

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 09 / 2014

Infusion (I.V.)/
Cefotiam 1g

NEWTIAM®

Rx Prescription drug

10Vials

Powder for injection

NEWTIAM®

Cefotiam 1g

Injection (I.V.)/
Infusion

■ **Composition:** Each vial contains Cefotiam hydrochloride equivalent to Cefotiam 1g.
■ **Indications, administration, contra-indications & other information:** Please see insert paper.
■ **Storage:** In a hermetic container, dry and cool place, protect from light, below 30°C.
■ **Package:** Box of 10 vials.

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use



SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HĐ:

NEWTIAM®
Cefotiam 1g

PHIL CITY TNHH PHIL INTER PHARMA

■ **Thành phần:** Mỗi lọ chứa Cefotiam hydrochlorid tương đương Cefotiam 1g.
■ **Consignee:** Each vial contains Cefotiam hydrochloride equivalent to Cefotiam 1g.
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HĐ:

Rx Thuốc kê đơn

10Lọ

Bột pha tiêm

NEWTIAM®

Cefotiam 1g

Thuốc tiêm (tm)/
Thuốc tiêm truyền

■ **Thành phần:** Mỗi lọ chứa Cefotiam hydrochlorid tương đương Cefotiam 1g.
■ **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
■ **Bảo quản:** Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
■ **Đóng gói:** Hộp 10 lọ.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

PHIL Sản xuất tại:
CITY TNHH PHIL INTER PHARMA
INTERPHARMA Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam
Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CÔNG TY
THHH
PHIL INTER
PHARMA
LÊ THANH HIẾU
TX. THUAN AN - T. BINH DUONG

NEWTIAM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Thành phần, hàm lượng

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefotiam hydroclorid tương đương Cefotiam 1g

Tá dược: Natri carbonat.

Mô tả sản phẩm

Bột kết tinh màu trắng đến hơi vàng chứa trong lọ thủy tinh không màu.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

NEWTIAM được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn huyết
- Nhiễm khuẩn vết thương hoặc do phẫu thuật, áp xe dưới da, nhọt độc, nhọt, đinh nhọt
- Viêm xương tủy, viêm khớp mủ
- Viêm amidan (viêm quanh amidan, áp xe quanh amidan), viêm phế quản, giãn phế quản có nhiễm khuẩn, viêm phổi
- Nhiễm khuẩn phổi, viêm mủ màng phổi
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Viêm phúc mạc
- Viêm thận-bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn trong tử cung, bệnh lý viêm xương chậu, viêm mô cận tử cung, viêm bộ phận phụ, viêm tuyến Bartholin
- Viêm tai giữa và viêm xoang.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch 0,5g đến 2g cefotiam hydroclorid (hoạt lực) mỗi ngày, chia 2-4 lần.

Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch liều 40-80mg cefotiam hydroclorid (hoạt lực)/kg thể trọng, chia 3-4 lần.

Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Trong điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn, liều dùng có thể tăng lên đến 4g (hoạt lực) mỗi ngày.

Liều dùng cho trẻ em có thể tăng lên đến 160mg (hoạt lực)/kg/ngày trong điều trị nhiễm trùng nặng hoặc dai dẳng, như nhiễm trùng máu và viêm màng não.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Liều dùng cho bệnh nhân bị suy thận:

+ Nếu hệ số thanh thải creatinin > 20 ml/phút, không cần điều chỉnh liều; tuy nhiên không được vượt quá 400mg/24 giờ.

+ Nếu hệ số thanh thải creatinin < 16,6 ml/phút hoặc < 20 ml/phút, liều phải giảm tới 75% liều thông thường, khi cho cách nhau 6 - 8 giờ/1 lần. Không cần thay đổi liều, khi cho cách nhau 12 giờ.

Điều chỉnh liều trong khi thăm phân máu: Sau khi thăm phân máu, bổ sung 50% liều.

Pha chế dung dịch tiêm:

Đọc kỹ hướng dẫn để hòa tan, trước khi pha chế.

- Tiêm truyền nhỏ giọt: Cho 5 ml dung môi vào lọ để hòa tan chế phẩm, tiếp tục pha loãng với dung môi trên để truyền nhỏ giọt. (Các dung môi hay dùng: dung dịch glucose, dung dịch điện giải, dung dịch acid amin) và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 2 giờ.

