

CEFOSAFE

(Bột pha tiêm Cefotaxime 2g)

Thành Phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Cefotaxime sodium tiêu chuẩn USP tương đương 2g Cefotaxime.

Các thông tin dược lý:

Được động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1000 mg Cefotaxime, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương thường đạt trong khoảng 81-102 µg/ml. Liều 500 mg và 2000 mg cho nồng độ đỉnh trong huyết tương lần lượt là 38 và 200 µg/ml. Không có sự tích lũy thuốc sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1000 mg hoặc tiêm bắp liều 500 mg trong 10 đến 14 ngày. Khoảng 40% thuốc được gắn kết với protein huyết tương.

Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc tại cân bằng tĩnh là 21,6 lít / 1,73 m² sau 30 phút tiêm tĩnh mạch liều 1000 mg.

Cefotaxime được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch của cơ thể, thuốc đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi não bị viêm. Thuốc truyền qua nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Cefotaxime được chuyển hóa thành một phần thành desacetyl Cefotaxime có một số hoạt tính, và thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Cefotaxime được bài tiết chủ yếu qua thận và khoảng 40 đến 60% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Khoảng 20% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa desacetyl. Sự bài tiết qua ống thận bị ức chế bởi probenecid dùng đồng thời. Cefotaxime cũng được bài tiết qua mật.

Sau khi tiêm tĩnh mạch cho người lớn khỏe mạnh thời gian bán thải của Cefotaxime khoảng 0,9 đến 1,14 giờ và của chất chuyển hóa desacetyl khoảng 1,3 giờ. Thời gian bán thải kéo dài hơn ở trẻ sinh non và trẻ sinh nhẹ cân. Với bệnh nhân suy thận nặng thời gian bán thải của Cefotaxime kéo dài khoảng 2,5 giờ và chất chuyển hóa của nó khoảng 10 giờ.

Được lực học:

Cefotaxime là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, phổ rộng. Tác dụng diệt khuẩn của Cefotaxime là do sự ức chế sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn và ức chế chọn lọc tổng hợp peptidoglycan. Bước khởi đầu trong tác dụng của thuốc bao gồm gắn kết với các thụ thể ở thành tế bào vi khuẩn, gọi là các protein gắn penicillin, sau đó phân ứng transpeptidation bị ức chế dẫn đến ngừng sinh tổng hợp peptidoglycan, tiếp đó vi khuẩn sẽ bị phân hủy.

Cefotaxime có tác dụng in vitro với một khoảng rộng các vi khuẩn gram dương và gram âm. Cefotaxim có độ ổn định cao trong môi trường có mặt các beta-lactamase của các vi khuẩn gram dương và gram âm. In vitro, Cefotaxime thường nhạy cảm với các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram dương:

Staphylococci, bao gồm cả chủng gây tan huyết, không gây tan huyết và chủng sinh penicillinase; các streptococci tan huyết beta và các streptococci khác như Streptococcus pneumoniae và Strep. Viridans. Phần lớn các chủng enterococci đều tương đối kháng thuốc này.

Vi khuẩn gram âm:

Escherichia coli, *Haemophilus influenzae* bao gồm cả chủng kháng ampicillin, các loài *Klebsiella*, các loài *Proteus* cả chủng có và không có indole, các loài *Enterobacter*, các loài *Neisseria* bao gồm cả *N. gonorrhoeae* sinh beta-lactamase, các loài *Salmonella* bao gồm cả *Salmonella typhi*, các loài *Shigella*, các loài *Providencia* và các loài *Citrobacter*. Một số chủng *Pseudomonas aeruginosa* cũng nhạy cảm với Cefotaxime natri.

Vi khuẩn kỵ khí:

Các loài *Bacteroides* bao gồm cả một số chủng *B. fragilis*, các loài *Clostridium* (trừ hầu hết các chủng *C. difficile* đều kháng thuốc), các loài *Peptococcus*, các loài *Peptostreptococcus* và các loài *Fusobacterium*.

Có các bằng chứng in vitro về sự hiệp đồng tác dụng của Cefotaxime và các kháng sinh aminoglycosid như gentamycin đối với một số vi khuẩn gram âm bao gồm cả một số chủng *Pseudomonas*.

Nhiễm *Pseudomonas aeruginosa* có thể yêu cầu kết hợp điều trị với các kháng sinh khác có hiệu quả với *Pseudomonas*.

Chỉ định:

Cefosafe được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng nặng sau do các vi khuẩn nhạy cảm: viêm xương tủy, nhiễm trùng máu, viêm nội mạc tim, viêm màng não và viêm phúc mạc. Ngoài ra Cefosafe còn được sử dụng để dự phòng phẫu thuật cho các phẫu thuật để lấy nhiễm hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn.

