https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 -09- 2017

841/18159

NHÃN LỌ CEPHALOTHIN 2 G

Rx Thuốc bán theo đơn

Cephalothin

Cephalothin for injection **2G**

BỘT PHA TIÊM
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cephalothin 2 g (dưới dạng Cephalothin natri).
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

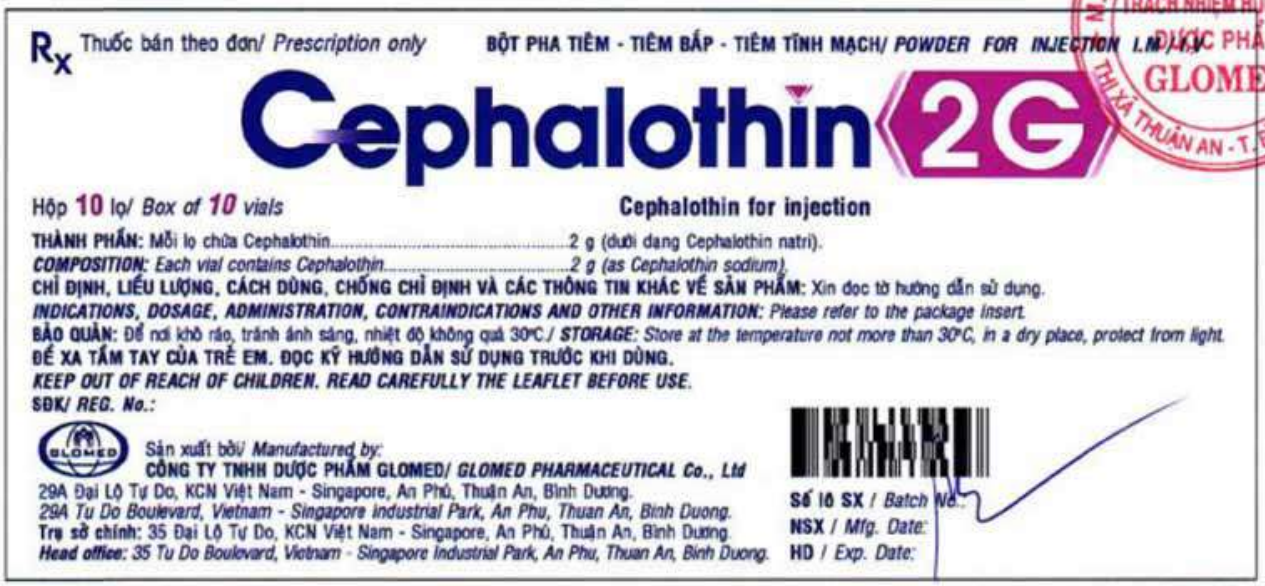
Số lô SX:
NSX:
HD:

M.S.D.N:3700754914-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP CEPHALOTHIN 2 G

(Nhãn decal 10 lọ)



Rx Thuốc bán theo đơn/ *Prescription only*

BỘT PHA TIÊM - TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH/ *POWDER FOR INJECTION I.M. I.V.*

Cephalothin 2G

Hộp **10** lọ/ *Box of* ***10*** *vials*

Cephalothin for injection

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cephalothin.....2 g (dưới dạng Cephalothin natri).

COMPOSITION: *Each vial contains Cephalothin.....2 g (as Cephalothin sodium).*

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: *Please refer to the package insert.*

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C / ***STORAGE:*** *Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.*

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

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

SĐK/ ***REG. No.:***

Sản xuất bởi/ *Manufactured by:*
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED/ ***GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd***
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.
Head office: *35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.*

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

M.S.D.N:3700754914-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM GLOMED
THỊ XÃ THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

C.T.T.N.H.H
TY
ỮU HẠN
ẨM
ED
T. BÌNH DƯƠNG

https://trungtamthuoc.com/

31941

841/BYT

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEPHALOTHIN 2G

Cephalothin natri

Bột pha tiêm

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Cephalothin 2 g (dưới dạng Cephalothin natri).

2. Dạng bào chế: Bột pha tiêm

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1.

Mã ATC: J01DB03

Cephalothin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1. Thuốc tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc có hoạt tính tốt trên các cầu khuẩn gram dương, có hoạt tính trung bình trên các vi khuẩn gram âm.