Đối với trẻ em, liều dùng thích hợp và được chuẩn bị như đối với người lớn, và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 1 giờ.

- Tiêm tĩnh mạch: pha loãng chế phẩm trong 20 ml dung môi (ví dụ: nước cất pha tiêm, dung dịch sodium chloride đẳng trương, thuốc tiêm glucose).

Lưu ý: Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt vì không tạo thành dung dịch đẳng trương.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hay dị ứng (với kháng sinh nhóm cephalosporin).

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

Suy gan.

Tác dụng không mong muốn

Sốc: Sốc có thể xảy ra, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu những triệu chứng như khó chịu, vị giác khác thường, thở khó khê, chóng mặt, muốn đi ngoài, ù tai hoặc đổ mồ hôi xảy ra, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

Quá mẫn: Nếu những phản ứng quá mẫn như phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt, tăng sản hạch bạch huyết hoặc đau khớp xảy ra, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra, do đó cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt-huyết, giảm hồng cầu, tăng bạch cầu ưa eosin hoặc giảm tiểu cầu có thể xảy ra tuy hiếm. Giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu tan huyết... hiếm khi xảy ra. Nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

Gan: Tăng AST, ALT hoặc ALP có thể xảy ra tuy hiếm. Vàng da, tăng LDH hoặc γ -GTP cũng có thể xảy ra tuy hiếm.

Thận: Do rối loạn chức năng thận nặng như là suy thận cấp có thể xảy ra tuy hiếm, cần tiến hành xét nghiệm thường xuyên và ngưng dùng thuốc nếu xảy ra các bất thường.

Hệ tiêu hóa: Viêm ruột non kết nặng kèm đại tiện phân có máu như là viêm kết tràng màng giả có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu thấy đau bụng, tiêu chảy thường xuyên nên ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp. Buồn nôn, chán ăn và đau bụng có thể xảy ra tuy hiếm.

Hệ hô hấp: Viêm phổi, hội chứng PIE kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu những bất thường này xảy ra ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp như dùng adrenocorticosteroid.

Hệ thần kinh trung ương: Dùng quá liều có thể gây co giật ở những bệnh nhân suy thận.

Bội nhiễm: Viêm miệng, nhiễm nấm candida có thể xảy ra tuy hiếm.

Thiếu vitamin: Thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, xuất huyết...), thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...) có thể xảy ra tuy hiếm.

Khác: chóng mặt, nhức đầu, khó chịu hoặc tê cóng có thể xảy ra tuy hiếm.

Khoảng 6% người bệnh tiêm tĩnh mạch bị viêm tắc tĩnh mạch ($n = 79$).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Đã có báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc tương tự (các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem) và các thuốc lợi tiểu như furosemide có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh thận. Do đó, khi kết hợp dùng thuốc này với các thuốc trên, cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân.

- Vấn đề đặc biệt về chỉ số INR (International normalized ratio: Tỷ số bình thường hóa quốc tế). Có nhiều trường hợp tác dụng của thuốc chống đông máu tăng khi dùng cùng với thuốc kháng sinh. Rất khó phân biệt phần nào là do bệnh lý nhiễm khuẩn và phần nào là do thuốc

điều trị đã gây ra mất cân bằng chỉ số INR. Một số kháng sinh đã biết có nhiều liên quan đến chỉ số INR như fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và 1 vài cephalosporin.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc này được dùng bởi nhân viên y tế, việc quên liều không xảy ra.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng quá liều, nên đến bệnh viện và tham khảo ý kiến của nhân viên y tế.

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng chung:

- 1) Để tránh xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần xác định các chủng nhạy cảm với kháng sinh và điều trị trong thời gian tối thiểu cần thiết.
- 2) Để dự đoán các tác dụng không mong muốn như sốc, cần tìm hiểu tiền sử của bệnh nhân một cách chi tiết và tiến hành thử phản ứng trên da.
- 3) Cần chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu nếu tình trạng sốc xảy ra, và bệnh nhân cần được theo dõi thận trọng cho đến khi đạt được tình trạng ổn định.
- 4) Trong thời gian điều trị bằng thuốc này, nên định kỳ tiến hành kiểm tra chức năng gan, thận và xét nghiệm máu.

