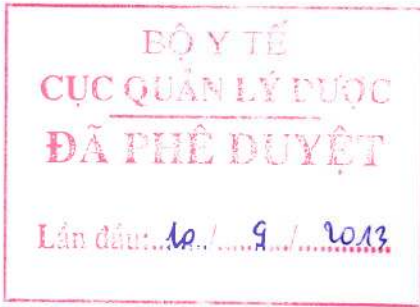
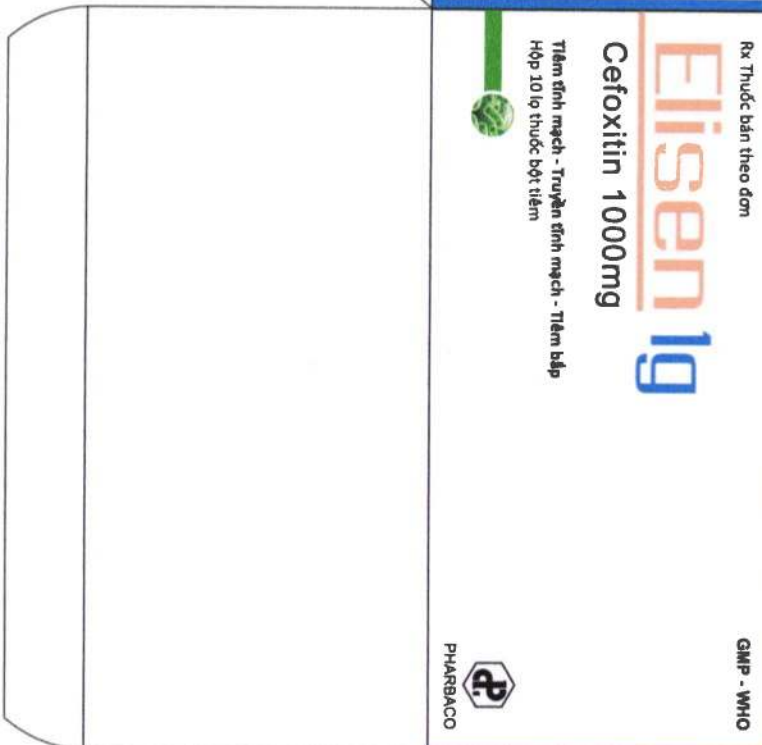
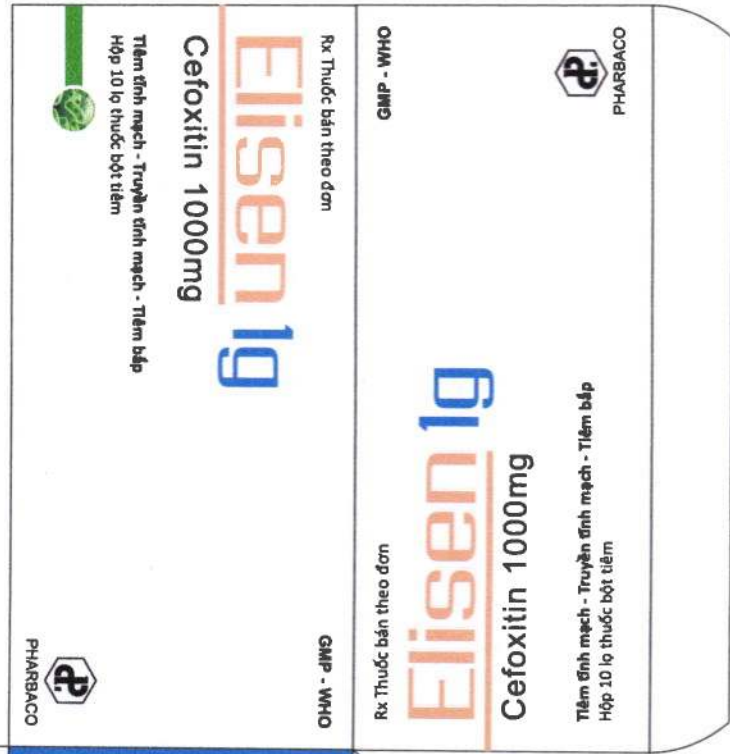


2187/141



21



MẪU NHÃN LỌ THUỐC BỘT TIÊM ELISEN 1g



P.NCPT

Handwritten signature

DS. Hà Thị Thanh Hoa



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM BỘT ELISEN 1g

Trình bày: Hộp 10 lọ.

