

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018

702 29511 48310161

NHÃN LỘ CEFOXITIN 2 G

Kích thước:

Dài : 71 mm

Cao : 30 mm

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefoxitin.....2 g (Dưới dạng cefoxitin natri). BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.	R_x Thuốc bán theo đơn Cefoxitin 2G Cefoxitin for injection
 Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.	BỘT PHA TIÊM Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch Số lô SX: _____ NSX: _____ HD: _____



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEFOXITIN 2G

Cefoxitin natri

Bột pha tiêm

1- Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefoxitin 2 g (dưới dạng cefoxitin natri).

2- Dạng bào chế: Bột pha tiêm

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ thứ 2, cephamycin.

Mã ATC: J01DC01

Cefoxitin là một kháng sinh cephamycin, giống như các beta lactam khác, là một thuốc diệt khuẩn và có hoạt tính kháng khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefoxitin có phổ kháng khuẩn tương tự cefamandol nhưng hoạt tính mạnh hơn đối với vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt là *Bacteroides fragilis*.

Cefoxitin có thể làm cho một số vi khuẩn sản xuất ra beta-lactamase, và việc sử dụng cefoxitin với các beta-lactam khác được chứng minh là đối kháng *in vitro*.

Cefoxitin được xem là kháng với một loạt các beta-lactamase khác, bao gồm beta-lactamase được sinh ra bởi *Bacteroides spp.* Tuy nhiên, sự đề kháng với cefoxitin ở *B. fragilis* là do sự hiện diện của beta-lactamase cũng như sự thay đổi protein gắn penicilin hoặc do protein ở màng ngoài vi khuẩn. Có thể có đề kháng chéo cefoxitin với các thuốc kháng khuẩn khác.

Phổ kháng khuẩn cefoxitin bao gồm một số vi khuẩn hiếu khí Gram dương và Gram âm, vi khuẩn kỵ khí, cefoxitin không có hoạt tính chống lại *Chlamydia*, nấm và virus, cụ thể:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại nhiễm khuẩn do: *S. aureus* (bao gồm chủng sinh penicilinase), *S. epidermidis*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn beta tan huyết nhóm A), và *S. agalactiae* (liên cầu khuẩn nhóm B). Tụ cầu khuẩn kháng oxacilin (tụ cầu khuẩn kháng methicilin), và cầu khuẩn đường ruột đều kháng thuốc.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại nhiễm khuẩn do: *E. coli*, *H. influenzae*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *M. morganii*, *N. gonorrhoeae*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, và *Providencia* (bao gồm *P. rettgeri*). Nó cũng có hoạt tính *in vitro* chống lại *Eikenella corrodens*, *K. oxytoca*, *Salmonella*, và *Shigella*. Nhiều chủng *Enterobacter cloacae* và phần lớn chủng *Pseudomonas aeruginosa* đều kháng thuốc.
- Vi khuẩn kỵ khí: Thuốc có hoạt tính *in vitro* và trên lâm sàng chống lại: *Bacteroides distasonis*, *B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *Clostridium* (bao gồm *C. perfringens* nhưng không gồm *C. difficile*), *Peptococcus niger* và *Peptostreptococcus*. Thuốc còn có hoạt tính *in vitro* chống *Fusobacterium*, *Prevotella bivia*, *Propionibacterium*.
- Hoạt tính *in vitro* chống 1 số loài mycobacteria, bao gồm *Mycobacterium abscessus*, *M. fortuitum* và *M. mucogenicum*, *M. smegmatis*. Tuy nhiên *M. chelonae* và *M. immunogenum* lại kháng thuốc.

Dược động học

Cefoxitin không được hấp thu qua đường tiêu hóa; được dùng bằng đường tiêm dưới dạng muối natri. Sau khi tiêm bắp liều 1g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 30 mcg/ml trong 20 đến 30 phút, nồng độ này đạt khoảng 125, 72 và 25 mcg/ml sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g tương ứng trong vòng 3, 30 và 120 phút.

