*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*

https://trungtamthuoc.com/

# PHILOXIM

**SĐK: VD-24634-16**

- **THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ chứa:

*Hoạt chất:*

Cefotaxim natri tương đương cefotaxim 1 g

*Tá dược:* Không có.

- **ĐẶNG BÀO CHẾ:** Bột pha tiêm.
- **DƯỢC LỰC HỌC**

Cefotaxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta lactamase. Hoạt tính kháng khuẩn của các cephalosporin do sự ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

- **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Cefotaxim được hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm bắp. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được sau 30 phút tiêm một liều 500mg hoặc 1 g cefotaxim lần lượt là 12 và 20mcg/ml. Thời gian bán thải của cefotaxim khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetylcefotaxim khoảng 1,5 giờ. Khoảng 40% cefotaxim gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc, nhất là của desacetylcefotaxim kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và ở người bệnh bị suy thận nặng. Bởi vậy cần phải giảm liều lượng thuốc ở những đối tượng này. Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh bị bệnh gan. Cefotaxim và desacetylcefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Thuốc đào thải chủ yếu qua thận, khoảng 40% - 60% liều dùng được đào thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong 24 giờ. Khoảng 15-25% liều dùng được thải trừ dưới dạng dẫn xuất desacetyl.

- **CHỈ ĐỊNH**

Cefotaxim được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm dưới đây gây ra:

**Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:** bao gồm viêm phổi, do *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes** (các streptococci nhóm A) và các streptococci khác (trừ enterococci, vì dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* (các chủng tiết và không tiết penicillinase), *Escherichia coli, Klebsiella* species, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae, Proteus mirabilis, Serratia marcescens*, Enterobacter* species, *Proteus* indole dương tính và *Pseudomonas* species (bao gồm *P. aeruginosa*) gây ra.

**Nhiễm trùng đường sinh dục-niệu:** Nhiễm trùng đường tiết niệu do *Enterococcus* species, *Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus** (các chủng tiết và không tiết penicillinase), *Citrobacter* species, *Enterobacter* species, *Escherichia coli, Klebsiella* species, *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Providencia stuartii, Morganella morganii*, Providencia rettgeri*, Serratia marcescens* và *Pseudomonas* species (bao gồm *P. aeruginosa*) gây ra. Ngoài ra, bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung đơn và trực tràng) do *Neisseria gonorrhoeae* gây ra, bao gồm các chủng tiết penicillinase.

**Nhiễm trùng phụ khoa:** Bao gồm bệnh viêm khung xương chậu, viêm màng trong tử cung, viêm mô tế bào khung xương chậu do *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus* species, *Enterococcus* species, *Enterobacter* species*, *Klebsiella* species*, *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Bacteroides* species (bao gồm *Bacteroides fragilis**), *Clostridium* species, và khuẩn cầu kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus* species và *Peptococcus* species) và *Fusobacterium* species (bao gồm *F. nucleatum**) gây ra. Cũng giống như các cephalosporin khác, thuốc không có hoạt tính kháng *Chlamydia trachomatis*.

**Nhiễm trùng huyết** do *Escherichia coli, Klebsiella* species, và *Serratia marcescens, Staphylococcus aureus* và *Streptococcus* species (bao gồm *S. pneumonia*) gây ra.

**Nhiễm trùng da và cấu trúc da** do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng tiết và không tiết penicillinase), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes* (các liên cầu khuẩn nhóm A) và các liên cầu khuẩn khác, *Enterococcus* species, *Acinetobacter* species*, *Escherichia coli, Citrobacter* species (bao gồm *C. freundii**), *Enterobacter* species, *Klebsiella* species, *Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, Morganella morganii, Providencia rettgeri*, Pseudomonas* species, *Serratia marcescens, Bacteroides* species, và cầu khuẩn kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus** species và *Peptococcus* species) gây ra.

**Nhiễm trùng trong ổ bụng:** bao gồm viêm màng bụng do *Streptococcus* species*, *Escherichia coli, Klebsiella* species, *Bacteroides* species, và cầu khuẩn kỵ khí (bao gồm *Peptostreptococcus** species và *Peptococcus** species) *Proteus mirabilis**, và *Clostridium* species* gây ra.