Liều dùng:

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

Liều dùng, đường dùng và tần suất sử dụng thuốc tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, sự nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều thường dùng là 2 đến 6 g mỗi ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, chia làm 2 hoặc 3 lần. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, tổng liều dùng hàng ngày có thể tăng đến tối đa là 12 g, chia làm 3 hoặc 4 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Liều thường dùng là 100-150 mg/kg cân nặng mỗi ngày chia làm 2 hoặc 4 lần. Trong một số trường hợp, nhiễm trùng nặng đe dọa tính mạng, liều dùng có thể lên đến 200 mg/kg cân nặng nếu bệnh nhân dung nạp được.

Trẻ đẻ non:

Vi chức năng thận chưa phát triển hoàn chỉnh, liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 50 mg/kg cân nặng, chia làm 2-4 lần.

Bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin ≤ 20 ml/phút/1.73 m², liều duy trì nên giảm một nửa so với liều thông thường. Không cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan.

Dự phòng trước khi phẫu thuật:

Liều 2 g tiêm tĩnh mạch ngay sau khi khởi mê. Tùy thuộc vào nguy cơ nhiễm trùng, một liều tương tự có thể lặp lại sau đó 12 giờ.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp:

Hòa tan lượng thuốc trong lọ với nước cất pha tiêm (khoảng 5-10 ml), lắc kỹ cho đến khi hòa tan hoàn toàn và hút dung dịch vào trong xi lanh, tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút hoặc tiêm bắp sâu.

Truyền tĩnh mạch

Truyền tĩnh mạch chậm 20-60 phút.

Dung dịch pha xong nên dùng ngay, nếu cần có thể bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) trong 24 giờ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ dị ứng với các kháng sinh cephalosporin.

Thận trọng:

Bệnh nhân dị ứng với các penicillin có khả năng mẫn cảm chéo với thuốc. Chức năng thận phải được kiểm tra trong trường hợp kết hợp sử dụng thuốc với các aminoglycosid.

Trong trường hợp tiêu chảy nặng và kéo dài, phải nghi ngờ hiện tượng kháng sinh gây viêm kết tràng giả mạc đôi khi có thể nguy hại đến tính mạng. Trong những trường hợp như vậy, thuốc nên được ngừng sử dụng ngay lập tức và thay thế bằng phương pháp thích hợp khác.

Cần thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân phải kiêng muối do hàm lượng natri trong thuốc khoảng 2.09 mmol/g.

Phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Cefotaxime qua được hàng rào rau thai. Do chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, thuốc này chỉ nên sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Cefotaxime được bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nên chú ý khi sử dụng thuốc cho bà mẹ đang nuôi con bú.

Ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác thuốc:

Tăng khả năng gây ngộ độc thận đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp các cephalosporin và các aminoglycosid, và các thuốc lợi tiểu mạnh.

Sự bài tiết qua ống thận bị ức chế bởi probenecid dùng đồng thời.

Tương tác thuốc trong các xét nghiệm cận lâm sàng: Các cephalosporin, bao gồm cả cefotaxime được biết là đôi khi gây phản ứng Coombs' dương tính.

Tác dụng phụ:

Thuốc thường được dung nạp tốt. Các tác dụng phụ được báo cáo gồm:

Phản ứng tại chỗ:

Đau và sưng chỗ tiêm sau khi tiêm bắp và sưng sau khi tiêm tĩnh mạch

Phản ứng dị ứng:

Phát ban, ngứa, sốt do thuốc và shock quá mẫn có thể xảy ra và có thể yêu cầu phải xử trí cấp cứu.

Tiêu hóa:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy và hiếm trường hợp viêm đại tràng giả mạc.

Hiếm khi xảy ra các tác dụng phụ như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu ưa eosin, tăng các enzym gan (SGOT, SGPT, các photphat kiềm), candida và viêm âm đạo.

Tương kỵ:

Cefotaxime sodium không nên trộn lẫn với các dung dịch kiềm như sodium bicarbonate hoặc các dung dịch có chứa aminophylline.

Không trộn lẫn Cefotaxime sodium và aminoglycoside trong cùng một dụng cụ. Nếu phối hợp nên tiêm ở các vị trí khác nhau hoặc tiêm truyền cách xa nhau.

Quá liều và xử trí:

Quá liều Cefotaxime đã từng xảy ra ở một số bệnh nhân. Phần lớn trường hợp không thấy biểu hiện ngộ độc. Các phản ứng hay gặp nhất là tăng BUN và creatinin. Bệnh nhân khi bị quá liều nặng nên được theo dõi cẩn thận và điều trị hỗ trợ. Cefotaxime có thể được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu.

Bảo quản:

Bảo quản thuốc dưới 25°C

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trình bày:

Hộp 1 lọ.

Nhà sản xuất:

Alpa Laboratories Limited

33/2, A.B. Road Pigdamber 453446, Indore (M.P.), INDIA