Cefoxitin gắn kết khoảng 70% với protein huyết tương. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của cefoxitin là khoảng 45 đến 60 phút, kéo dài hơn đối với bệnh nhân suy thận. Cefoxitin phân bố rộng khắp cơ thể nhưng thường chỉ thâm nhập qua dịch não tủy với lượng nhỏ, ngay cả khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Nồng độ đạt được ở mật tương đối cao.

Phần lớn lượng thuốc được bài tiết qua thận dưới dạng không đổi, khoảng hơn 2% bị chuyển hóa thành decarbamylcefoxitin gần như không hoạt tính. Cefoxitin được bài tiết trong nước tiểu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận, khoảng 85% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 6 giờ; probenecid làm chậm sự bài tiết này. Sau khi tiêm bắp 1 liều 1g, nồng độ đỉnh trong nước tiểu thường lớn hơn 3 mg/ml.

Cefoxitin bị loại bỏ một phần bằng thẩm phân máu.

4- Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5- Chỉ định

CEFOXITIN 2G được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra trong các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: do *S. aureus* (kể cả các chủng sinh penicilinase).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: bao gồm cả viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào vùng chậu, bệnh viêm vùng chậu (PID).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: bao gồm viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: bao gồm viêm phổi và áp xe phổi.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (UTI).
- Bệnh lậu và nhiễm khuẩn kết hợp: bệnh lậu không biến chứng ở cổ tử cung, niệu đạo, hoặc trực tràng.
- Nhiễm khuẩn do Mycobacteria: nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn *Mycobacterium abscessus* hoặc *M. fortuitum*.

Thuốc còn được dùng để phòng ngừa nhiễm khuẩn trong phẫu thuật ở phụ nữ trải qua phẫu thuật về phụ khoa và sản khoa (ví dụ như: ở âm đạo, vùng bụng, hoặc cắt bỏ tử cung qua nội soi, mổ lấy thai).



6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn:

Liều thường dùng 1 hoặc 2 g cách mỗi 8 giờ mặc dù có thể dùng thường xuyên hơn (cách mỗi 4 hoặc 6 giờ). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng tăng liều hàng ngày lên 12 g.

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

0 đến 1 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 12 giờ.

1 đến 4 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 8 giờ.

Trẻ em trên 4 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 6 đến 8 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng tăng liều hàng ngày lên 200 mg/kg, tăng đến liều tối đa 12 g/ngày.

Để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, tiêm bắp cefoxitin 1 g mỗi ngày hai lần.

Để điều trị bệnh lậu không biến chứng, tiêm bắp một liều duy nhất cefoxitin 2 g với probenecid 1 g dùng đường uống.

Để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, liều người lớn thông thường là 2 g cefoxitin tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch từ 30 đến 60 phút trước khi phẫu thuật và sau đó tiêm cách mỗi 6 giờ, thường không kéo dài hơn 24 giờ. Trẻ nhỏ và trẻ em trải qua phẫu thuật có thể dùng liều 30-40 mg/kg, với các khoảng cách thời gian dùng thuốc tương tự như người lớn, trẻ sơ sinh có thể dùng liều 30 đến 40 mg/kg, nhưng trong khoảng thời gian từ 8 đến 12 giờ.

Khi mổ sinh dùng một liều 2 g duy nhất để tiêm tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi dây rốn được kẹp. Nếu cần thiết, có thể dùng phát đồ 3 liều, sau khi dùng liều ban đầu 4 và 8 giờ, có thể dùng thêm các liều 2 g.

Liều cho người suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận, nên giảm liều cefoxitin dựa theo độ thanh thải creatinin (CC). Sau khi dùng một liều tấn công ban đầu 1-2 g, dùng liều duy trì như sau:

- CC từ 30 - 50 ml/phút: 1 - 2 g cách mỗi 8 - 12 giờ.

- CC từ 10 - 29 ml/phút: 1 - 2 g cách mỗi 12 - 24 giờ.

- CC từ 5 - 9 ml/phút: 0,5 - 1 g cách mỗi 12 - 24 giờ.

- CC < 5 ml/phút: 0,5 - 1 g cách mỗi 24 - 48 giờ.

Ở bệnh nhân trải qua thẩm phân máu, nên dùng liều tấn công lặp lại sau mỗi lần thẩm phân.