Các cầu khuẩn gram dương nhạy cảm gồm cả tụ cầu khuẩn tiết và không tiết penicillinase, mặc dù tụ cầu khuẩn kháng meticillin đã kháng thuốc. Hầu hết các liên cầu khuẩn đều nhạy cảm với cephalothin, nhưng thuốc không có tác dụng trên *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin; các chủng enterococci cũng thường kháng cephalothin. Vài chủng vi khuẩn kỵ khí gram dương cũng nhạy cảm với cephalothin. Cephalothin thường không có tác dụng với *Listeria monocytogenes*.

Đối với vi khuẩn gram âm, cephalothin có hoạt tính với vài họ vi khuẩn đường ruột kể cả chủng *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Salmonella* (trừ *Salmonella* gây sốt thương hàn), và *Shigella* spp., nhưng không có hoạt tính với *Enterobacter, Proteus indol* dương tính, hoặc *Serratia* spp. Thuốc cũng có hoạt tính đối với *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *Neisseria* spp., mặc dù *Haemophilus influenzae* đề kháng trung bình. *Bacteroides fragilis* và *Pseudomonas aeruginosa* cũng như mycobacteria, mycoplasma, và nấm không nhạy cảm với thuốc.

Cũng như các kháng sinh cephalosporin khác, có sự đề kháng chéo giữa cephalothin và các penicillin kháng penicillinase.

Dược động học

Cephalothin được hấp thu kém ở đường tiêu hóa, nên phải tiêm. Sau khi tiêm bắp các liều 0,5 g và 1 g, trong vòng 30 phút sẽ đạt được nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 10 microgram và 20 microgram/ml. Tiêm tĩnh mạch liều 1 g sẽ có nồng độ đỉnh huyết tương 30 microgram/ml sau 15 phút. Tiêm truyền liên tục 500 mg/giờ sẽ có nồng độ đỉnh huyết tương từ 14-20 microgram/ml. Truyền tĩnh mạch liều 2 g trong 30 phút, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 90 microgram/ml sau khi truyền 30 phút. Tiêm truyền có hiệu quả hơn tiêm bắp về quan trọng là nồng độ đỉnh đạt được cao hơn nồng độ tối thiểu ức chế vi khuẩn.

Cephalothin được phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể, trừ não và dịch não tủy có nồng độ thấp và không thể dự đoán được. Thể tích phân bố của cephalothin là 18 lít/ 1,73 m^2 diện tích cơ thể. Cephalothin đạt nồng độ có thể đo được trong dịch màng phổi, nhãn phòng, mật, khớp và mô xương. Cephalothin qua hàng rào nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và có nồng độ thấp trong sữa mẹ. Nửa đời trong huyết tương dao động từ 30 phút đến 1 giờ, nhưng có thể kéo dài hơn người suy thận (có thể trong khoảng từ 1 giờ đến 5 giờ), nhất là đối với chất chuyển hóa. Khoảng 70% cephalothin trong tuần hoàn gắn kết với protein huyết tương.

Khoảng 20 – 30% cephalothin nhanh chóng bị khử acetyl trong gan và khoảng 60 – 70% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu qua ống thận trong 6 giờ dưới dạng cephalothin và chất chuyển hóa desacetylcephalothin kém hoạt tính hơn (phổ kháng khuẩn của desacetylcephalothin tương tự như cephlothin nhưng hoạt tính chỉ bằng 25 – 50% hoạt tính của cephalothin). Sau khi tiêm bắp các liều 0,5 và 1 g, cephalothin có nồng độ cao trong nước tiểu, tương ứng là 0,8 mg/ml và 2,5 mg/ml. Probenecid ngăn chặn sự bài tiết của ceplothin ở thận. Cephalothin bài tiết qua mật với số lượng rất ít.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

5- Chỉ định

Cephalothin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, kể cả viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục.
- Nhiễm khuẩn huyết, kể cả viêm màng trong tim.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Dự phòng trong phẫu thuật.

6- Liều dùng và cách dùng

Người lớn

Liều thông thường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch: 500 mg - 1 g, mỗi 4-6 giờ, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn nặng: tiêm tĩnh mạch liều 2 g, 4 lần/ ngày.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường: có thể tăng liều đến 12 g/ ngày (2 g mỗi 4 giờ)

Dùng dự phòng trước khi phẫu thuật:

Người lớn: liều thông thường: 1 – 2 g tiêm tĩnh mạch 30 – 60 phút khước khi phẫu thuật; sau đó trong và sau phẫu thuật: 1 – 2 g cách 6 giờ 1 lần trong 24 giờ.

