

Rx

# CEFAMANDOL 0,5 g

# CEFAMANDOL 1 g

# CEFAMANDOL 2 g

GMP - EU

## THUỐC BỘT PHA TIÊM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Cefamandol 0,5 g chứa:

Thành phần dược chất: Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) ..... 0,5 g

Thành phần tá dược: Không có.

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Cefamandol 1 g chứa:

Thành phần dược chất: Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) ..... 1 g

Thành phần tá dược: Không có.

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Cefamandol 2 g chứa:

Thành phần dược chất: Cefamandol (dưới dạng Cefamandol nafat) ..... 2 g

Thành phần tá dược: Không có.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng hay gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

### CHỈ ĐỊNH:

Cefamandol được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây ra do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Viêm phúc mạc.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm hỗn hợp vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí trong phụ khoa, đường hô hấp dưới, hoặc da và cấu trúc da.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi mổ.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

**Người lớn:** 0,5 g - 2 g mỗi 4 - 8 giờ, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

**Trẻ em > 1 tháng tuổi:** 50 - 100 mg/kg/ngày, chia ra nhiều lần đều nhau. Tổng liều hàng ngày có thể lên đến 150 mg/kg đối với nhiễm khuẩn nặng.

**Để dự phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ:** tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 1 - 2 g trước khi mổ 0,5 đến 1 giờ, sau đó tiêm 1 g hoặc 2 g cứ 6 giờ 1 lần, trong 24 đến 48 giờ. Đối với người ghép các bộ phận giả, tiếp tục sử dụng cefamandol cho đến 72 giờ.

**Bệnh nhân suy thận:** phải giảm liều. Sau liều đầu tiên 1 - 2 g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và cách dùng
80 - 50	750 mg - 2 g, 6 giờ/lần
< 50 - 25	750 mg - 1,5 g, 8 giờ/lần
< 25 - 10	500 mg - 1,25 g, 8 giờ/lần
< 10 - 2	500 mg - 1 g, 12 giờ/lần
< 2	250 mg - 750 mg, 12 giờ/lần

### Đường dùng:

- Tiêm bắp sâu.
- Tiêm tĩnh mạch chậm 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục.

### Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

#### Cách pha thuốc:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

- **Tiêm bắp:** Hòa tan mỗi gam cefamandol trong 3 ml với một trong các dung môi sau: nước cất pha tiêm, natri clorid 0,9%. Lắc kỹ đến khi tan.
- **Tiêm tĩnh mạch:** Hòa tan mỗi gam cefamandol trong 10 ml nước cất pha tiêm, dung dịch dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9%.
- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** Hòa tan mỗi gam cefamandol trong 10 ml nước cất pha tiêm. Sau đó, pha loãng với một trong các dung dịch sau: natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%.

#### Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol tiêm bắp (nồng độ 1 g/3 ml trong nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9%) là 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (5°C).
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol tiêm tĩnh mạch (nồng độ 1 g/10 ml trong các dung môi tương hợp: nước cất pha tiêm, dextrose 5%, NaCl 0,9%) là 12 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (5°C).
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol truyền tĩnh mạch (nồng độ 1 g/110 ml trong các dung môi tương hợp: NaCl 0,9%, dextrose 5%, dextrose 10%) là 12 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (5°C).

#### Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

Dung dịch thuốc sau khi pha không được có tiêu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có dị ứng chéo một phần (5 - 10%) giữa các kháng sinh beta-lactam bao gồm penicilin, cephalosporin, cephamycin và carbapenem. Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefamandol, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Tránh dùng cephalosporin cho người bệnh đã có phản ứng mẫn cảm tức thì (phản vệ) với penicilin và thận trọng khi dùng cho người bệnh đã có phản ứng muộn (ví dụ ban, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin) với penicilin hoặc thuốc khác. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng thuốc và lựa chọn liệu pháp điều trị khác thích hợp hơn.
- Sử dụng cephalosporin kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococcus* hoặc nấm *Candida*. Nếu có bội nhiễm, phải điều trị thích hợp.
- Dùng cephalosporin thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh ở đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Vì viêm đại tràng màng giả liên quan đến kháng sinh đã được thông báo xảy ra khi dùng cephalosporin nên cần phải xem xét, chẩn đoán phân biệt ở người bệnh bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với cefamandol.

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

##### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefamandol trên người mang thai. Chưa xác định được thuốc có qua nhau thai và ảnh hưởng đến thai nhi không nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

##### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Tương tự như các cephalosporin khác, cefamandol bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Do đó, dùng thuốc thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú.

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

##### Tương tác của thuốc:

- **Rượu:** Không nên uống rượu hoặc các chế phẩm có rượu, đồng thời với tiêm

TKS0056C-4/04

cefamandol và sau đó một số ngày vì cephalosporin này có mạch nhánh N-methylthiotetrazol, có thể ức chế enzym acetaldehyd dehydrogenase, dẫn đến tích tụ acetaldehyd trong máu. Các tác dụng giống disulfiram như co cứng bụng hoặc dạ dày, buồn nôn, nôn, đau đầu, hạ huyết áp, đánh trống ngực, thờ ờ, tim đập nhanh, vã mồ hôi, hoặc đỏ bừng mặt có thể xảy ra sau khi uống rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch chứa alcol; những tác dụng này thường xảy ra trong vòng từ 15 đến 30 phút sau khi uống rượu và thường đi một cách tự phát trong vài giờ. Cần khuyên người bệnh không uống rượu, không dùng thuốc có chứa rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch có rượu trong khi đang dùng cefamandol và trong nhiều ngày sau khi dùng thuốc.

- **Probenecid:** Làm giảm bài tiết cefamandol ở ống thận, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cefamandol trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ độc tính.

- **Thuốc tan huyết khối:** Dùng cefamandol đồng thời với các thuốc tan huyết khối có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì có mạch nhánh N-methylthiotetrazol trên cefamandol. Tuy nhiên, bệnh nặng, tình trạng dinh dưỡng kém và bệnh gan có thể là những yếu tố quan trọng hơn gây nguy cơ hạ prothrombin huyết và chảy máu. Mọi cephalosporin đều có thể ức chế sự tổng hợp vitamin K do ức chế hệ vi sinh ở ruột. Nên dùng vitamin K dự phòng khi dùng cefamandol kéo dài ở người bệnh dinh dưỡng kém hoặc ốm nặng. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng các thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng cefamandol. Dùng đồng thời cefamandol với các thuốc tan huyết khối có thể làm tăng nguy cơ chảy máu nặng, vì vậy không nên dùng.

#### **Tương kỵ của thuốc:**

- Trộn lẫn các thuốc kháng khuẩn beta-lactam (các penicilin và các cephalosporin) với aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của nhau một cách đáng kể. Nếu các thuốc này cần dùng đồng thời, phải tiêm ở các vị trí khác nhau. Không trộn các thuốc trong cùng một túi hoặc một lọ tiêm tĩnh mạch.

- Vi cefamandol napat chứa natri carbonat, thuốc này có thể tương kỵ với ion magesi hoặc calci (kể cả dung dịch tiêm Ringer và Ringer lactat).

- Phải tiêm riêng rẽ cefamandol với metronidazol.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

##### **Thường gặp (ADR > 1/100):**

- Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.  
- Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

##### **Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1.000):**

- Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh. Dị ứng cephalosporin (phản vệ).  
- Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.  
- Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.  
- Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.

##### **Hiếm gặp (ADR < 1/1.000):**

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.  
- Thận: Suy thận, đặc biệt suy giảm chức năng thận trong thời gian điều trị.

##### **Hướng dẫn xử trí ADR:**

Ngưng điều trị bằng cefamandol khi người bệnh bị dị ứng.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

##### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:** Liều cao có thể gây co giật và các dấu hiệu khác của ngộ độc hệ thần kinh trung ương. Dùng liều cao cũng có thể gây viêm đại tràng màng giả.