Cách dùng

Tiêm bắp: Thêm 4 ml nước vô khuẩn pha tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1% (không chứa epinephrin) vào 2 g cefoxitin để được các dung dịch có nồng độ khoảng 400 mg/ml. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch: Pha 2 g cefoxitin với 10 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm để được các dung dịch có nồng độ tương ứng 180 hoặc 95 mg/ml. Dung dịch thu được dùng để tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch trong khoảng từ 3 - 5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Pha 2 g cefoxitin với 10-20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, natri clorid 0,9% tiêm hoặc dextrose 5% tiêm để được các dung dịch có nồng độ 95-180 mg/ml. Pha loãng dung dịch này thành 50 ml đến 1 lít dung dịch truyền tĩnh mạch thích hợp.

Thận trọng khi dùng

Không nên trộn lẫn cefoxitin trong bơm tiêm với aminoglycosid (vd: gentamycin sulfat, tobramycin sulfat, amikacin sulfat).

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

8- Lưu ý và thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefoxitin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng cefoxitin cho những bệnh nhân này. Điều trị chống nhiễm khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột kết và có thể cho phép *Clostridium difficile* phát triển quá mức. Tiêu chảy và viêm đại tràng do *C. difficile* (CDAD, còn được gọi là tiêu chảy và viêm đại tràng do kháng sinh hoặc viêm đại tràng màng giả) đã được báo cáo với hầu như tất cả thuốc kháng sinh khác, bao gồm cả cefoxitin, và mức độ nghiêm trọng có thể thay đổi từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Nên giảm liều khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi dùng cefoxitin trên người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các bằng chứng thực nghiệm về tác dụng gây bệnh cho thai nhi và gây quái thai do cefoxitin, tuy nhiên giống như các thuốc khác, nên thận trọng khi dùng thuốc này trong những tháng đầu thai kỳ. Cefoxitin được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ và nên thận trọng khi dùng cefoxitin trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Có thể tăng nguy cơ gây độc tính trên thận khi dùng đồng thời cefoxitin với aminoglycosid. Nên giám sát kỹ chức năng thận nếu dùng đồng thời. Xảy ra tương kỵ vật lý nếu 2 dung dịch trộn trực tiếp với nhau.

Probenecid làm giảm bài tiết cefoxitin qua thận và nồng độ cefoxitin trong huyết thanh cao hơn và kéo dài hơn. Vì thế không phối hợp 2 thuốc này.

10- Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn được báo cáo do cefoxitin gồm:

- **Tại chỗ:** Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm tĩnh mạch.
- **Dị ứng:** Phát ban (bao gồm cả viêm da tróc vảy và hoại tử biểu bì nhiễm độc), mày đay, đỏ bừng mặt, ngứa, sốt, khó thở, và các phản ứng dị ứng khác như phản vệ, viêm thận kẽ và phù mạch.
- **Tím mạch:** Hạ huyết áp.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, bao gồm báo cáo viêm đại tràng màng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị với cefoxitin. Buồn



nôn và nôn hiểm khi gặp.

- *Thần kinh cơ*: Có thể gây trầm trọng nhược cơ kinh niên.
- *Máu*: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu kể cả giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu kể cả thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu và suy tủy xương.
- *Chức năng gan*: Tăng thoái qua SGOT, SGPT, LDH huyết thanh và phosphat kiềm huyết thanh và vàng da.
- *Chức năng thận*: Suy thận cấp hiểm khi gặp.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều cefoxitin ở người còn hạn chế.

Xử trí: Bệnh nhân dùng quá liều cấp cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ. Thảm phân máu hay thảm phân phúc mạc có thể làm giảm nồng độ cefoxitin trong huyết thanh.

12- Bảo quản

Trước khi pha, bảo quản bột vô khuẩn ở nhiệt độ không quá 30°C và tránh ánh sáng.

Dung dịch đã pha có thể bảo quản trong 6 giờ ở nhiệt độ 30°C, và trong 36 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

13- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Trụ sở chính: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15- Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 27/12/16



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Cefoxitin 2 g (dưới dạng cefoxitin natri)

Tên biệt dược: **CEFOXITIN 2G**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cefoxitin 2 g (dưới dạng cefoxitin natri).