Cẩn thận trong điều trị:

- 1) Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh penicillin.
- 2) Bệnh nhân mà bản thân hoặc gia đình có người dễ bị các triệu chứng dị ứng như là hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay.
- 3) Bệnh nhân tiêu hóa kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người già, bệnh nhân bị suy nhược (do thiếu vitamin K có thể xảy ra, phải theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân).

Thận trọng khi dùng:

- 1) Thuốc này chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.
- 2) Khi tiêm tĩnh mạch với liều lớn có thể gây đau mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối. Để ngăn ngừa các phản ứng trên, nên thận trọng khi pha dung dịch tiêm, vị trí tiêm và cách tiêm... Tốc độ tiêm nên càng chậm càng tốt.
- 3) Dùng thuốc ngay sau khi pha. Dung dịch cefotiam đã pha chỉ bền vững trong 8 giờ ở trong tủ lạnh +4°C. Sự chuyển màu vàng nhạt của dung dịch tiêm phụ thuộc vào thời gian.

Trẻ sinh non:

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non chưa được xác định.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng:

- 1) Cần thận trọng khi tiến hành các xét nghiệm glucose nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest, ngoại trừ phản ứng Testtape vì có thể cho kết quả dương tính giả.
- 2) Cần thận trọng do thử nghiệm Coomb trực tiếp có thể cho kết quả dương tính giả.

Tính tương kỵ

Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt vì không tạo thành dung dịch đẳng trương.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu, khó chịu hoặc tê cứng, do đó cần thận trọng dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai: Tuy chưa có đủ dữ liệu lâm sàng và trên động vật, nếu thấy cần, có thể sử dụng thuốc được.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc vào sữa ít, số lượng rất thấp so với liều điều trị. Do đó, có thể cho bú khi dùng thuốc này. Tuy nhiên, phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc nếu thấy đứa trẻ bị tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban trên da.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai
- Phụ nữ cho con bú.
- Trẻ sơ sinh, trẻ sinh non.

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch cefotiam đã pha chỉ bền vững trong 8 giờ ở trong tủ lạnh +4°C.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh loại cephalosporin.

Mã ATC: J01D C07.

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. Thuốc có tác dụng và sử dụng tương tự như cefamandol.

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 hơn gấp 2 - 10 lần so với cefazolin và cephalixin. 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 tới 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 kháng: 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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt ở người lớn hoặc trẻ em (với chức năng thận bình thường) phụ thuộc vào liều dùng.

Cefotiam được bài tiết chủ yếu qua thận. Ở người lớn với chức năng thận bình thường, tốc độ đào thải qua thận khoảng 60-75% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt với liều đơn 0,5; 1 hoặc 2g.

Nồng độ của thuốc trong nước tiểu sau khi tiêm tĩnh mạch liều 0,5g là khoảng 2000 µg/ml trong 2 giờ đầu, khoảng 350 µg/ml trong 2-4 giờ và khoảng 66 µg/ml trong 4-6 giờ.

Trẻ em với chức năng thận bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt liều đơn 10, 20 hoặc 40 mg/kg cho thấy tốc độ bài tiết qua thận gần như nhau khoảng 6 giờ, tương tự như ở người lớn.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g hoặc 2g ở bệnh nhân bị sỏi mật, nồng độ đỉnh trong mật đạt lần lượt là 157,6 µg/ml và 720,5 µg/ml sau 2 giờ. Tốc độ phục hồi trong mật trong vòng 6 giờ khoảng 1%. Thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm.... Một lượng nhỏ được bài tiết vào sữa mẹ.

Không có chất chuyển hóa nào được tìm thấy trong nước tiểu.

Nồng độ thuốc trong huyết tương cao, thời gian bán thải kéo dài và tốc độ bài tiết giảm được quan sát khi chức năng thận giảm. Vì vậy, cần điều chỉnh liều lượng và khoảng thời gian dùng thuốc thích hợp cho bệnh nhân có rối loạn chức năng thận là cần thiết.

CHỈ ĐỊNH

NEWTIAM được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn huyết
- Nhiễm khuẩn vết thương hoặc do phẫu thuật, áp xe dưới da, nhọt độc, nhọt, đinh nhọt
- Viêm xương tủy, viêm khớp mủ
- Viêm amidan (viêm quanh amidan, áp xe quanh amidan), viêm phế quản, giãn phế quản có nhiễm khuẩn, viêm phổi
- Nhiễm khuẩn phổi, viêm mủ màng phổi
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Viêm phúc mạc
- Viêm thận-bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt
- Viêm màng não
- Nhiễm khuẩn trong tử cung, bệnh lý viêm xương chậu, viêm mô cận tử cung, viêm bộ phận phụ, viêm tuyến Bartholin
- Viêm tai giữa và viêm xoang.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch 0,5g đến 2g cefotiam hydroclorid (hoạt lực) mỗi ngày, chia 2-4 lần.

Trẻ em: Tiêm tĩnh mạch liều 40-80mg cefotiam hydroclorid (hoạt lực)/kg thể trọng, chia 3-4 lần.

Liều có thể được điều chỉnh tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Trong điều trị nhiễm trùng máu ở người lớn, liều dùng có thể tăng lên đến 4g (hoạt lực) mỗi ngày.

Liều dùng cho trẻ em có thể tăng lên đến 160mg (hoạt lực)/kg/ngày trong điều trị nhiễm trùng nặng hoặc dai dẳng, như nhiễm trùng máu và viêm màng não.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Liều dùng cho bệnh nhân bị suy thận:

+ Nếu hệ số thanh thải creatinin > 20 ml/phút, không cần điều chỉnh liều; tuy nhiên không được vượt quá 400mg/24 giờ.

+ Nếu hệ số thanh thải creatinin < 16,6 ml/phút hoặc < 20 ml/phút, liều phải giảm tới 75% liều thông thường, khi cho cách nhau 6 - 8 giờ/1 lần. Không cần thay đổi liều, khi cho cách nhau 12 giờ.

Điều chỉnh liều trong khi thăm phân máu: Sau khi thăm phân máu, bổ sung 50% liều.

Pha chế dung dịch tiêm:

Đọc kỹ hướng dẫn để hòa tan, trước khi pha chế.

- Tiêm truyền nhỏ giọt: Cho 5 ml dung môi vào lọ để hòa tan chế phẩm, tiếp tục pha loãng với dung môi trên để truyền nhỏ giọt. (Các dung môi hay dùng: dung dịch glucose, dung dịch điện giải, dung dịch acid amin) và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 2 giờ.

Đối với trẻ em, liều dùng thích hợp và được chuẩn bị như đối với người lớn, và tiêm truyền kéo dài từ 30 phút đến 1 giờ.

- Tiêm tĩnh mạch: pha loãng chế phẩm trong 20 ml dung môi (ví dụ: nước cất pha tiêm, dung dịch sodium chloride đẳng trương, thuốc tiêm glucose).

Lưu ý: Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt vì không tạo thành dung dịch đẳng trương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hay dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

Suy gan.

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung:

- 1) Để tránh xuất hiện vi khuẩn kháng thuốc, cần xác định các chủng nhạy cảm với kháng sinh và điều trị trong thời gian tối thiểu cần thiết.
- 2) Để dự đoán các tác dụng không mong muốn như sốc, cần tìm hiểu tiền sử của bệnh nhân một cách chi tiết và tiến hành thử phản ứng trên da.
- 3) Cần chuẩn bị sẵn các biện pháp cấp cứu nếu tình trạng sốc xảy ra, và bệnh nhân cần được theo dõi thận trọng cho đến khi đạt được tình trạng ổn định.
- 4) Trong thời gian điều trị bằng thuốc này, nên định kỳ tiến hành kiểm tra chức năng gan, thận và xét nghiệm máu.

Cẩn thận trong điều trị:

- 1) Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh penicillin.
- 2) Bệnh nhân mà bản thân hoặc gia đình có người dễ bị các triệu chứng dị ứng như là hen phế quản, ngoại ban, nổi mề đay.
- 3) Bệnh nhân tiêu hóa kém, bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người già, bệnh nhân bị suy nhược (do thiếu vitamin K có thể xảy ra, phải theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân).

Thận trọng khi dùng:

- 1) Thuốc này chỉ dùng tiêm tĩnh mạch.
- 2) Khi tiêm tĩnh mạch với liều lớn có thể gây đau mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối. Để ngăn ngừa các phản ứng trên, nên thận trọng khi pha dung dịch tiêm, vị trí tiêm và cách tiêm... Tốc độ tiêm nên càng chậm càng tốt.
- 3) Dùng thuốc ngay sau khi pha. Dung dịch cefotiam đã pha chỉ bền vững trong 8 giờ ở trong tủ lạnh +4°C. Sự chuyển màu vàng nhạt của dung dịch tiêm phụ thuộc vào thời gian.

