



Mẫu nhãn lọ FIORELA 1 g (Tỷ lệ 100%)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 12

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2013

PHÒNG TỔNG GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM THUỐC

ĐỒNG ĐÀ

219/141

NGƯỜI THIẾT KẾ PHÒNG NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

Phong Quốc Cường



Hướng dẫn sử dụng thuốc
THUỐC BỘT TIÊM FIORELA 1G

Trình bày:

Hộp 10 lọ thuốc bột tiêm .

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc bột tiêm chứa:

Cefotiam (dưới dạng Cefotiam hydroclorid): 1000 mg

Tá dược: Natri carbonat.

Chỉ định:

Nhiễm trùng máu do bị bỏng hay vết mổ, áp xe dưới da, nhọt, viêm tủy xương, viêm khớp có mủ, viêm amidan, viêm phế quản, giãn phế quản có nhiễm trùng, viêm phổi, nhiễm trùng phổi, viêm mủ màng phổi, viêm đường mật, viêm túi mật, viêm phúc mạc, viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm tuyến tiền liệt, viêm màng não (ngoại trừ do Listeria), các nhiễm trùng bên trong tử cung, viêm khung chậu, viêm dây chằng, viêm tuyến Bartholin, viêm tai giữa, viêm xoang.

Liều dùng – cách dùng:

Người lớn: 0,5-2g/ngày chia làm 2-4 lần.

Trẻ em: 40-80mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần.

Trường hợp nhiễm trùng ở người lớn: có thể tăng liều lên 4g/ngày.

Nhiễm trùng máu, viêm màng não ở trẻ em: Tăng liều đến 160mg/kg/ngày.

Liều dùng có thể thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng.

Bệnh nhân suy thận:

Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $\geq 16,6$ ml/phút có thể dùng chế độ liều như những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinine $< 16,6$ ml/phút, cần phải giảm liều xuống còn 75% so với liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường với khoảng cách liều là cách mỗi 6 hoặc 8 giờ.

Chuẩn bị dung dịch tiêm:

* Tiêm tĩnh mạch nhanh: Hòa tan Cefotiam trong nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl đẳng trương, glucose 5% sao cho nồng độ trong khoảng 0,5-1g Cefotiam/20ml dung môi.

* Tiêm truyền nhỏ giọt: tiêm 0,5-2g vào dung dịch bổ sung như glucose, chất điện giải, dung dịch bổ sung amino truyền trong vòng 30 phút đến 2 giờ. Không nên dùng nước cất pha tiêm để pha dung dịch tiêm truyền.

Lưu ý: thuốc pha xong nên sử dụng ngay, dung dịch đã pha có thể bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, trong vòng 8 giờ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử bị mẫn cảm với thuốc này hay các kháng sinh nhóm cephem khác.

Thận trọng:

- Bệnh nhân đã từng mẫn cảm với penicillin.
- Bệnh nhân hay người thân có tiền sử bị dị ứng như hen phế quản, phát ban, nổi mề đay.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Lưu ý:

- Để tránh tình trạng kháng thuốc, nên điều trị trong thời gian ngắn nhất.
- Để dự báo trước những phản ứng có hại như: sốc..., cần tìm hiểu chi tiết tiền sử của bệnh nhân và thực hiện phép thử phản ứng trên da.
- Các biện pháp xử trí khẩn cấp phải luôn sẵn sàng trong các trường hợp xảy ra sốc và sau đó bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận .
- Khi tiêm tĩnh mạch ở liều cao có thể gây đau mạch máu và viêm tĩnh mạch huyết khối (hiếm khi xảy ra). Để tránh các phản ứng này, cần thận trọng khi pha các dung dịch tiêm, vị trí tiêm và phương pháp tiêm. Tốc độ tiêm chậm.

04

- Dung dịch tiêm cần được sử dụng ngay sau khi pha. Màu vàng nhạt của dung dịch có thể đậm dần theo thời gian.

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

Sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai chưa được biết rõ. Vì vậy Cefotiam chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai nếu kết quả điều trị mong đợi có giá trị hơn bất kỳ một nguy cơ nào có thể.

Cefotiam được tìm thấy trong sữa.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc:

Việc sử dụng đồng thời với các hợp chất tương tự (các kháng sinh cephem khác) và các thuốc lợi tiểu như furosemid đã được báo cáo là sẽ tăng rủi ro cho thận. Khi sử dụng sản phẩm này với các thuốc trên nên chú ý kiểm tra chức năng thận.

Tác dụng phụ:

- Sốc: Nếu xảy ra sốc thuốc, ngưng dùng thuốc.
- Da: Hiếm gặp nhiều loại ban đỏ, hội chứng Stevens – Johnson, viêm tróc da có thể xảy ra. Phải ngừng dùng thuốc nếu các tác dụng phụ này xảy ra.
- Quá mẫn: Hiếm khi xảy ra ngứa, phát ban, mề đay, sưng hạch, đau khớp, phản ứng phản vệ.
- Thận: Đã có trường hợp bị rối loạn chức năng thận nặng kể cả suy thận cấp và viêm thận mô kẽ, cần áp dụng các biện pháp kiểm tra định kỳ cho bệnh nhân. Nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra thì phải ngừng dùng thuốc và tiến hành biện pháp điều trị thích hợp.
- Máu: Thiếu máu tiêu huyết, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu ban xuất huyết, tăng bạch cầu ưa eosin. Thiếu máu tan huyết đã được báo cáo khi dùng các kháng sinh khác nhóm cephalosporin.
- Gan: Đôi khi tăng ALT, AST, AL-P. Rối loạn chức năng gan gây tăng bilirubin, LDH, g-GTP có thể xảy ra.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, viêm kết tràng giả mạc, chán ăn, buồn nôn, nôn có thể xảy ra.
- Hô hấp: Sốt, ho, khó thở, rối loạn chụp X quang ngực, viêm phổi mô kẽ có kèm theo tăng bạch cầu eosin và hội chứng PIE có thể hiếm khi xảy ra.
- Hiện tượng bội nhiễm: Nhiễm nấm candida ở các nếp gấp của da có thể xảy ra.
- Thiếu vitamin: Hiếm gặp thiếu vitamin K.

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

Dược lực học:

Cefotiam có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm cả vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn Gram âm, có hoạt tính cao đối với *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenzae*. Ngoài ra Cefotiam còn có hoạt tính chống lại *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *indolepositive Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, và *Proteus morganni*. Thuốc không có tác động trên *Pseudomonas aeruginosa*.

Cefotiam có hoạt tính diệt khuẩn. Nó thể hiện hoạt tính diệt khuẩn ngay cả ở nồng độ ức chế nhỏ nhất.

Cefotiam ngăn cản sự tổng hợp của vách tế bào vi khuẩn. Cefotiam có hoạt tính chống lại vi khuẩn Gram âm bằng cách ngăn cản mạnh sự tổng hợp chéo peptidoglycan do thẩm thấu được qua màng ngoài tế bào, bền với β -lactamase và có ái lực cao với các mảnh protein 1B và 3 của chuỗi penicillin.

Dược động học:

- Nồng độ trong máu: Nồng độ của Cefotiam trong máu sau khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch ở người lớn hoặc trẻ em (với chức năng thận bình thường) phụ thuộc vào liều.

- Phân bố: Khi tiêm tĩnh mạch 1g hoặc 2g Cefotiam cho bệnh nhân bị sỏi mật, nồng độ tối đa được tìm thấy ở mật lần lượt là: 157,6µg/ml và 720,5µg/ml, tỷ lệ tìm thấy trong vòng 2 giờ là khoảng 1%.

Có báo cáo cho rằng Cefotiam được phân bố đến các mô thuộc hạch hạnh nhân, nước bọt, phổi, màng phổi, túi mật, dịch màng bụng, tủy xương, màng ối, dịch tai... Một lượng nhỏ phân bố đến sữa.

- Chuyển hóa: Các chất chuyển hóa của Cefotiam không được tìm thấy trong nước tiểu.

- Sự thải trừ: Cefotiam thải trừ chủ yếu qua thận. Ở người lớn (với chức năng thận bình thường), tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu vào khoảng 50-75% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch một liều đơn 0,5, 1 hoặc 2g.

Nồng độ Cefotiam trong nước tiểu sau khi tiêm tĩnh mạch liều 0,5g là khoảng 2.000µg/ml trong 2 giờ đầu, 350µg/ml trong khoảng từ 2 đến 4 giờ, và 66µg/ml trong khoảng từ 4 đến 6 giờ.

Ở trẻ em (với chức năng thận bình thường) khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch một liều đơn 10, 20 hoặc 40 mg/kg, tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu sau 6 giờ cũng tương tự như người lớn.

- Nồng độ trong máu và sự thải trừ qua nước tiểu ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận:

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, quan sát thấy có sự tăng nồng độ Cefotiam trong máu, kéo dài thời gian bán thải, và giảm tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu. Vì vậy, khi Cefotiam được chỉ định cho những bệnh nhân này, cần phải điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các liều một cách thích hợp.

Quá liều và cách xử trí: Không tìm thấy trong các tài liệu đã tham khảo được.

Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Nhà sản xuất: **CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO**

160 TÔN ĐỨC THẮNG - ĐỒNG ĐA - HÀ NỘI

Điện thoại: 84-4-38.454.561; Fax: 84-4-38.237.460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh