

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

QUIROW Inj.

Cefotetan 1g

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefotetan 1 g

Thành phần tá dược: Natri bicarbonat.

Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm

Mô tả: Lọ chứa bột màu trắng hoặc vàng nhạt

Chỉ định

Quirow Inj được chỉ định trong các trường hợp sau:

Nhiễm khuẩn xương khớp: Gây ra bởi *Staphylococcus aureus*.

Nhiễm khuẩn phụ khoa: Gây ra bởi các chủng nhạy cảm như *S. aureus* (bao gồm các chủng sinh ra penicillinase), *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (liên cầu nhóm B), liên cầu khác (trừ enterococci), *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Bacteroides* (trừ *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*), *Fusobacterium* và cầu khuẩn kỵ khí gram dương (bao gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*).

Nhiễm khuẩn vùng chậu (PID): Cefotetan (hoặc cefoxitin) kết hợp với doxycyclin được xem là một sự lựa chọn tốt cho phác đồ điều trị viêm vùng chậu. Bởi vì cefotetan (hay các cephalosporin khác) không có tác dụng với *Chlamydia*, đồng thời sử dụng một loại thuốc có hoạt tính chống *Chlamydia* (ví dụ, doxycyclin) là cần thiết khi xác định bệnh gây ra bởi *Chlamydia*.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: Gây ra bởi chủng nhạy cảm như *Streptococcus* (trừ enterococci), *E. coli*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *Bacteroides* (ngoại trừ *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*), hoặc *Clostridium*.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Gây ra bởi các chủng nhạy cảm như *S. pneumoniae*, *S. aureus* (bao gồm các chủng sinh penicillinase), *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin), *E. coli*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *P. mirabilis*, hoặc *Serratia marcescens*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Gây ra bởi các chủng nhạy cảm như *S. aureus* (bao gồm các chủng sinh ra penicillinase), *S. epidermidis*, *S. pyogenes* (liên cầu β tan huyết nhóm A), các liên cầu khác (trừ enterococci), *E. coli*, *K. pneumoniae*, *Peptococcus niger*, hoặc *Peptostreptococcus*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (UTIs): Gây ra bởi các chủng nhạy cảm như *E. coli*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia rettgeri*, hoặc *Morganella morganii*.

Không được sử dụng đơn độc cefotetan trong điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu gây ra bởi *Pseudomonas aeruginosa*.

Bệnh lậu: Thuốc được dùng để điều trị bệnh lậu không biến chứng. Không bao gồm các khuyến cáo cho điều trị nhiễm khuẩn do *Neisseria gonorrhoeae*.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật



Thuốc được dùng dự phòng khi phẫu thuật ở những phụ nữ trải qua phẫu thuật ở ổ bụng hay cắt bỏ tử cung hoặc âm đạo.

Thuốc được dùng dự phòng khi phẫu thuật ở bệnh nhân trải qua phẫu thuật đường mật hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa.

Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng cách tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm bắp sâu.

Tiêm tĩnh mạch:

Cách pha dung dịch tiêm: Lọ chứa 1 g cefotetan được hòa tan hoàn toàn trong 10 ml nước cất pha tiêm, lắc kỹ, thu được dung dịch đồng nhất.

Cách tiêm: Tiêm trực tiếp dung dịch tiêm đã pha vào tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 3 đến 5 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Cách pha dung dịch tiêm: Lọ chứa 1 g cefotetan được hòa tan hoàn toàn trong 50 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch dextrose 5%, hoặc dung dịch natri chlorid 0,9%.

Cách tiêm: Truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian 20-60 phút.

Tiêm bắp sâu:

Cách pha dung dịch tiêm: Lọ chứa 1 g cefotetan được hòa tan hoàn toàn trong 2 ml nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch lidocain hydrochlorid 0,5% hoặc 1,0%.

Cách tiêm: Tiêm sâu vào bắp thịt lớn.

Liều dùng

Đối với trẻ em:

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em ≥ 1 tháng tuổi: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: Liều 40-80 mg/kg/ngày X 2 lần ngày.

Dự phòng trong phẫu thuật

Trẻ em trải qua phẫu thuật đại tràng: Tiêm tĩnh mạch: 30-40 mg/kg được tiêm trong vòng 0,5-1 giờ trước khi rạch phẫu thuật.

Trẻ em trải qua phẫu thuật ruột thừa: Tiêm tĩnh mạch 20-40 mg/kg được tiêm trong vòng 0,5-1 giờ trước khi rạch phẫu thuật.

Đối với người lớn:

Nhiễm khuẩn nhẹ: Tiêm bắp hay tĩnh mạch: 1-2 g/12 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng: Tiêm bắp hay tĩnh mạch: 2 g/12 giờ.

Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: Tiêm tĩnh mạch: 3 g/12 giờ.

Nhiễm khuẩn phụ khoa:

Nhiễm khuẩn vùng chậu: Tiêm tĩnh mạch 2 g/12 giờ, sử dụng kết hợp với tiêm tĩnh mạch hoặc uống doxycyclin 100 mg/ 12 giờ. Việc dùng cefotetan có thể ngưng sau 24 giờ khi tình trạng viêm được cải thiện và tiếp tục uống doxycyclin 100 mg/12 giờ để hoàn thành 14 ngày điều trị.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da:

Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình:

Tiêm tĩnh mạch: 1 g/12 giờ hoặc 2 g/24 giờ, đối với nhiễm khuẩn do *K. pneumoniae*: 1-2 g/12 giờ.