**Nhiễm trùng xương và/hoặc khớp** do *Staphylococcus aureus* (các chủng tiết và không tiết penicillinase), *Streptococcus* species (bao gồm *S. pyogenes**), *Pseudomonas* species (bao gồm *P. aeruginosa**), và *Proteus mirabilis** gây ra.

**Nhiễm trùng hệ thần kinh trung ương:** Viêm màng não và viêm não thứ do *Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae** và *Escherichia coli** gây ra.

(*) Hiệu quả đối với cơ quan này, trong hệ cơ quan này, đã được nghiên cứu ít hơn 10 loại nhiễm khuẩn.

**Dự phòng:**

Dùng cefotaxim trước, trong hoặc sau thời gian phẫu thuật có thể giảm tỷ lệ bị nhiễm trùng ở các bệnh nhân đang phẫu thuật (vì dụ phẫu thuật ở bụng hoặc đường tiêu hóa và đường sinh dục-niệu) có thể bị nhiễm trùng hoặc có khả năng nhiễm trùng.

Ở các bệnh nhân đang tiến hành thủ thuật mổ mở tử cung và ở bụng (sau khi kẹp dây rốn) và hậu phẫu, dùng PHILOXIM có thể làm giảm tỷ lệ mắc các bệnh nhiễm trùng sau phẫu thuật ở mức nhất định.

Hiệu quả sử dụng trong phẫu thuật lựa chọn tùy thuộc vào thời gian điều trị. Để đạt được các nồng độ thuốc hiệu quả ở mô, nên dùng PHILOXIM 0,5 giờ hoặc 1,5 giờ trước khi phẫu thuật.

Với bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật đường tiêu hóa, chuẩn bị ruột trước phẫu thuật bằng phương pháp làm sạch cơ học cộng như với một kháng sinh không hấp thu (vì dụ, neomycin) được khuyến cáo.

Nếu bệnh nhân có dấu hiệu nhiễm trùng, cần thu thập các mẫu đơn nuôi cấy để xác định sinh vật gây bệnh và tiến hành liệu pháp điều trị thích hợp.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của PHILOXIM và các thuốc kháng sinh khác, chỉ dùng PHILOXIM trong điều trị hoặc dự phòng các bệnh nhiễm trùng đã được chứng minh hoặc có nhiều khả năng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có đồng tin về độ nhạy cảm và mười cấy vi khuẩn, cần xem xét việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp điều trị kháng khuẩn. Trường hợp chưa có các thông tin này, các mô hình độ nhạy cảm và dịch tễ học cục bộ có thể giúp phần trong việc lựa chọn liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm.

- **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Dùng dịch cefotaxim đông đã tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

**1. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** Liều dùng và cách dùng được xác định dựa vào mức độ nhạy cảm của chủng vi khuẩn gây bệnh, mức độ nhiễm trùng của bệnh và tình trạng của bệnh nhân. Liều tối đa hàng ngày không vượt quá 12g

| Tình trạng bệnh | Liều dùng hàng ngày (g) | Cách dùng và đường dùng |
|---|---|---|
| Bệnh lậu không biến chứng | 1 | Tiêm bắp 1g (liều đơn) |
| Nhiễm trùng không biến chứng | 2 | Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1g mỗi 12 giờ. |
| Nhiễm trùng vừa và nặng | 3-6 | Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1g đến 2g mỗi 8 giờ. |
| Nhiễm trùng rất nặng (nhiễm trùng huyết, hệ thần kinh trung ương) | 6-8 | Tiêm tĩnh mạch 2g mỗi 6 đến 8 giờ. |
| Nhiễm trùng nguy hiểm đến tính mạng | 12 | Tiêm tĩnh mạch 2g mỗi 4 giờ. |

**2. Bệnh nhân mổ lấy thai:**

Liều khởi đầu 1g cefotaxim tiêm tĩnh mạch ngay sau khi kẹp dây rốn. Liều thứ 2 và thứ 3 lần lượt là 1g cefotaxim tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch sau khi tiêm liều đầu tiên 6 giờ và 12 giờ.

**3. Trẻ sơ sinh và trẻ em:**

Liều dùng khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ em như sau:

*Trẻ sơ sinh (từ 0-1 tháng tuổi):*

Từ 0-1 tuần tuổi: 50 mg/kg mỗi lần, mỗi 12 giờ, tiêm tĩnh mạch.

Từ 1-4 tuần tuổi: 50 mg/kg mỗi lần, mỗi 8 giờ, tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng là giống nhau giữa trẻ sinh thiếu tháng và trẻ sinh đủ tháng.

*Trẻ sơ sinh và trẻ em (từ 1 tháng đến 12 tuổi):*

Với trẻ có trọng lượng cơ thể dưới 50kg, liều khuyến cáo là 50-180mg/kg/ngày tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, chia 4 đến 6 lần. Liều dùng cao hơn được dùng trong điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng và nghiêm trọng hơn, bao gồm viêm màng não.

Trẻ có trọng lượng cơ thể từ 50kg trở lên dùng liều thông thường ở người lớn, liều tối đa hàng ngày không vượt quá 12g cefotaxim.

**4. Người già:**

Cefotaxim được bài tiết qua thận, và nguy cơ xảy ra các phản ứng độc hại với thuốc có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy thận. Do người già thường bị suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng và cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.

**5. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận:** Ở các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ước lượng dưới 20ml/phút, liều duy trì cần được giảm đi một nửa. Liều khởi đầu được xác định dựa vào mức độ nhạy cảm của chủng vi khuẩn gây bệnh và mức độ nhiễm trùng của bệnh.

*** Cách dùng:**

**1. Tiêm tĩnh mạch:**

Hòa tan 0,5g cefotaxim trong 2ml nước cất pha tiêm hoặc 1g cefotaxim trong 4ml nước cất pha tiêm. Dung dịch đã pha có thể tiêm trong khoảng từ 3 đến 5 phút. Không dùng natri bicarbonat để pha dung dịch tiêm. Với truyền tĩnh mạch (hoặc liều cao hơn), hòa tan 2g cefotaxim trong 100ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% hoặc các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch riêng. Thời gian truyền từ 50 đến 60 phút. Với truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn, dùng 4ml nước cất pha tiêm hoặc một trong số các dung dịch trên, và truyền trong 20 phút. Không được dùng natri bicarbonat để pha dung dịch tiêm truyền trong bất kỳ trường hợp nào.

**2. Tiêm bắp:**

Hòa tan 0,5g cefotaxim trong 2ml nước cất pha tiêm hoặc 1g cefotaxim trong 4ml nước cất pha tiêm. Dung dịch đã pha nên được tiêm sâu vào phần cơ thể tương ứng với khối cơ lớn như phần tư bên ngoài phía trên của mông (tương ứng cơ mông to). Ở mặt vị trí trên mông, không được tiêm nhiều hơn 4ml đối với người lớn, và không được tiêm nhiều hơn 2ml đối với trẻ em và trẻ sơ sinh. Nên tiêm tĩnh mạch khi liều dùng hàng ngày vượt quá 2g đối với người trưởng thành, 100mg/kg/ngày đối với trẻ em và trẻ sơ sinh, hoặc trong trường hợp tiêm 1g nhiều hơn 2 lần mỗi ngày. Ở người lớn và trẻ trên 12 tuổi, có thể pha cefotaxim trong dung dịch lidocaine 1% (1g pha trong 4ml) để tránh đau khi tiêm bắp. Nhưng dung dịch này không dùng để tiêm tĩnh mạch.

- **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn cảm với cefotaxim natri, hoặc các kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin.

- **THẬN TRỌNG**

Cần thận trọng khi dùng cefotaxim cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

**Xét nghiệm cận lâm sàng**

Xét nghiệm Coomb dương tính đã được ghi nhận ở bệnh nhân đang dùng cephalosporin. Điều này có thể xảy ra ở bệnh nhân đang điều trị bằng cefotaxim. Phản ứng dương tính giả với glucose có thể xảy ra với phương pháp khác, không phải phương pháp glucose oxidase đặc hiệu.

**Thận trọng trong sử dụng thuốc**

Các thuốc dùng theo đường tiêm cần được kiểm tra kỹ bằng mắt thường những tiêu phân lạ và sự đổi màu của thuốc trước khi dùng. Lọ chứa thuốc bột khô nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng. Nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha. Không dùng dung dịch đã pha sau 24 giờ. Trong quá trình bảo quản, dung dịch thuốc có thể có màu đậm hơn. Tuy nhiên, hiệu quả và độ an toàn của thuốc không bị thay đổi nếu đảm bảo các điều kiện bảo quản.

- **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Cần thận trọng khi dùng đồng thời kháng sinh cephalosporin ở liều cao cùng với kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu như furosemid do có thể xảy ra tác dụng không mong muốn trên thận. Tuy nhiên, dùng liều cefotaxim khuyến cáo không gây tăng độc tính trên thận.

Cephalosporin và colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

Cefotaxim và penicilin: Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng cefotaxim đồng thời aztocillin.

Cefotaxim và các ureido-penicilin (azlocillin hay mezlocillin): dùng đồng thời các thứ thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận. Phải giảm liều cefotaxim nếu dùng phối hợp các thuốc đó.

Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của cyclosporin.

- **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

- **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không ghi nhận tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến sự phát triển của bào thai, nhưng độ an toàn của cefotaxim đối với phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, không nên dùng cefotaxim cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ, trừ khi lợi ích của việc điều trị quan trọng hơn các nguy cơ có thể xảy ra.

Cefotaxim được tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

- **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Các tác dụng không mong muốn xảy ra với tần số phổ biến (tần số từ hơn 1%):**

*Tác dụng không mong muốn tại vị trí tiêm (4,3%):* Viêm tại vị trí tiêm khi tiêm tĩnh mạch. Đau, cứng và nhạy cảm đau tại vị trí tiêm sau khi tiêm bắp.

*Quá mẫn cảm (2,4%):* Phát ban, ngứa, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, và ít gặp hơn là mày đay và phản vệ.

*Đường tiêu hoá (7,4%):* Viêm kết tràng, tiêu chảy, nôn và buồn nôn.

Triệu chứng viêm kết tràng màng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị cefotaxim.

Hiếm gặp nôn và buồn nôn xảy ra.

**Các tác dụng không mong muốn xảy ra với tần số thấp hơn (dưới 1%):**

*Hệ tim mạch:* Loạn nhịp tim có thể đe dọa đến tính mạng sau khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh (dưới 60 giây) qua ống thông tĩnh mạch trung tâm đã được ghi nhận.

*Huyết học:* Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu thoáng qua, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu và chứng mất bạch cầu hạt có thể xảy ra. Đã ghi nhận kết quả xét nghiệm Coomb dương tính ở một số bệnh nhân điều trị bằng cefotaxim và các kháng sinh cephalosporin khác. Hiếm khi xảy ra thiếu máu tan huyết.

*Hệ tiết niệu:* Bệnh do monilia, viêm âm đạo.

*Hệ thần kinh trung ương:* Đau đầu.

*Gan:* Tăng thoáng qua SGOT, SGPT, LDH trong huyết thanh và nồng độ phosphatase alkaline trong huyết thanh đã được báo cáo.

*Thận:* Cũng như một số kháng sinh cephalosporin khác, viêm thận kẽ và tăng thoáng qua BUN và creatinin đã được ghi nhận.

*Da:* Cũng như các kháng sinh cephalosporin khác, các trường hợp cá biệt của hồng ban đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo.

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

- **QUÁ LIỀU**

Trường hợp bệnh nhân dùng quá liều cefotaxim natri đã được báo cáo. Hầu hết các trường hợp không biểu hiện độc tính rõ ràng. Các phản ứng hay gặp là tăng BUN và creatinin. Bệnh nhân quá liều cần cấp tính cần được theo dõi cẩn thận và tiến hành các biện pháp điều trị hỗ trợ.

- **BẢO QUẢN:** Trong bột khô, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các dung dịch cefotaxim đã pha để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vẫn giữ được tác dụng sau 24 giờ nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 22°C, trong vòng 10 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (dưới 5°C).

Dung dịch cefotaxim đã pha để truyền tĩnh mạch vẫn giữ nguyên hiệu lực trong vòng 24 giờ nếu để ở nhiệt độ dưới 22°C, trong vòng 5 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh (dưới 5°C).

- **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

- **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp chứa 10 lọ x 1g.

*Sản xuất bởi:*

**CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

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