Thành phần:

Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri): 1,0 g

Dược lực học:

* Cefoxitin là một cephalosporin thế hệ 2, có cấu trúc khác so với các cephalosporin khác do có thêm nhóm 7- α - methoxy gắn vào nhân acid 7- β -aminocephalosporanic có hoạt phổ rộng. Tác dụng diệt khuẩn là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefoxitin bền vững với đa số các β -lactamase của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

* Phổ tác dụng của thuốc bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, và các Streptococci khác trừ *Streptococcus faecalis*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, các loài *Klebsiella*, *Shalmonella*, *Shigella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Vi khuẩn Gram dương yếm khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm yếm khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. Fragilis*

Dược động học:

Sau khi tiêm bắp liều 1g Cefoxitin nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 20-30 phút, trung bình 22-24mcg/ml; nồng độ trong huyết tương trung bình 6,4mcg/ml sau 2 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g Cefoxitin nồng độ đạt được trong huyết tương sau 5 phút là 110-125mcg/ml, sau 4 giờ là 1-2mcg/ml. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 2g Cefoxitin nồng độ đạt được trong huyết tương sau 5 phút là 221 mcg/ml, sau 4 giờ là 3,6 mcg/ml.

Cefoxitin phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể bao gồm dịch màng phổi, hoạt dịch, dịch mật. Khoảng 50-80% Cefoxitin gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của cefoxitin từ 0,7-1,1 giờ. Khoảng 85% cefoxitin được bài tiết qua thận sau 6 giờ dưới dạng không bị chuyển hóa. Cefoxitin được loại bỏ bằng thẩm tách máu nhưng không loại bỏ được bằng thẩm phân màng bụng.

Chỉ định:

Cefoxitin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin như:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi và áp xe phổi



- Nhiễm trùng đường niệu.
- Nhiễm trùng trong ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp xe ổ bụng
- Nhiễm trùng phụ khoa bao gồm cả nội mạc tử cung, vùng chậu.
- Nhiễm trùng máu, xương khớp, da.
- Điều trị bệnh lậu không biến chứng nhưng không được coi là thuốc lựa chọn hàng đầu trong điều trị lậu.

Cefoxitin cũng được sử dụng dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật như: phẫu thuật tiêu hóa, cắt bỏ tử cung, mổ lấy thai.

Liều dùng - Cách dùng:

Liều dùng trong điều trị:

***Người lớn:** thông thường từ 1-2g/lần cách nhau 6-8 giờ/lần. Liều dùng nên được xác định bởi tính nhạy cảm của các vi sinh vật gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân.

- Các nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng da: tiêm tĩnh mạch 1g mỗi 6-8 giờ; 3-4g/ngày
- Nhiễm trùng mức độ vừa, nặng đến nghiêm trọng: tiêm tĩnh mạch 1g mỗi 4 giờ hay 2g mỗi 6-8 giờ; 6-8g/ngày.
- Nhiễm trùng cần sử dụng kháng sinh liều cao: tiêm tĩnh mạch 2g mỗi 4 giờ hoặc 3g mỗi 6 giờ; 12g/ngày.
- Điều trị bệnh lậu không biến chứng: tiêm bắp 1 liều 2g cefoxitin và uống 1g probenecid.

Cefoxitin 1g có thể được sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận với những điều chỉnh liều lượng sau liều tấn công 1-2g, liều duy trì như sau:

Độ thanh thải (ml/phút)	Liều dùng
30-50	1-2g mỗi 8-12 giờ
10-29	1-2g mỗi 12-24 giờ
5-9	0,5g - 1g mỗi 12-24 giờ
<5	0,5g - 1g mỗi 24-48 giờ

Với các bệnh nhân chạy thận nhân tạo, liều 1-2g nên được dùng sau mỗi lần chạy thận, và liều duy trì dựa vào hệ số thanh thải (theo bảng).