3- Mô tả sản phẩm

CEFOXITIN 2G có dạng bột pha tiêm, tiêm bắp tiêm tĩnh mạch.

Bột trắng hay gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

CEFOXITIN 2G được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra trong các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: do *S. aureus* (kể cả các chủng sinh penicilinase).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa: bao gồm cả viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào vùng chậu, bệnh viêm vùng chậu (PID).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: bao gồm viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: bao gồm viêm phổi và áp xe phổi.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (UTI).
- Bệnh lậu và nhiễm khuẩn kết hợp: bệnh lậu không biến chứng ở cổ tử cung, niệu đạo, hoặc trực tràng.
- Nhiễm khuẩn do Mycobacteria: nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn *Mycobacterium abscessus* hoặc *M. fortuitum*.

Thuốc còn được dùng để phòng ngừa nhiễm khuẩn trong phẫu thuật ở phụ nữ trải qua phẫu thuật về phụ khoa và sản khoa (ví dụ như: ở âm đạo, vùng bụng, hoặc cắt bỏ tử cung qua nội soi, mổ lấy thai).

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

Người lớn:

Liều thường dùng 1 hoặc 2 g cách mỗi 8 giờ mặc dù có thể dùng thường xuyên hơn (cách mỗi 4 hoặc 6 giờ). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng tăng liều hàng ngày lên 12 g.

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

0 đến 1 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 12 giờ.

1 đến 4 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 8 giờ.

Trẻ em trên 4 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg cách mỗi 6 đến 8 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng tăng liều hàng ngày lên 200 mg/kg, tăng đến liều tối đa 12



g/ngày.

Để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, tiêm bắp cefoxitin 1 g mỗi ngày hai lần.

Để điều trị bệnh lậu không biến chứng, tiêm bắp một liều duy nhất cefoxitin 2 g với probenecid 1 g dùng đường uống.

Để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật, liều người lớn thông thường là 2 g cefoxitin tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch từ 30 đến 60 phút trước khi phẫu thuật và sau đó tiêm cách mỗi 6 giờ, thường không kéo dài hơn 24 giờ. Trẻ nhỏ và trẻ em trải qua phẫu thuật có thể dùng liều 30-40 mg/kg, với các khoảng cách thời gian dùng thuốc tương tự như người lớn, trẻ sơ sinh có thể dùng liều 30 đến 40 mg/kg, nhưng trong khoảng thời gian từ 8 đến 12 giờ.

Khi mổ sinh dùng một liều 2 g duy nhất để tiêm tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi dây rốn được kẹp. Nếu cần thiết, có thể dùng phát đồ 3 liều, sau khi dùng liều ban đầu 4 và 8 giờ, có thể dùng thêm các liều 2 g.

Liều cho người suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận, nên giảm liều cefoxitin dựa theo độ thanh thải creatinin (CC). Sau khi dùng một liều tấn công ban đầu 1-2 g, dùng liều duy trì như sau:

- CC từ 30 - 50 ml/phút: 1 - 2 g cách mỗi 8 - 12 giờ.
- CC từ 10 - 29 ml/phút: 1 - 2 g cách mỗi 12 - 24 giờ.
- CC từ 5 - 9 ml/phút: 0,5 - 1 g cách mỗi 12 - 24 giờ.
- CC < 5 ml/phút: 0,5 - 1 g cách mỗi 24 - 48 giờ.

Ở bệnh nhân trải qua thẩm phân máu, nên dùng liều tấn công lặp lại sau mỗi lần thẩm phân.

Cách dùng

Tiêm bắp: Thêm 4 ml nước vô khuẩn pha tiêm, hoặc dung dịch tiêm lidocain hydroclorid 0,5% hay 1% (không có epinephrin) vào 2 g cefoxitin để được các dung dịch có nồng độ khoảng 400 mg/ml. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch: Pha 2 g cefoxitin với 10 ml hoặc 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm để được các dung dịch có nồng độ tương ứng 180 hoặc 95 mg/ml. Dung dịch thu được dùng để tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch trong khoảng từ 3 - 5 phút.

