https://trungtamthuoc.com/

R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VICEFOXITIN 2G

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Cho 01 lọ:

Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri): 2,0 g.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền. Bột trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh không màu, đậy nút cao su và xiết nắp nhôm kín.

3. CHỈ ĐỊNH

VICEFOXITIN 2G được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin gây ra, bao gồm:

- Viêm phúc mạc và các bệnh nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng và vùng chậu
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Nhiễm khuẩn huyết
- Viêm nội tâm mạc
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da

Thuốc có độ ổn định cao có thể kháng lại beta-lactamase, do đó có hiệu quả chống lại các vi khuẩn sinh beta-lactamase kháng penicillin hoặc cephalosporin. Thuốc cũng có thể được sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn hỗn hợp do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin.

Thuốc có thể được sử dụng trong hỗ trợ điều trị phẫu thuật các bệnh nhiễm khuẩn bao gồm áp xe, nhiễm khuẩn biến chứng thủng tạng rỗng, nhiễm khuẩn da và viêm bao thanh dịch do vi khuẩn hiếu khí, hỗn hợp vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí hoặc vi khuẩn kỵ khí gây ra.

Thuốc cũng được chỉ định trong dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật liên quan đến một số thủ thuật phẫu thuật ở đường tiêu hóa, đường mật và đường sinh dục.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm bắp.

Liều dùng: Liều dùng được tính theo dạng base.

https://trungtamthuoc.com/

Liều lượng và đường dùng được xác định theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Có thể bắt đầu điều trị trong khi chờ kết quả xét nghiệm độ nhạy cảm của vi khuẩn với thuốc.

Người lớn:

Liều thông thường là 1 g hoặc 2 g mỗi 8 giờ (xem bảng 1). Đối với người lớn bị suy giảm chức năng thận, có thể dùng liều ban đầu là 1 – 2 g, sau đó dùng liều duy trì theo hướng dẫn ở bảng 2.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, tổng liều hàng ngày không nên vượt quá 12 g/ngày.

Bảng 1: Hướng dẫn liều dùng của cefoxitin

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng	Tần suất	Tổng liều mỗi ngày
Nhiễm khuẩn không biến chứng	1 g	Mỗi 8 giờ (Đôi khi mỗi 6 giờ)	3 g (4 g)
Nhiễm khuẩn mức độ vừa đến nghiêm trọng	2 g	Mỗi 8 giờ (Đôi khi mỗi 6 giờ)	6 g (8 g)
Nhiễm khuẩn thường cần sử dụng kháng sinh liều cao	3 g (2 g)	Mỗi 6 giờ (mỗi 4 giờ)	12 g

Bảng 2: Liều duy trì ở người lớn bị suy giảm chức năng thận

Mức độ suy thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng	Tần suất
Suy thận nhẹ	80 – 30	1 – 2 g	Mỗi 8 – 12 giờ
Suy thận vừa	29 – 10	1 – 2 g	Mỗi 12 – 24 giờ
Suy thận nặng	< 10	0,5 – 1 g	Mỗi 12 – 24 giờ
Bệnh nhân đang thẩm phân máu*	< 5	0,5 – 1 g	Mỗi 24 – 48 giờ

**: Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, nên dùng liều nạp 1 – 2 g sau mỗi lần chạy thận và liều duy trì nên được thực hiện theo hướng dẫn trong bảng trên. Nên theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương.*

Bệnh lậu không biến chứng: Khi điều trị bệnh lậu không biến chứng, bao gồm cả bệnh do các chủng sinh penicillinase gây ra, liều duy nhất khuyến cáo là tiêm bắp 2 g cefoxitin kèm với uống 1 g probenecid (cùng lúc hoặc tối đa 1 giờ trước khi tiêm bắp).

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

- 0 đến 1 tuần tuổi: 20 – 40 mg/kg mỗi 12 giờ.

https://trungtamthuoc.com/

- 1 đến 4 tuần tuổi: 20 – 40 mg/kg mỗi 8 giờ.

- 1 đến 3 tháng tuổi: 20 – 40 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

- Trên 3 tháng tuổi: 20 – 40 mg/kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

Liều dùng cho trẻ sinh non chưa được thiết lập.

