



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2015
15/11/2015

VID-25046-16/154

Rx Thuốc kê đơn

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

RIBOTACIN

SĐK:

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa:

Cefuroxim natri tương đương cefuroxim 750 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 2. Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase, do biến đổi các protein gắn penicillin, do thay đổi tính thấm màng ngoài hoặc do hình thành bơm.

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta - lactamase/ cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefuroxime đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicilinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao, vì vậy có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A,B,C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*.

Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Muối natri của cefuroxim được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 27µg/ml đạt được vào khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50µg/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau liều tiêm khoảng 8 giờ, vẫn đo được nồng độ điều trị trong huyết thanh.

Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh.

Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m². Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều sử dụng thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxim qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi), nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn thể nặng niệu - sinh dục, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra; nhiễm khuẩn lậu lan tỏa và không có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae*. Cefuroxim natri cũng được tiêm để điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ sử dụng thuốc tiêm cephalosporin trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng. Có thể tiêm bắp sâu (chỉ đối với trường hợp hàm lượng 750mg), tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Người lớn:

Liều thông thường là 750mg, 8 giờ một lần, nhưng trong các nhiễm khuẩn nặng hơn có thể tiêm tĩnh mạch 1,5g, 8 giờ hoặc 6 giờ một lần.

Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ:

30mg đến 60mg/kg thể trọng/ngày, nếu cần có thể tăng đến 100mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Trường hợp suy thận:

Có thể cần giảm liều tiêm. Khi độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 - 20ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750mg, 12 giờ một lần. Khi độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750mg mỗi ngày một lần.

Người bệnh đang thẩm tách máu, dùng liều 750mg vào cuối mỗi lần thẩm tách. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng định kỳ và đang lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ, liều thích hợp thường là 750mg, ngày hai lần.

Suy gan:

Cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận, vì vậy dược động của thuốc không bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân bị suy gan.

Viêm màng não do chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Người lớn, tiêm tĩnh mạch liều 3g, 8 giờ một lần; trẻ em và trẻ còn rất nhỏ, tiêm tĩnh mạch liều 200 - 240mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ; sau 3 ngày hoặc khi có cải thiện về lâm sàng có thể giảm liều tiêm tĩnh mạch xuống 100mg/kg thể trọng/ngày. Trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch 100mg/kg/ngày, có thể giảm liều xuống 50mg/kg/ngày khi có chỉ định lâm sàng.

Bệnh lậu:

Dùng liều duy nhất 1,5g. Có thể chia làm 2 mũi tiêm 750mg vào các vị trí khác nhau, ví dụ vào hai mông.

Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:

Liều thông thường là 1,5g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 750mg, cứ 8 giờ một lần cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau. Trong thay khớp toàn bộ, có thể trộn 1,5g bột cefuroxime với xi măng methylmethacrylat.

♣ Cách pha:

- Dung môi pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch: Nước cất pha tiêm.
- Dung môi pha truyền tĩnh mạch liên tục: Thuốc tiêm natri chloride 0,9%, thuốc tiêm dextrose 5%, thuốc tiêm dextrose 10%, thuốc tiêm dextrose 5% và natri chloride 0,9%, thuốc tiêm dextrose 5% và natri chloride 0,45%, hoặc thuốc tiêm natri lactate M/6.
- *Tiêm bắp:* thêm 3 ml nước cất pha tiêm vào 750 mg Ribotacin. Lắc nhẹ sẽ cho ra huyền dịch trắng đục.
- *Tiêm tĩnh mạch:* hòa tan Ribotacin trong nước cất pha tiêm ít nhất 6 ml cho 750 mg. Lắc nhẹ sẽ cho ra dung dịch màu vàng nhạt.

- *Truyền tĩnh mạch*: đối với truyền tĩnh mạch ngắn (như tối đa 30 phút), có thể hòa tan 1,5 g trong 50 ml nước cất pha tiêm. Các dung dịch này có thể tiêm thẳng vào tĩnh mạch hay qua ống của bộ dây tiêm truyền nếu bệnh nhân đang được truyền dịch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin.
Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ beta-lactam nào.



THẬN TRỌNG

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

Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi phương tiện để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Mặc dù cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Nên giảm liều cefuroxim ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính, vì ở những người này với liều thường dùng, nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cũng có thể cao và kéo dài.

Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol cho người bệnh bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

Test Coomb dương tính khi dùng cefuroxim có thể ảnh hưởng đến các phản ứng máu chéo.

Thận trọng ở người kiêng muối do thuốc chứa natri.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

Cefuroxim có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai đường uống.

Sử dụng đồng thời với thuốc kháng vitamin K có thể làm tăng INR.

Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận - bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ. Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai.

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến quá trình lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ước tính có khoảng 3% số người bệnh điều trị xảy ra tác dụng không mong muốn.

Thường gặp,

Toàn thân: Đau rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Dạ: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp,

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Dạ: Nổi mề đay, ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

Hiếm gặp,

Toàn thân: Sốt.

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.

Dạ: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Thần kinh trung ương: Con co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Ngừng sử dụng cefuroxime; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng adrenalin, thở oxy, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Khi bị viêm đại tràng giả mạc thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

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

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp:

Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và tiêu chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và con co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí quá liều:

Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

BẢO QUẢN:

Lọ bột pha tiêm: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch tiêm sau khi pha sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ ở nhiệt độ tủ lạnh. Dung dịch tiêm truyền pha trong thuốc tiêm natri clorid 0,9% hoặc thuốc tiêm dextrose 5% sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở tủ lạnh hoặc ổn định trong 26 tuần ở nhiệt độ đông lạnh. Sau khi để đông lạnh, dung dịch băng tan ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở nhiệt độ tủ lạnh.

Dung dịch được pha có thể bị sẫm màu trong quá trình bảo quản nhưng sự thay đổi màu này không ảnh hưởng gì đến hiệu lực của thuốc.

TƯƠNG Kỵ

Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxim.
Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/túi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Lọ 750mg, hộp 10 lọ.



Sản xuất tại

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