**Cách xử trí:** Người bệnh phải ngưng thuốc và được cấp cứu ngay.

##### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2.  
- Mã ATC: J01DC03.  
- Cefamandol là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp phổ rộng. Giống như các cephalosporin thế hệ 2 hiện có, cefamandol có tác dụng tương tự hoặc thấp hơn đối với các cầu khuẩn Gram dương, nhưng lại mạnh hơn đối với vi khuẩn Gram âm *in vitro*, khi so sánh với các cephalosporin thế hệ 1. Cefamandol có hoạt phổ đối với vi khuẩn Gram âm hẹp hơn so với các cephalosporin thế hệ 3. Tác dụng diệt khuẩn của cefamandol là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefamandol có tác dụng mạnh hơn cefalotin trên

nhiều *Enterobacteriaceae* bao gồm một số chủng *Enterobacter*, *Escherichia*, *Klebsiella*, *Salmonella* và một vài chủng của *Proteus spp.*

##### **Phổ kháng khuẩn:**

• **Gram dương:** *Staphylococcus aureus*, bao gồm các chủng sinh và không sinh penicilinase (ngoại trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, các *Streptococcus* tan huyết beta và chủng khác. Phần lớn các chủng *Enterococcus* như *Enterococcus faecalis*, trước đây gọi là *Streptococcus faecalis* đều kháng.

• **Gram âm:** *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* (ban đầu các vi khuẩn này thường nhạy cảm, nhưng có thể trở thành kháng thuốc trong quá trình điều trị), *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*.

• **Vi khuẩn kỵ khí:** Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus spp.*), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium spp.*), trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium spp.*).

• **Vi khuẩn kháng thuốc:** Đa số các chủng *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus* và đa số các chủng *Serratia*. Cefamandol khá bền vững, không bị phân giải bởi các beta-lactamase của một số vi khuẩn nhóm *Enterobacteriaceae*.

##### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Cefamandol được sử dụng chủ yếu ở dạng cefamandol napat (muối natri của ester formyl cefamandol) được hấp thu không đáng kể trong đường tiêu hóa, do đó phải được sử dụng dưới dạng tiêm. Cefamandol napat thủy phân nhanh trong huyết tương để giải phóng cefamandol có hoạt lực cao hơn. Khoảng 85 - 89% hoạt lực diệt khuẩn trong huyết tương là do cefamandol. Sau khi tiêm bắp cefamandol cho người lớn có chức năng thận bình thường liều 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh của cefamandol tương ứng đạt được khoảng 13 và 25 microgam/ml trong vòng 30 - 120 phút. Nồng độ còn rất thấp sau 6 giờ. Khi tiêm tĩnh mạch chậm (trong 10 phút) liều 1 g, 2 g cefamandol cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ trung bình cefamandol trong huyết thanh là 139 microgam/ml và 214 microgam/ml trong vòng 10 phút. Sau khi tiêm 4 giờ, các nồng độ trên còn lại 0,8 microgam/ml, 2,2 microgam/ml.

- Khoảng 70% cefamandol gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương của cefamandol thay đổi từ 0,5 - 1,2 giờ phụ thuộc vào đường tiêm và kéo dài ở người suy thận. Thời gian bán thải trong huyết tương là 12,3 - 18 giờ ở người lớn có nồng độ creatinin trong huyết thanh là 5 - 9 mg/100ml.

- Cefamandol phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, kể cả trong xương, dịch khớp, dịch màng phổi. Thuốc khuếch tán vào dịch não tủy khi màng não bị viêm nhưng không tiên đoán được nồng độ. Cefamandol vào được trong sữa mẹ. Thuốc bài xuất nhanh dưới dạng không đổi, qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 80% liều được bài xuất trong vòng 6 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường và đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Cefamandol có trong mật và đạt được nồng độ đủ để điều trị.

- Cefamandol bị thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

##### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ.

Hộp 10 lọ.

##### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

##### **HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

##### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Tiêu chuẩn: TCCS.

TKS0056C-4/04



Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương.

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,

TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com