Cefoxitin không được khuyến cáo trong điều trị viêm màng não. Nếu nghi ngờ bị viêm màng não, nên điều trị bằng kháng sinh thích hợp khác.

Ở trẻ em bị suy thận, nên giảm tần suất dùng thuốc như chỉ định cho người lớn.

Dự phòng trong phẫu thuật:

Liều lượng được khuyến cáo như sau:

Người lớn:

Tiêm bắp 2 g khoảng 1 giờ trước khi rạch da hoặc tiêm tĩnh mạch ngay trước khi phẫu thuật, sau đó tiêm nhắc lại hai lần liều 2 g, mỗi lần cách nhau 6 giờ.

Trẻ sơ sinh và trẻ em:

Không có dữ liệu về việc sử dụng cefoxitin natri trong dự phòng phẫu thuật ở trẻ em. Tuy nhiên, xét về tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở nhóm tuổi này, liều lượng sau đây được đề xuất: 30 đến 40 mg/kg có thể được sử dụng vào các thời điểm được chỉ định ở trên. Tuy nhiên, đối với trẻ sơ sinh, liều 30 đến 40 mg/kg có thể được tiêm khoảng 1 giờ trước khi rạch da và tiêm nhắc lại một liều sau 8-12 giờ.

Sinh mổ: Liều ban đầu 2 g được tiêm tĩnh mạch ngay sau khi kẹp dây rốn. Liều thứ hai và liều thứ ba là 2 g nên tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sau liều đầu tiên 4 giờ và 8 giờ.

Cách dùng:

Cảnh báo cho trẻ sơ sinh: Không nên sử dụng dung dịch có chứa chất bảo quản để tiêm hoặc rửa ống tiêm truyền. Benzyl alcohol là chất bảo quản trong nước cất pha tiêm kìm khuẩn được báo cáo có liên quan đến độc tính ở trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về độc tính của các chất bảo quản khác ở nhóm tuổi này. Do đó, bất kỳ dung môi nào được sử dụng với cefoxitin để tiêm trong điều trị cho trẻ sơ sinh đều không được chứa bất kỳ chất bảo quản nào.

Chuẩn bị dung dịch:

Bảng hướng dẫn hoàn nguyên VICEFOXITIN 2G cho cả đường tĩnh mạch và tiêm bắp:

Hàm lượng	Lượng dung môi thêm vào (mL)*	Nồng độ trung bình xấp xỉ (mg/mL)
Lọ 2 g	10 - 20 (IV)	180 - 95
	4 (IM)	400

** Lắc cho đến khi tan hoàn toàn và để yên đến khi trong.*

Sản phẩm sau khi pha chỉ nên được sử dụng một lần cho một bệnh nhân.

Tiêm bắp:

https://trungtamthuoc.com/

Hoàn nguyên lọ cefoxitin 2 g với 4 mL dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1% (không có adrenalin), hoặc nước cất pha tiêm. Cefoxitin natri được tiêm sâu vào một khối cơ lớn, tránh tiêm vào mạch máu.

Đường tĩnh mạch:

Hướng dẫn hoàn nguyên thuốc tiêm: Hòa tan 2 g cefoxitin với 10 mL đến 20 mL dung môi thích hợp. Lắc cho đến khi thuốc tan hoàn toàn và sau đó rút toàn bộ lượng thuốc trong lọ vào ống tiêm.

Tiêm tĩnh mạch trực tiếp:

Hòa tan 2 g cefoxitin với 10 mL đến 20 mL nước cất pha tiêm, hoặc dung dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9%, hoặc dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose 5% hoặc 10%. Lắc cho đến khi thuốc tan hoàn toàn và sau đó rút toàn bộ lượng thuốc trong lọ vào ống tiêm.

Dung dịch sau khi pha có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian từ 3 đến 5 phút hoặc có thể được đưa vào ống truyền khi bệnh nhân đang được truyền các dung dịch tương thích. Nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha và loại bỏ phần không sử dụng.