Tiêm bắp: 1 g/12 giờ, đối với nhiễm khuẩn do *K. pneumoniae*: 1-2 g/ 12 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng:

Tiêm tĩnh mạch: 2 g/12 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (UTIs):

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp: 500 mg/12 giờ; 1-2 g/12 giờ.

Dự phòng trong phẫu thuật:

Phẫu thuật sản phụ khoa:



Tiêm tĩnh mạch:

Cắt bỏ tự cung: Liều 1- 2 g tiêm trong vòng 0,5-1 giờ trước khi rạch phẫu thuật.

Mổ lấy thai: Liều 1- 2 g tiêm trong vòng 0,5-1 giờ trước khi rạch phẫu thuật.

Phẫu thuật đại tràng, ruột thừa hoặc phẫu thuật đường ruột khác:

Liều 1- 2 g tiêm trong vòng 0,5-1 giờ trước khi rạch phẫu thuật.

Liều dùng tối đa: 6 g/ngày.

Liều dùng cho các trường hợp đặc biệt:

Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Liều dùng được tính dựa trên độ thanh thải creatinin Cl_{cr} .

Cl_{cr} (ml/ phút)	Liều
>30	Như liều thường dùng
10-30	50% liều thường dùng/ 12 giờ hoặc liều thường dùng/ 24 giờ
<10	25% liều thường dùng/ 12 giờ hoặc liều thường dùng/ 48 giờ
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	25% liều thường dùng/ 24 giờ giữa các ngày thẩm tách máu và 50% liều thường dùng/ 24 giờ dùng trong các ngày thẩm tách máu

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc và nhóm cephalosporins

Những người bị bệnh thiếu máu, tan máu do cephalosporin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5 - 10% trường hợp. Phải hết sức thận trọng khi dùng cefotetan cho người bệnh bị dị ứng với penicilin.

Bệnh nhân bị đái tháo đường.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Nếu đồng thời dùng thuốc có khả năng gây độc đối với thận (ví dụ như các aminoglycosid) thì phải theo dõi kiểm tra chức năng thận.

Cefotetan có thể gây dương tính giả với xét nghiệm glucose hoặc xét nghiệm creatinin.

Thuốc natri nên thận trọng dùng ở bệnh nhân có chế độ kiêng natri.

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

Phụ nữ có thai

Không dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Có thể dùng cefotetan với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt. Thuốc phân bố vào sữa mẹ với nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề được đặt ra với trẻ đang bú là: Làm thay đổi vi khuẩn chí đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ và ảnh hưởng lên kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi trẻ bị sốt.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Uống rượu trong vòng 72 giờ sau khi uống cefotetan có thể gây ra phản ứng disulfiram như đỏ mặt, đau đầu, tim đập nhanh.

Khi dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với nhóm aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.



Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hay gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1000$

Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*....

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.

Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.

Gan: Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng ngay cefotetan khi có biểu hiện nặng các tác dụng không mong muốn (như đáp ứng quá mẫn, viêm đại tràng có màng giả)

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị ỉa chảy nặng hoặc kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng có màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng cefotetan và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C. difficile* (ví dụ như metronidazol, vancomycin).

Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay cefotetan và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị.

Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ cefotetan trong máu.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: J01DC05

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ thứ hai

Cefotetan là một kháng sinh loại cephamycin được dùng trong dự phòng và điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn. Nó thường được phân vào nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ hai, có phổ kháng khuẩn tương tự như cephalosporin thế hệ thứ hai, và có thêm tác dụng trên vi khuẩn yếm khí.

Các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như: *S. pneumonia*, *S. aureus* (bao gồm các chủng sinh ra penicillinase), *S. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (liên cầu nhóm B), liên cầu khác (trừ enterococci), *Escherichia coli*, *Klebsiella* (bao gồm *K. pneumoniae*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia rettgeri*, hoặc *Morganella morganii*, *Bacteroides* (trừ *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*), *Fusobacterium*, và cầu khuẩn kỵ khí gram dương (bao gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus*) hoặc *Clostridium*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicilin), *Serratia marcescens*.

Đặc tính dược động học

Hấp thu:



Thuốc hấp thu hoàn toàn sau khi tiêm, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1,5- 4 giờ sau khi tiêm.

Phân bố:

Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, thuốc phân bố với nồng độ thấp trong dịch não tủy. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và phân bố được vào sữa mẹ. Khoảng 76-91% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Thuốc không chuyển hóa nhưng 1-10% liều dùng của thuốc được tìm thấy trong huyết tương và nước tiểu dưới dạng tautomer hóa. Tautomer này có hoạt tính vi sinh học và dược động học tương tự cefotetan.

Thải trừ:

Khoảng 49-81% liều dùng của thuốc được thải trừ vào nước tiểu qua lọc cầu thận và khoảng 20% thuốc được bài tiết qua mật. Nửa đời thải trừ của thuốc ở người lớn có chức năng thận bình thường là 2,8-4,6 giờ. Bệnh nhân có chức năng thận suy giảm ở mức độ bình thường nửa đời thải trừ của thuốc là 10 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

KUKJE Pharma Ind. Co., Ltd

47, Sanseong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