Trẻ sinh non:

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh và trẻ sinh non chưa được xác định.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng:

- 1) Cẩn thận trọng khi tiến hành các xét nghiệm glucose nước tiểu bằng thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling và Clinitest, ngoại trừ phản ứng Testtape vì có thể cho kết quả dương tính giả.
- 2) Cẩn thận trọng do thử nghiệm Coomb trực tiếp có thể cho kết quả dương tính giả.

Tính tương kỵ

Nước cất pha tiêm không được dùng cho tiêm truyền nhỏ giọt vì không tạo thành dung dịch đẳng trương.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu, khó chịu hoặc tê cóng, do đó cần thận trọng dùng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

Thời kỳ mang thai: Tuy chưa có đủ dữ liệu lâm sàng và trên động vật, nếu thấy cần, có thể sử dụng thuốc được.

Thời kỳ cho con bú: Thuốc vào sữa ít, số lượng rất thấp so với liều điều trị. Do đó, có thể cho bú khi dùng thuốc này. Tuy nhiên, phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc nếu thấy đứa trẻ bị tiêu chảy, nhiễm nấm Candida hoặc phát ban trên da.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Đã có báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc tương tự (các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem) và các thuốc lợi tiểu như furosemide có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh thận. Do đó, khi kết hợp dùng thuốc này với các thuốc trên, cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân.
- Vấn đề đặc biệt về chỉ số INR (International normalized ratio: Tỷ số bình thường hóa quốc tế). Có nhiều trường hợp tác dụng của thuốc chống đông máu tăng khi dùng cùng với thuốc kháng sinh. Rất khó phân biệt phần nào là do bệnh lý nhiễm khuẩn và phần nào là do thuốc điều trị đã gây ra mất cân bằng chỉ số INR. Một số kháng sinh đã biết có nhiều liên quan đến chỉ số INR như fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và 1 vài cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Sốc: Sốc có thể xảy ra, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu những triệu chứng như khó chịu, vị giác khác thường, thờ khờ khờ, chóng mặt, muốn đi ngoài, ù tai hoặc đồ mờ hồi xảy ra, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

Quá mẫn: Nếu những phản ứng quá mẫn như phát ban, nổi mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt, tăng sản hạch bạch huyết hoặc đau khớp xảy ra, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra, do đó cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Huyết học: Thiếu máu, giảm bạch cầu hạt-huyết, giảm hồng cầu, tăng bạch cầu ưa eosin hoặc giảm tiểu cầu có thể xảy ra tuy hiếm. Giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu tan huyết... hiếm khi xảy ra. Nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường, cần ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

Gan: Tăng AST, ALT hoặc ALP có thể xảy ra tuy hiếm. Vàng da, tăng LDH hoặc γ -GTP cũng có thể xảy ra tuy hiếm.

Thận: Do rối loạn chức năng thận nặng như là suy thận cấp có thể xảy ra tuy hiếm, cần tiến hành xét nghiệm thường xuyên và ngưng dùng thuốc nếu xảy ra các bất thường.

Hệ tiêu hóa: Viêm ruột non kết nặng kèm đại tiện phân có máu như là viêm kết tràng màng giả có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu thấy đau bụng, tiêu chảy thường xuyên nên ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp. Buồn nôn, chán ăn và đau bụng có thể xảy ra tuy hiếm.

Hệ hô hấp: Viêm phổi, hội chứng PIE kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường trong X quang ngực, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu những bất thường này xảy ra ngưng dùng thuốc và dùng liệu pháp thích hợp như dùng adrenocorticosteroid.

Hệ thần kinh trung ương: Dùng quá liều có thể gây co giật ở những bệnh nhân suy thận.

Bội nhiễm: Viêm miệng, nhiễm nấm candida có thể xảy ra tuy hiếm.

Thiếu vitamin: Thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, xuất huyết...), thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...) có thể xảy ra tuy hiếm.

Khác: chóng mặt, nhức đầu, khó chịu hoặc tê cóng có thể xảy ra tuy hiếm.

Khoảng 6% người bệnh tiêm tĩnh mạch bị viêm tắc tĩnh mạch (n = 79).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Xử trí: Điều trị triệu chứng.