Truyền tĩnh mạch:

Hoàn nguyên 2g cefoxitin theo hướng dẫn trên, sau đó pha loãng với 50 mL đến 1000 mL *dung môi tương thích.*

Dung môi tương thích:

Tính tương thích và độ ổn định của cefoxitin natri với các dung dịch truyền tĩnh mạch thường sử dụng sau đây đã được xác định: Dung dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9%, dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose 5% hoặc 10%, dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose 5% và Natri Clorid 0,9%, dung dịch Glucose 5% trong Ringer lactat, dung dịch Ringer lactat.

Dung dịch sau khi pha có thể được truyền tĩnh mạch ngắt quãng hoặc truyền tĩnh mạch liên tục. Trong quá trình truyền dung dịch chứa cefoxitin natri, nên tạm thời ngừng sử dụng dung dịch khác tại cùng một đường truyền (bằng cách sử dụng bộ truyền tĩnh mạch thích hợp khác). Nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha và loại bỏ phần không sử dụng.

Bảo quản dung dịch sau pha:

Dung dịch sau khi pha nên được sử dụng ngay. Trường hợp cần bảo quản, dung dịch giữ được hiệu lực trong 6 giờ ở nhiệt độ 30°C và 36 giờ ở nhiệt độ 2 đến 8°C.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định đối với những người có tiền sử quá mẫn với cefoxitin và nhóm kháng sinh cephalosporin.

Thận trọng khi dùng cefoxitin ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin. Thuốc chống chỉ định ở những bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với penicillin (sốc phản vệ, phù mạch hoặc nổi mề đay).

Không nên sử dụng lidocain hydroclorid làm dung môi để tiêm bắp cho những bệnh nhân quá mẫn với lidocain.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng phụ nghiêm trọng trên da:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCRA), bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) và viêm da mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh beta-lactam. Khi nghi ngờ SCAR, cần ngừng dùng cefoxitin ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế.

Phản ứng quá mẫn (dị ứng/sốc phản vệ):

Có một số bằng chứng lâm sàng và xét nghiệm cho thấy sự dị ứng chéo một phần giữa cephamycin và các kháng sinh beta-lactam khác, bao gồm penicillin và cephalosporin. Các phản ứng nghiêm trọng (bao gồm cả sốc phản vệ) đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh beta-lactam.

Trước khi điều trị bằng Cefoxitin, cần kiểm tra kỹ tiền sử dị ứng của bệnh nhân với kháng sinh beta-lactam. Cefoxitin được dùng một cách thận trọng cho bệnh nhân dị ứng với penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, cần ngưng sử dụng thuốc. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có thể cần dùng adrenalin (epinephrin) và các biện pháp cấp cứu khác.

Bất kỳ bệnh nhân nào đã từng có biểu hiện dị ứng, đặc biệt là dị ứng với thuốc, đều phải thận trọng khi dùng thuốc kháng sinh.

Độc tính thần kinh:

Đã có báo cáo về độc tính thần kinh liên quan đến việc điều trị bằng cephalosporin. Các triệu chứng của độc tính thần kinh bao gồm bệnh não, co giật và/hoặc rung giật cơ. Các yếu tố nguy cơ phát triển độc tính thần kinh khi điều trị bằng cephalosporin bao gồm người cao tuổi, suy giảm chức năng thận, rối loạn hệ thần kinh trung ương và tiêm truyền tĩnh mạch. Nên cân nhắc ngưng sử dụng thuốc nếu có dấu hiệu của độc tính thần kinh.

Trẻ sơ sinh:

Không nên sử dụng dung dịch có chứa chất bảo quản để tiêm hoặc rửa ống tiêm truyền khi điều trị cho trẻ sơ sinh. Benzyl alcohol là chất bảo quản trong nước pha tiêm kìm khuẩn có liên quan đến độc tính ở trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu về độc tính của các chất bảo quản khác ở nhóm tuổi này. Do đó, dung môi được sử dụng với thuốc trong điều trị cho trẻ sơ sinh đều không được chứa bất kỳ chất bảo quản nào.

Nồng độ cefoxitin natri trong dịch não tủy thấp hơn đáng kể so với trong huyết tương. Do đó, không nên dùng thuốc này để điều trị viêm màng não và áp xe não.

Có thể xảy ra tình trạng bội nhiễm với các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm, và cần phải có liệu pháp điều trị thích hợp.

Cefoxitin natri ít có nguy cơ gây độc tính ở thận khi sử dụng với liều thông thường. Những bệnh nhân cần sử dụng liều cao do tình trạng lâm sàng, đặc biệt là khi dùng đồng thời các thuốc có khả năng gây độc tính trên thận (ví dụ như kháng sinh aminoglycoside), cần được theo dõi chặt chẽ chức năng thận. Đã có báo cáo về tình trạng tăng độc tính trên thận sau khi dùng đồng thời kháng sinh cephalosporin và aminoglycoside.

https://trungtamthuoc.com/

Nên tránh sử dụng lặp lại lidocain hydroclorid làm dung môi để tiêm bắp ở những bệnh nhân mắc bệnh gan nặng hoặc giảm lưu lượng máu tới gan do khả năng xảy ra ngộ độc lidocain (kết quả của giảm chuyển hóa và tích tụ).

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD):

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các các loại kháng sinh, bao gồm cả cefoxitin. Mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Việc sử dụng kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường trong ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với nhiều loại kháng sinh, bao gồm cả cefoxitin natri. Độc tố do *Clostridium difficile* sinh ra dường như là nguyên nhân chính. Các chủng *C. difficile* sinh ra độc tố cao gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì những nhiễm trùng này có thể không đáp ứng với liệu pháp kháng khuẩn và có thể cần phải cắt đại tràng. CDAD cần phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh, đặc biệt ở những bệnh nhân bị tiêu chảy hoặc viêm đại tràng liên quan đến việc sử dụng kháng sinh (điều này có thể xảy ra trong vài tuần - thường là hơn hai tháng sau khi ngừng điều trị kháng sinh). Các trường hợp nhẹ thường cải thiện khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, trong các trường hợp từ trung bình đến nặng, nên cân nhắc điều trị bằng bằng thuốc kháng khuẩn đường uống phù hợp có tác dụng đối với *Clostridium difficile*. Truyền dịch, chất điện giải và protein thay thế nên được thực hiện khi có chỉ định. Các loại thuốc làm chậm nhu động ruột, ví dụ như opiates và diphenoxylate với atropin (Lomotil) có thể làm tình trạng kéo dài và/hoặc nặng hơn, do đó không nên sử dụng.

Thuốc cần phải được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm loét đại tràng, viêm ruột từng vùng hoặc viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Thuốc được đào thải đáng kể qua thận và nguy cơ xảy ra phản ứng có hại khi sử dụng thuốc có thể cao hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần giảm tổng liều dùng hàng ngày trên các bệnh nhân bị giảm tạm thời hoặc kéo dài lượng nước tiểu do suy thận, vì nồng độ thuốc trong huyết tương có thể cao và kéo dài ở những bệnh nhân này.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi:

Người cao tuổi có khả năng bị suy giảm chức năng thận cao hơn, cần thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng và có thể cần theo dõi chức năng thận.

Sử dụng thuốc ở trẻ em:

Ở trẻ em bị suy thận, tần suất dùng thuốc nên được giảm như chỉ định cho người lớn.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Xét nghiệm glucose niệu: Kết quả dương tính giả có thể xảy ra khi dùng thuốc thử là các chất khử, tuy nhiên điều này sẽ không xảy ra khi dùng phương pháp glucose oxidase.

Xét nghiệm creatinin huyết thanh bằng phương pháp Jaffe: Giá trị creatinin trong huyết thanh có thể bị tăng giả nếu nồng độ cefoxitin natri trong huyết thanh vượt quá 100 microgam/mL. Các mẫu huyết thanh được lấy từ bệnh nhân được điều trị bằng cefoxitin

https://trungtamthuoc.com/

natri không nên được phân tích creatinin nếu được lấy trong vòng hai giờ sau khi dùng thuốc.

Hàm lượng natri:

Thuốc chứa 2,17 mmol (tương đương với 50 mg) natri trên mỗi gam, tương ứng với 2,5% lượng natri tối đa được dùng hàng ngày ở người lớn (2 g natri) theo khuyến cáo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản: Không có dữ liệu

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về sự gia tăng nguy cơ tổn thương thai nhi. Tuy nhiên, không nên sử dụng Cefoxitin cho phụ nữ mang thai trừ khi theo đánh giá của bác sĩ việc sử dụng thuốc là cần thiết cho sức khỏe của bệnh nhân và lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefoxitin được bài tiết vào sữa mẹ. Nếu có thể, nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng cefoxitin.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về tác động của Cefoxitin đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Trong một thử nghiệm, cephalosporin ảnh hưởng đến độ ổn định của việc kiểm soát hiệu lực thuốc chống đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng phenindione và warfarin.

Điều trị đồng thời với các thuốc gây độc cho thận như gentamicin và frusemid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Việc dùng thuốc đồng thời với probenecid đường uống gây ức chế cạnh tranh quá trình bài tiết ở ống thận, dẫn đến nồng độ cefoxitin trong huyết thanh cao hơn và kéo dài hơn.

Nồng độ cefoxitin cao trong nước tiểu có thể ảnh hưởng đến phép đo 17-hydroxycorticosteroid bằng phản ứng Porter-Silber và làm tăng giả ở mức độ vừa phải trong các mức đã được báo cáo.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Cefoxitin natri thường được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn xảy ra ở 8,5% trường hợp, thường nhẹ và thoáng qua, hiếm khi cần phải ngừng điều trị.

Rối loạn da và mô dưới da:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) và viêm da mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở ở những bệnh nhân dùng kháng sinh beta-lactam.

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng tại vị trí tiêm:

Viêm tĩnh mạch huyết khối hoặc viêm tĩnh mạch đã xảy ra ở 2,5% trường hợp sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Ngoài ra, 1,7% trường hợp được báo cáo xảy ra tình trạng đau, cứng, ban đỏ, tiết dịch tại vị trí truyền. Tình trạng đau, cứng và nhức sau khi tiêm bắp đã được báo cáo. Cơn đau thường nghiêm trọng hơn trong các trường hợp khi bột tiêm Cefoxitin được hòa tan trong nước cất pha tiêm thay vì dung dịch lidocain hydroclorid 0,5%.

Phản ứng dị ứng:

Phát ban da, chẳng hạn như phát ban dát sẩn và nổi mề đay, xảy ra ở 1,7% các trường hợp. Các tác dụng khác bao gồm ngứa, tăng bạch cầu ái toan, sốt và các phản ứng dị ứng khác hiếm gặp hơn bao gồm sốc phản vệ, trong một số trường hợp hiếm gặp đã dẫn đến tử vong.

Tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn và tiêu chảy hiếm khi gặp.

Tim mạch:

Hạ huyết áp.

Máu

Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy tủy xương đã được báo cáo. Một số bệnh nhân, đặc biệt là những người có tình trạng tăng urê huyết, có thể có kết quả dương tính trực tiếp với xét nghiệm Coombs khi đang trong quá trình điều trị bằng cefoxitin natri.

Chức năng gan:

Tăng thoáng qua AST, ALT, LDH huyết thanh và phosphatase kiềm huyết thanh; vàng da đã được báo cáo.

Rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu:

Tăng nồng độ creatinin huyết thanh và/hoặc urê huyết đã được quan sát thấy. Tương tự như nhóm cephalosporin, suy thận cấp hiếm khi xảy ra. Vai trò của cefoxitin natri đối với những thay đổi trong xét nghiệm chức năng thận rất khó đánh giá, vì các yếu tố dẫn đến tình trạng tăng urê huyết trước thận hoặc suy giảm chức năng thận thường đã có sẵn.

Ngoài các phản ứng có hại được liệt kê ở trên đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefoxitin, các phản ứng có hại sau đây và các thay đổi trong kết quả xét nghiệm đã được báo cáo đối với nhóm kháng sinh cephalosporin:

Mề đay, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng giống bệnh huyết thanh, đau vùng bụng, viêm đại tràng, rối loạn chức năng thận, bệnh thận nhiễm độc, dương tính giả trong xét nghiệm glucose niệu, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, tăng bilirubin, thiếu máu bất sản, xuất huyết, thời gian prothrombin kéo dài, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, bội nhiễm, viêm âm đạo bao gồm viêm âm đạo do nấm Candida.

Một số loại kháng sinh cephalosporin được cho là có liên quan đến việc gây ra các cơn co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi liều dùng không được giảm. Nếu xảy

https://trungtamthuoc.com/

ra cơn co giật liên quan đến việc dùng thuốc thì cần ngưng sử dụng thuốc. Có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

11. QÚA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các tác dụng do quá liều thuốc dự kiến sẽ tương ứng những tác dụng được mô tả trong mục *Tác dụng không mong muốn*, cụ thể là các tác dụng liên quan đến *Dị ứng, Tiêu hóa, Máu, Chức năng gan và Thận.*

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

***Nhóm dược lý*:** Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2.

***Mã ATC*:** J01DC01.

Cơ chế tác dụng:

Cefoxitin là một loại kháng sinh diệt khuẩn, hoạt động bằng cách ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhờ sự hiện diện của nhóm 7-α methoxy trong vòng β-lactam, nên thuốc có độ ổn định cao khi có mặt beta-lactamase.

Phổ kháng khuẩn:

Cefoxitin có hoạt tính chống lại các vi khuẩn sau trên *in vitro*:

Vi khuẩn hiếu khí:

1. Cầu khuẩn Gram dương bao gồm *Staphylococci* (bao gồm các chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính và các chủng sinh penicillinase), liên cầu khuẩn nhóm A beta-haemolytic (*Streptococcus pyogenes*), liên cầu khuẩn nhóm B beta-haemolytic (*Streptococcus agalactiae*) và Streptococcus pneumoniae (*Diplococcus pneumoniae*). Các liên cầu khuẩn khác (đa số các chủng *enterococci*, ví dụ *Streptococcus faecalis*) đều kháng thuốc.
2. Cầu khuẩn gram âm bao gồm *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh penicillinase) và *Neisseria meningitidis.*
3. Trực khuẩn Gram âm (kỵ khí tùy ý) bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* (dương tính với indol), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Providencia spp*, *Salmonella* và *Shigella spp.*

Vi khuẩn kỵ khí:

1. Cầu khuẩn Gram dương bao gồm *Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp và Microaerophilic streptococcus.*
2. Trực khuẩn Gram dương bao gồm *Clostridium perfringens*, *Clostridium spp, Eubacterium spp* và *Propionibacterium acnes.*
3. Cầu khuẩn gram âm bao gồm *Veillonella spp.*
4. Trực khuẩn Gram âm bao gồm *Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bacteroides spp* (bao gồm cả các chủng nhạy cảm với penicillin và kháng penicillin) và *Fusobacterium spp.*

Cefoxitin natri không có tác dụng với *Pseudomonas spp*, hầu hết các chủng enterococci và nhiều chủng *Enterobacter cloacae*. Staphylococci kháng methicillin hầu như đều kháng với cefoxitin natri.

https://trungtamthuoc.com/

Thử tính nhạy cảm:

Đối với các vi khuẩn hiếu khí phát triển nhanh, cách tốt nhất để xác định độ nhạy cảm của chúng với kháng sinh là sử dụng phương pháp đo đường kính vòng ức chế (phương pháp Kirby-Bauer). Phương pháp này được khuyến nghị sử dụng để kiểm tra khả năng nhạy cảm của vi khuẩn với cefoxitin. Kết quả đo đường kính thu được trong thử nghiệm sẽ được so sánh với các giá trị nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefoxitin natri để xác định liệu vi khuẩn có nhạy cảm với thuốc hay không.

Báo cáo từ phòng thí nghiệm về thử nghiệm độ nhạy cảm của vi khuẩn với kháng sinh bằng cách sử dụng một đĩa tẩm 30 microgam cefoxitin, kết quả được đánh giá theo các tiêu chí sau:

Những vi khuẩn tạo ra vòng ức chế có đường kính từ 18 mm trở lên được coi là nhạy cảm, nghĩa là vi khuẩn có khả năng đáp ứng tốt với liệu pháp điều trị.

Những vi khuẩn tạo ra các vòng ức chế có đường kính từ 15 đến 17 mm được xếp vào nhóm trung gian. Điều này có nghĩa là vi khuẩn có thể đáp ứng với liệu pháp điều trị nếu sử dụng liều kháng sinh cao hoặc nếu nhiễm trùng xảy ra ở các mô và dịch (ví dụ: nước tiểu), nơi nồng độ kháng sinh cao có thể đạt được.

Những vi khuẩn kháng thuốc tạo ra các vòng ức chế có đường kính từ 14 mm trở xuống. Trong trường hợp này, cần phải lựa chọn liệu pháp điều trị khác.

Đĩa kháng sinh chứa cefoxitin nên được sử dụng để kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn với cefoxitin.

Trên *in vitro*, cefoxitin natri đã được chứng minh rằng là có hoạt tính chống lại một số chủng *Enterobacteriaceae,* vốn được cho là kháng thuốc khi thử nghiệm với đĩa chứa kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin. Vì lý do này, không nên sử dụng đĩa kháng sinh chứa cefoxitin để kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn với cephalosporin và ngược lại, đĩa chứa kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin không nên được sử dụng để kiểm tra độ nhạy cảm của vi khuẩn với cefoxitin natri.

Các phương pháp pha loãng, đặc biệt là kỹ thuật kháng sinh pha loãng trên thạch, là cách chính xác nhất để kiểm tra tính nhạy cảm của vi khuẩn kỵ khí bắt buộc. Một chủng vi khuẩn có thể được coi là nhạy cảm nếu giá trị MIC đối với cefoxitin natri không quá 16 microgam/mL. Các vi khuẩn được coi là kháng thuốc nếu MIC lớn hơn 32 microgam/mL.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefoxitin natri khi được đưa vào cơ thể không qua đường tiêu hóa sẽ được bài tiết gần như nguyên vẹn qua thận. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh là khoảng một giờ và khi dùng đồng thời với probenecid sẽ làm chậm quá trình bài tiết qua ống thận, từ đó làm tăng và kéo dài nồng độ thuốc trong máu. Mặc dù cefoxitin natri có thể thấm vào dịch não tủy, nhưng nồng độ sẽ thấp hơn đáng kể so với trong huyết tương.

Sau khi truyền tĩnh mạch, nồng độ đỉnh trong huyết thanh của cefoxitin natri sau khi truyền 1 g trong 3 phút là 110,5 microgam/mL, khi truyền trong 30 phút là 72 microgam/mL và khi truyền trong 120 phút là 25 microgam/mL. Sau khi truyền 2 g trong 3 phút, nồng độ

https://trungtamthuoc.com/

đỉnh trong huyết thanh là 221 microgam/mL. Thời gian bán thải trong huyết thanh là khoảng 50 phút, giảm xuống dưới 1 microgam/mL sau 4 giờ.

Trong một số nghiên cứu sử dụng liều 0,5 g, 1 g hoặc 2 g cefoxitin natri tiêm tĩnh mạch, tổng lượng thuốc trung bình được thu hồi qua nước tiểu dao động từ 77% đến 99% liều đã được sử dụng.

Sau khi tiêm bắp, liều 1 g cefoxitin natri trong dung dịch lidocain hydrochlorid 0,5% tạo ra nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 30 microgam/mL sau 30 phút, giảm xuống khoảng 3,2 microgam/mL sau 3 giờ. Khoảng 85% liều tiêm bắp được bài tiết qua thận trong 6 giờ đầu, dẫn đến nồng độ thuốc trong nước tiểu cao; ví dụ, lớn hơn 3000 microgam/mL trong khoảng một đến hai giờ sau khi tiêm liều 1 g. Khi thuốc được pha với lidocain hydrochlorid 0,5% hoặc 1% để sử dụng tiêm bắp, thuốc gây tê tại chỗ không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu hoặc đào thải của cefoxitin.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 lọ và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 05 lọ và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 lọ và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 50 lọ và tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 100 lọ và tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2025

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Văn Cương