Trẻ em: 20 30 mg/kg cùng khoảng thời gian như người lớn. Dự phòng thường ngừng trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật.

Trẻ em:

Liều thông thường: 80 – 160 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần. Liều tối đa 160 mg/ngày nhưng không được vượt quá 10 – 12 ngày.

Điều trị xơ nang trong nhiễm khuẩn phổi gây nên bởi *Staphylococcus aureus*: liều 25 – 50 mg/kg, cách 6 giờ một lần. Tổng liều không vượt quá liều người lớn.

Trẻ mới sinh: liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch là 50 -100 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Trẻ sơ sinh: tiêm tĩnh mạch 25 mg/kg, cách 6 giờ một lần; cần theo dõi độc tính với thận, giảm bạch cầu trung tính, phát ban, dị ứng và thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra ở người bệnh.

Trẻ em suy thận vừa: Liều 75 – 100% liều bình thường trong 12 giờ. Trẻ em đi tiểu khó: Liều bằng ½ liều bình thường trong 12 – 24

https://trungtamthuoc.com/

giờ.

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu là 1- 2 g. Giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC 50-80 ml/phút: 2 g mỗi 6 giờ.
- CC 25-50 ml/phút: 1,5 g mỗi 6 giờ.
- CC 10-25 ml/phút: 1 g mỗi 6 giờ.
- CC 2-10 ml/phút: 500 mg mỗi 6 giờ.
- CC < 2 ml/phút: 500 mg mỗi 8 giờ.

Cách dùng

Tiêm bắp: Hòa tan 2 g cephalothin với 8 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 2 g cephalothin với 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch tiêm Natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm Glucose 5%, dung dịch tiêm Ringer lactat, dung dịch tiêm Glucose 5% trong Ringer lactat. Tiêm từ từ liều 1 g cephalothin trong thời gian ít nhất 5 phút.

Truyền tĩnh mạch không liên tục: cách dùng này cho nồng độ huyết thanh rất cao và có hiệu quả. Liều thích hợp trong 24 giờ là 8 – 12 g, mỗi lần tiêm truyền 2 g, 4 lần hoặc 6 lần/ngày. Hòa tan 2 g cephalothin trong 100 ml dung dịch natri clorid tiêm 0,9%, hoặc 100 ml glucose tiêm 5%. Nên tiêm truyền thể tích này trong thời gian từ 30 – 50 phút.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc tiền sử dị ứng với penicillin.

8. Lưu ý và thận trọng

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu dị ứng xảy ra, cần ngưng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận: có thể phải giảm liều. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đông máu, nhất là trong thời gian điều trị cephalothin dài ngày và liều cao. Dùng kết hợp với gentamicin và các aminoglycosid khác có nguy cơ tăng nhiễm độc thận.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cephalothin có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, do đó cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.

Viêm đại tràng màng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo với cephalothin, có thể từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải đánh giá chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị bằng cephalothin.

Dùng kết hợp kháng sinh cephalosporin và aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Nói chung cephalothin được xem là sử dụng an toàn trong khi mang thai. Không có thông báo nào về mối liên quan giữa sử dụng cephalothin với các khuyết tật bẩm sinh hoặc độc tính trên trẻ sơ sinh.

Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai, nên dùng thuốc thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: cephalothin bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp (khoảng 7,5% liều người mẹ dùng có trong sữa). Không biết thuốc có ảnh hưởng độc đến trẻ hay không. Nên thận trọng khi sử dụng cephalothin ở người cho con bú, cần quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

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

Độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời cephalothin với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Probenecid cạnh tranh bài tiết ở ống thận với cephalothin và làm giảm độ thanh thải của cephalothin. Không khuyến cáo dùng đồng thời cephalothin và probenecid.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cephalothin. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cephalothin trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Cephalothin có thể gây trở ngại cho việc đo nồng độ creatinin theo phương pháp Jaffé và có thể cho giá trị cao giả tạo; nên nhớ điều này khi kiểm tra chức năng thận.

Cũng có chứng cứ tăng nhiễm độc thận khi dùng với một thuốc lợi tiểu quai như furosemid, nhưng không thể hiện chắc chắn như furosemid với cefaloridin.