Truyền tĩnh mạch: Pha 2 g cefoxitin với 10-20 ml nước vô khuẩn pha tiêm, natri clorid 0,9% tiêm hoặc dextrose 5% tiêm để được các dung dịch có nồng độ 95-180 mg/ml. Pha loãng dung dịch này thành 50 ml đến 1 lít dung dịch truyền tĩnh mạch thích hợp.

Thận trọng khi dùng

Không nên trộn lẫn cefoxitin trong bơm tiêm với aminoglycosid (vd: gentamycin sulfat, tobramycin sulfat, amikacin sulfat).

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

8- Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn được báo cáo do cefoxitin gồm:

- **Tại chỗ:** Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm tĩnh mạch.
- **Dị ứng:** Phát ban (bao gồm cả viêm da tróc vảy và hoại tử biểu bì nhiễm độc), mày đay, đỏ bừng mặt, ngứa, sốt, khó thở, và các phản ứng dị ứng khác như phản vệ, viêm thận kẽ và phù mạch.
- **Tim mạch:** Hạ huyết áp.
- **Tiêu hóa:** Tiêu chảy, bao gồm báo cáo viêm đại tràng màng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị với cefoxitin. Buồn nôn và nôn hiếm khi gặp.
- **Thần kinh cơ:** Có thể gây trầm trọng nhược cơ kinh niên.
- **Máu:** Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu kể cả giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu kể cả thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu và suy tủy xương.

- **Chức năng gan:** Tăng thoái qua SGOT, SGPT, LDH huyết thanh và phosphat kiềm huyết thanh và vàng da.

- **Chức năng thận:** Suy thận cấp hiểm khi gặp.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Bắt đầu có dấu hiệu của ban da hoặc bội nhiễm xảy ra.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Có thể tăng nguy cơ gây độc tính trên thận khi dùng đồng thời cefoxitin với aminoglycosid. Nên giám sát kỹ chức năng thận nếu dùng đồng thời. Xảy ra tương kỵ vật lý nếu 2 dung dịch trộn trực tiếp với nhau.

Probenecid làm giảm bài tiết cefoxitin qua thận và nồng độ cefoxitin trong huyết thanh cao hơn và kéo dài hơn. Vì thế không phối hợp 2 thuốc này.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trước khi pha, bảo quản bột vô khuẩn ở nhiệt độ không quá 30°C và tránh ánh sáng.

Dung dịch đã pha có thể bảo quản trong 6 giờ ở nhiệt độ 30°C, và trong 36 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Thông tin về quá liều cefoxitin ở người còn hạn chế.

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

Bệnh nhân dùng quá liều cấp cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ. Thảm phân máu hay thảm phân phức mạc có thể làm giảm nồng độ cefoxitin trong huyết thanh.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefoxitin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Người dị ứng với penicilin có thể cũng sẽ dị ứng với cephalosporin. Nên thật cẩn thận khi dùng cefoxitin cho những bệnh nhân này.

Điều trị chống nhiễm khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột kết và có thể cho phép *Clostridium difficile* phát triển quá mức. Tiêu chảy và viêm đại tràng do *C. difficile* (CDAD, còn được gọi là tiêu chảy và viêm đại tràng do kháng sinh hoặc viêm đại tràng màng giả) đã được báo cáo với hầu như tất cả thuốc kháng sinh khác, bao gồm cả cefoxitin, và mức độ nghiêm trọng có thể thay đổi từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Nên giảm liều khi dùng cho người bệnh suy thận.

Thận trọng khi dùng cefoxitin trên người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có các bằng chứng thực nghiệm về tác dụng gây bệnh cho thai nhi và gây quái thai do cefoxitin, tuy nhiên giống như các thuốc khác, nên thận trọng khi dùng thuốc này trong những tháng đầu thai kỳ. Cefoxitin được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ và nên thận trọng khi dùng cefoxitin trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

15- Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Nên tham vấn bác sỹ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Trụ sở chính: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

27/12/2016



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy