổ hoạt động kháng khuẩn:

Nồng độ tới hạn

Nồng độ ức chế tối thiểu tới hạn (MICs) được thành lập bởi Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Tính nhạy cảm Kháng sinh (EUCAST) được trình bày dưới đây.

Nồng độ tới hạn EUCAST cho oxacilin		
Nhóm	Nhạy cảm (S) (mg/l)	Đề kháng (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	>2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	>2
Tụ cầu khuẩn coagulase âm tính	≤ 0,25	>0,25

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau tùy theo địa lý và thời gian đối với một số loài. Do đó, sẽ rất hữu ích khi có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Nếu cần thiết, nên tham khảo ý kiến chuyên gia, đặc biệt khi lợi ích của thuốc đối với một số bệnh nhiễm trùng bị nghi ngờ do mức độ phổ biến của tình trạng kháng thuốc tại chỗ.

Phân lớp
CÁC LOÀI THƯỜNG NHẠY CẢM
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: <i>Streptococcus pyogenes</i>
Vi khuẩn kỵ khí: <i>Clostridium perfringens</i>
CÁC LOÀI KHÔNG NHẤT QUÁN NHẠY CẢM (KHÁNG THUẬN ≥ 10%)
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: <i>Staphylococcus aureus</i> (1)
Tụ cầu khuẩn coagulase âm tính (+)

(+) Tỷ lệ kháng vi khuẩn ≥ 50% ở Pháp.

(1) Tần suất kháng methicilin là khoảng 20 đến 30% ở *Staphylococcus aureus* và chủ yếu được tìm thấy trong môi trường bệnh viện.

15. Đặc tính dược động học:

Phân bố

Liều 500 mg theo đường tiêm tĩnh mạch chậm đạt được nồng độ huyết thanh tối đa là 43 µg/ml sau 5 phút.

Tỉ lệ liên kết protein khoảng 90 - 95%.

Thời gian bán hủy nằm trong khoảng 30-60 phút.

Oxacilin khuếch tán nhanh chóng vào hầu hết các mô của cơ thể, bao gồm nước ối và máu thai nhi.

Ở liều lượng thông thường, nồng độ oxacilin không thể đo được trong dịch não tủy và cổ trướng.

Chuyển hóa

Oxacilin được chuyển hóa khoảng 45% tại gan.

Thải trừ

Oxacilin được bài tiết chủ yếu qua đường tiết niệu. Oxacilin cũng được thải trừ qua mật.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 10 lọ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



PHARBACO

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Số 160 phố Tôn Đức Thắng – phường Ô Chợ Dừa – thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại: Thôn Thạch Lỗi – xã Nội Bài – thành phố Hà Nội