Có thể có sự đối kháng giữa cephalothin và các chất kiềm khuẩn.

Tương kỵ:

Đã thấy cephalothin tương kỵ với aminoglycosid và nhiều chất khác. Không trộn lẫn cephalothin và aminoglycosid trong cùng lọ /túi.

Tủa có thể xảy ra ở dung dịch pH dưới 5.

10.Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm bắp.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, biến chứng chảy máu.
- Da: Ban da dạng sần.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

- Toàn thân: Sốt.
- Da: Nổi mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản ứng phản vệ.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, buồn nôn và nôn.
- Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết/creatinin, viêm thận kẽ.
- Gan: Vàng da ử mật, tăng nhẹ AST, ALT.
- Khác: Đau khớp và bệnh nấm Candida.

Tác dụng không mong muốn liên quan tới liều cao: Cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận; viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

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 dùng thuốc.

11. Quá liều và xử trí

https://trungtamthuoc.com/

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm phản ứng quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.
Xử trí: Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
Nếu có co giật, ngừng ngay thuốc và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các dấu hiệu sinh tồn của người bệnh, các khí trong máu, các chất điện giải trong huyết thanh v.v... Nếu gặp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người suy thận, có thể phối hợp thẩm tách máu và truyền máu, nếu điều trị bảo tồn bị thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu có giá trị chứng minh cách điều trị này.
Khi bị quá liều, cần ngưng dùng cephalothin ngay và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu được chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể được xem xét trong trường hợp quá liều nghiêm trọng.

12. Điều kiện bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°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: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, 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:
04/05/2017

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Cephalothin

Tên biệt dược: **CEPHALOTHIN 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: Cephalothin 2 g (dưới dạng Cephalothin natri).

3- Mô tả sản phẩm

CEPHALOTHIN 2G có dạng bột dùng để tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Mô tả: Bột hoặc bột kết tinh trắng hay gần như trắng, được 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?

Cephalothin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, kể cả viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục.
- Nhiễm khuẩn huyết, kể cả viêm màng trong tim.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Dự phòng trong phẫu thuật.

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

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch: 500 mg - 1 g, mỗi 4-6 giờ, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn nặng: tiêm tĩnh mạch liều 2 g, 4 lần/ ngày.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường: có thể tăng liều đến 12 g/ ngày (2 g mỗi 4 giờ)

Dùng dự phòng trước khi phẫu thuật:

Người lớn: liều thông thường: 1 – 2 g tiêm tĩnh mạch 30 – 60 phút khước khi phẫu thuật; sau đó trong và sau phẫu thuật: 1 – 2 g cách 6 giờ 1 lần trong 24 giờ.

Trẻ em: 20 30 mg/kg cùng khoảng thời gian như người lớn. Dự phòng thường ngừng trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật.

Trẻ em:

Liều thông thường: 80 – 160 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần. Liều tối đa 160 mg/ngày nhưng không được vượt quá 10 – 12 ngày.

Điều trị xơ nang trong nhiễm khuẩn phổi gây nên bởi *Staphylococcus aureus*: liều 25 – 50 mg/kg, cách 6 giờ một lần. Tổng liều không vượt quá liều người lớn.

Trẻ mới sinh: liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch là 50 -100 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Trẻ sơ sinh: tiêm tĩnh mạch 25 mg/kg, cách 6 giờ một lần; cần theo dõi độc tính với thận, giảm bạch cầu trung tính, phát ban, dị ứng và thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra ở người bệnh.

Trẻ em suy thận vừa: Liều 75 – 100% liều bình thường trong 12 giờ. Trẻ em đi tiểu kho: Liều bằng ½ liều bình thường trong 12 – 24 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Liều khởi đầu là 1- 2 g. Giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC 50-80 ml/phút: 2 g mỗi 6 giờ.
- CC 25-50 ml/phút: 1,5 g mỗi 6 giờ.
- CC 10-25 ml/phút: 1 g mỗi 6 giờ.
- CC 2-10 ml/phút: 500 mg mỗi 6 giờ.
- CC < 2 ml/phút: 500 mg mỗi 8 giờ.