***Trẻ em:**

Trẻ em trên 3 tháng tuổi liều từ 80-160 mg/kg thể trọng mỗi ngày chia làm 4-6 lần. Những liều dùng cao nên được sử dụng cho các nhiễm trùng nặng hoặc nghiêm trọng. Tổng số liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 12g.

Độ an toàn trong việc sử dụng cefoxitin ở trẻ sơ sinh và dưới 3 tháng tuổi vẫn chưa được xác định rõ.

Ở bệnh nhi bị suy thận, liều lượng và tần suất liều dùng được điều chỉnh tương tự ở người lớn.

Liều dùng dự phòng:

Liều dùng dự phòng trong phẫu thuật tiêu hóa, cắt bỏ tử cung: 2g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, tiếp đó 2g mỗi 6 giờ sau liều tiêm đầu tiên không quá 24 giờ.

Liều dùng dự phòng cho bệnh nhân mổ lấy thai: Tiêm tĩnh mạch một liều đơn 2g cho người mẹ sau khi kẹp dây rốn.

Bệnh nhân nhi khoa (3 tháng tuổi trở lên): 30 - 40mg/kg/ thể trọng, dùng trước khi phẫu thuật.

Cách dùng: Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Pha 1g Cefoxitin trong 10 ml dung dịch pha tiêm như nước cất pha tiêm, nước muối 0,9%, dextrose 5%.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các cephalosporin, tiền sử có phản ứng phản vệ với penicilin.

Thận trọng:

- Tổng liều dùng hàng ngày cần được giảm khi sử dụng Cefoxitin cho bệnh nhân bị suy thận.
- Nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng trọng sốc phản vệ. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn chéo giữa Cefoxitin với penicilin và các cephalosporin khác.
- Dùng dài ngày làm tăng các vi sinh vật không nhạy cảm, tăng nguy cơ kháng thuốc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Cefoxitin dễ dàng qua nhau thai, nồng độ trong huyết thanh của thai nhi có thể tương đương với nồng độ trong huyết thanh của mẹ. Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập nên chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Cefoxitin được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng Cefoxitin cho phụ nữ đang nuôi con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có tài liệu nào cho thấy sử dụng cefoxitin có ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.
- Các thuốc độc thận: Sử dụng đồng thời các thuốc độc thận như các aminoglycosid, colistin, polymycin B, vancomycin có thể làm tăng độc tính trên thận.

Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng tại chỗ:

Phản ứng tại chỗ tiêm: Đây là tác dụng thường gặp nhất của Cefoxitin. Đau cơ, mềm cơ, co cứng cơ có thể xảy ra khi tiêm bắp. Viêm tắc tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch. Phản ứng bất lợi khi tiêm tĩnh mạch có thể giảm thiểu bằng cách dùng dung dịch lidocain hydroclorid 0,5%, 1%, hoặc hệ đệm, sử dụng kim tiêm loại nông. Không nên sử dụng kim tiêm sâu vì làm tăng nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch huyết khối.

Phản ứng dị ứng:

Phản ứng mẫn cảm: Ban sẩn, ban đỏ, viêm da tróc vảy, ngứa, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác. Phản ứng quá mẫn và phù mạch hiếm khi xảy ra. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, ngưng điều trị bằng Cefoxitin và có những liệu pháp thích hợp như epinephrin, các corticoid, thông thoáng đường thở, thở oxy.

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Máu: Tăng bạch cầu, tiểu cầu, bạch cầu đa nhân, bạch cầu trung tính thoáng qua, giảm tủy xương, thiếu máu tan huyết. Có thể tạo kết quả dương tính giả đối với phép thử Coombs trực tiếp.

Chức năng gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.

Chức năng thận: Tăng creatinin huyết tương và/hoặc ure máu. Độc thận và giảm niệu ít khi xảy ra. Những tác động này thường xảy ra ở những bệnh nhân trên 50 tuổi, bệnh nhân bị suy thận hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc độc thận khác.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm: khó thở, co giật. Nếu có triệu chứng quá liều, cần ngừng ngay sử dụng Cefoxitin và đưa bệnh nhân đến viện để cấp cứu.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

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

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, , biến màu...



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-4-38454561 Fax : 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