Cách dùng

Tiêm bắp: Hòa tan 2 g cephalothin với 8 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch thu được dùng để tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 2 g cephalothin với 20 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc dung dịch tiêm Natri clorid 0,9%, dung dịch tiêm Glucose 5%, dung dịch tiêm Ringer lactat, dung dịch tiêm Glucose 5% trong Ringer lactat. Tiêm từ từ liều 1 g cephalothin trong thời gian ít nhất 5 phút.

Truyền tĩnh mạch không liên tục: cách dùng này cho nồng độ huyết thanh rất cao và có hiệu quả. Liều thích hợp trong 24 giờ là 8 – 12 g, mỗi lần tiêm truyền 2 g, 4 lần hoặc 6 lần/ngày. Hòa tan 2 g cephalothin trong 100 ml dung dịch natri clorid tiêm 0,9%, hoặc 100 ml glucose tiêm 5%. Nên tiêm truyền thể tích này trong thời gian từ 30 – 50 phút.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc tiền sử dị ứng với penicillin.

8- Tác dụng không mong muốn

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm bắp.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, biến chứng chảy máu.
- Da: Ban da dạng sần.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

- Toàn thân: Sốt.
- Da: Nổi mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản ứng phản vệ.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, buồn nôn và nôn.
- Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết/creatinin, viêm thận kẽ.
- Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.
- Khác: Đau khớp và bệnh nấm Candida.

Tác dụng không mong muốn liên quan tới liều cao: Cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận; viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

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 dùng thuốc.

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

Độc tính trên thận tăng khi dùng đồng thời cephalothin với các kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Probenecid cạnh tranh bài tiết ở ống thận với cephalothin và làm giảm độ thanh thải của cephalothin. Không khuyến cáo dùng đồng thời cephalothin và probenecid.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cephalothin. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cephalothin trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Cephalothin có thể gây trở ngại cho việc đo nồng độ creatinin theo phương pháp Jaffê và có thể cho giá trị cao giả tạo; nên nhớ điều này khi kiểm tra chức năng thận.

Cũng có chứng cứ tăng nhiễm độc thận khi dùng với một thuốc lợi tiểu quai như furosemid, nhưng không thể hiện chắc chắn như furosemid với cefaloridin.

Có thể có sự đối kháng giữa cephalothin và các chất kiềm khuẩn.

Tương kỵ:

Đã thấy cephalothin tương kỵ với aminoglycosid và nhiều chất khác. Không trộn lẫn cephalothin và aminoglycosid trong cùng lọ /túi. Tủa có thể xảy ra ở dung dịch pH dưới 5.

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

Bỏ liều hoặc điều trị chưa dứt điểm làm giảm hiệu quả điều trị và làm tăng khả năng kháng thuốc của vi khuẩn.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm phản ứng quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.

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

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Nếu có co giật, ngừng ngay thuốc và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các dấu hiệu sinh tồn của người bệnh, các khí trong máu, các chất điện giải trong huyết thanh v.v… Nếu gặp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người suy thận, có thể phối hợp thẩm tách máu và truyền máu, nếu điều trị bảo tồn bị thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu có giá trị chứng minh cách điều trị này.

Khi bị quá liều, cần ngưng dùng cephalothin ngay và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu được chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể được xem xét trong trường hợp quá liều nghiêm trọng.

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

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu dị ứng xảy ra, cần ngưng dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận: có thể phải giảm liều. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đông máu, nhất là trong thời gian điều trị cephalothin dài ngày và liều cao. Dùng kết hợp với gentamicin và các aminoglycosid khác có nguy cơ tăng nhiễm độc thận.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cephalothin có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, do đó cần phải theo dõi bệnh nhân liên tục.

Viêm đại tràng màng giả liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo với cephalothin, có thể từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải đánh giá chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị bằng cephalothin.

Dùng kết hợp kháng sinh cephalosporin và aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Nói chung cephalothin được xem là sử dụng an toàn trong khi mang thai. Không có thông báo nào về mối liên quan giữa sử dụng cephalothin với các khuyết tật bẩm sinh hoặc độc tính trên trẻ sơ sinh.

Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai, nên dùng thuốc thận trọng và

https://trungtamthuoc.com/

chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: cephalothin bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp (khoảng 7,5% liều người mẹ dùng có trong sữa). Không biết thuốc có ảnh hưởng độc đến trẻ hay không. Nên thận trọng khi sử dụng cephalothin ở người cho con bú, cần quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

15- Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

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.

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

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 NSX: Nhà máy GLOMED 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

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

04/05/2017

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng