

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Cefoxitine GERDA 2 g, Powder for solution for injection

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi lọ chứa:

Cefoxitin 2g
(Dưới dạng cefoxitin natri)

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha tiêm.

Thuốc bột pha tiêm màu trắng đến trắng ngà

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh, cephalosporin thế hệ thứ 2

Mã ATC: J01DC01

Cefoxitin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, phổ rộng. Nó có nguồn gốc từ cephamycin C (được sản xuất bởi *Streptomyces lactamdurans*) Hoạt tính kháng khuẩn của cefoxitin do ức chế thành tế bào vi khuẩn. Cefoxitin có phổ kháng khuẩn *invitro* rộng trên nhiều loại vi khuẩn gram (+) và gram (-). Nhóm methoxy ở vị trí 7a giúp cefoxitin bền với enzym beta-lactamase (cả penicillinase và cephalosporinase) của vi khuẩn gram (-). Cefoxitin có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram dương ưa khí

*Staphylococcus aureus** (kể cả các chủng sinh ra penicillinase)

Staphylococcus epidermidis^a

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

* Cefoxitin không có tác dụng đối với staphylococcus kháng methicilin/oxacilin

Cefoxitin không có tác dụng đối với hầu hết các chủng enterococcus.

Vi khuẩn gram âm ưa khí

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella spp. (bao gồm *K. pneumoniae*)

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae (kể cả các chủng sinh ra penicillinase)

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia spp. (bao gồm *Providencia rettgeri*)

Vi khuẩn gram dương kỵ khí

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus spp.

Vi khuẩn gram âm kỵ khí

Bacteroides distasonis

Bacteroides fragilis

Bacteroides ovatus

Bacteroides thetaiotaomicron

Bacteroides spp.

Dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1g, nồng độ huyết thanh của cefoxitin là 110 mcg/ml sau 5 phút, giảm dần đến ít hơn 1 mcg/ml sau 4 giờ. Thời gian bán thải sau 1 liều tiêm tĩnh mạch từ 41 đến 59 phút.

Khoảng 85% cefoxitin bài tiết dưới dạng không đổi qua thận trong khoảng 6 giờ, dẫn đến nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Probenecid làm chậm bài tiết cefoxitin ở ống thận, làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Cefoxitin qua màng phổi, khớp và thuốc còn được phát hiện trong mật. Trong một nghiên cứu được công bố ở những bệnh nhân từ 64 đến 88 tuổi với chức năng thận bình thường đối với tuổi của họ (độ thanh thải creatinin từ 31,5 đến 174,0 ml/phút), thời gian bán thải của cefoxitin từ 51 đến 90 phút, kết quả nồng độ huyết thanh cao hơn ở những người trẻ. Những thay đổi này do giảm chức năng thận liên quan đến quá trình lão hóa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 10 lọ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị

Cefoxitin được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây các tình trạng bệnh được liệt kê bên dưới:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Nhiễm trùng máu
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

Dự phòng

Cefoxitin được chỉ định dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật như: phẫu thuật đường tiêu hóa, phẫu thuật cắt bỏ tử cung đường âm đạo, phẫu thuật cắt bỏ tử cung đường bụng hoặc mổ lấy thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị:

Người lớn:

Liều thông thường cho người lớn là 1 đến 2 g mỗi 6 đến 8 giờ. Liều nên được xác định bởi tính nhạy cảm của các tác nhân gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân. Liều cụ thể ở bảng bên dưới (bảng 1):

Bảng 1

Loại nhiễm khuẩn	Liều mỗi ngày	Tần suất và đường dùng
Nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng da	3-4 g	1g mỗi 6-8 giờ, IV
Nhiễm trùng nặng vừa hoặc nặng	6-8 g	1g mỗi 4 giờ hoặc 2g mỗi 6-8 giờ, IV
Nhiễm trùng cần kháng sinh liều cao hơn	12 g	2g mỗi 4 giờ hoặc 3g mỗi 6 giờ, IV

Nếu nghi ngờ nhiễm *Chlamydia trachomatis*, cần thêm vào một tác nhân kháng *Chlamydia* bởi vì cefoxitin không có tác dụng đối với tác nhân này.

Cefoxitin có thể sử dụng ở những bệnh nhân giảm chức năng thận với sự điều chỉnh liều như sau:

Ở người lớn suy thận, liều bắt đầu 1g đến 2g. Sau đó, liều duy trì được cho ở bảng 2.

Bảng 2

Chức năng thận	Độ thanh thải creatini (ml/phút)	Liều (g)	Tần suất
Suy thận nhẹ	50-30	1-2	Mỗi 8-12 giờ
Suy thận vừa	29-10	1-2	Mỗi 12-24 giờ
Suy thận nặng	9-5	0,5-1	Mỗi 12-24 giờ
Cơ bản không có chức năng thận	< 5	0,5-1	Mỗi 24-48 giờ

Khi chỉ có giá trị nồng độ creatinin huyết thanh, công thức sau có thể sử dụng để chuyển đổi giá trị này đến độ thanh thải creatinin

$$\text{Nam} = \frac{\text{Cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/100ml)}}$$

$$\text{Nữ} = 0,85 \times \text{giá trị ở nam}$$

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo, liều 1 đến 2 g được cho sau mỗi đợt chạy thận và liều duy trì được chỉ định ở bảng 2

Điều trị kháng sinh cho nhiễm khuẩn nhóm *A beta-hemolytic streptococcus* nên được duy trì cho ít nhất 10 ngày để tránh nguy cơ sốt thấp khớp hoặc viêm cầu thận. Trong nhiễm khuẩn do *staphylococcus* hoặc các nhiễm khuẩn khác liên quan đến sự tích tụ mủ, áp-xe nên thực hiện chỉ định này.

Bảng 2

Chức năng thận	Độ thanh thải creatini (ml/phút)	Liều (g)	Tần suất
Suy thận nhẹ	50-30	1-2	Mỗi 8-12 giờ
Suy thận vừa	29-10	1-2	Mỗi 12-24 giờ
Suy thận nặng	9-5	0,5-1	Mỗi 12-24 giờ
Cơ bản không có chức năng thận	< 5	0,5-1	Mỗi 24-48 giờ

Trẻ em

Liều khuyến nghị ở những trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên từ 80 đến 160mg/kg cân nặng mỗi ngày được chia 4 đến 6 lần. Liều cao hơn nên được sử dụng cho những nhiễm trùng nghiêm trọng hơn. Liều tổng cộng mỗi ngày không nên vượt quá 12 g.

Không có liều khuyến nghị cho trẻ em nhỏ hơn 3 tháng tuổi.

Ở trẻ em suy thận, liều và tần suất liều nên được điều chỉnh theo yêu cầu cho người lớn ở bảng 2

Dự phòng

Hiệu quả phòng bệnh phụ thuộc vào thời gian điều trị. Cefoxitin thường được chỉ định từ ½ đến 1 giờ trước khi phẫu thuật, đây là thời gian vừa đủ để đạt nồng độ trị liệu ở vết thương trong suốt quá trình phẫu thuật.

Chỉ định dự phòng thường nên ngừng lại trong vòng 24 giờ vì tiếp tục điều trị bất kỳ kháng sinh nào sẽ làm tăng khả năng xảy ra phản ứng bất lợi, nhưng trong phần lớn các trường hợp phẫu thuật không làm giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn sau đó. Cefoxitin chủ yếu được sử dụng dự phòng trong phẫu thuật không bị nhiễm bẩn: đường tiêu hóa, cắt bỏ tử cung qua âm đạo, hoặc cắt bỏ tử cung qua bụng, liều được đề nghị như sau:

Người lớn

Dùng liều 2 g tiêm tĩnh mạch ngay trước khi phẫu thuật (khoảng 30 phút đến một giờ trước khi bắt đầu rạch da) tiếp theo là 2 g mỗi 6 giờ sau liều đầu tiên nhưng không quá 24 giờ.

Trẻ em (Từ 3 tháng tuổi trở lên):

Liều 30-40 mg / kg có thể chỉ định vào thời điểm được nêu ra ở trên.

Bệnh nhân mổ lấy thai

Đối với những bệnh nhân đang mổ lấy thai, hoặc là một liều 2 g tiêm tĩnh mạch ngay sau khi dây rốn được kẹp hoặc một phác đồ 3 liều gồm 2 g tiêm tĩnh mạch ngay sau khi dây rốn được kẹp, tiếp theo sử dụng 2 g lúc 4 và 8 giờ sau khi dùng liều khởi đầu được khuyến cáo.

Chuẩn bị dung dịch

Bảng 3 cung cấp hướng dẫn cách hoàn nguyên thuốc để tiêm tĩnh mạch.

Bảng 3: Chuẩn bị dung dịch để tiêm truyền tĩnh mạch

HÀM LƯỢNG	DUNG MÔI THÊM VÀO (ML)**	THỂ TÍCH CÓ THỂ THU ĐƯỢC (ML)	NỒNG ĐỘ TRUNG BÌNH XẤP XỈ (MG/ML)
Lọ 1 gram	10	10.5	95
Lọ 2 gram	10 hoặc 20	11.1 hoặc 21.0	180 hoặc 95

**Lắc để hòa tan và để yên cho đến trong suốt.

Đối với lọ 1 g phải được hoàn nguyên với ít nhất 10 ml và 2 g với 10 hoặc 20 ml dung môi là nước vô khuẩn pha tiêm, nước kiểm khuẩn pha tiêm, dung dịch NaCl 0.9% hoặc Dextrose 5%. Các dung dịch mẹ này có thể được pha loãng thêm với 50 đến 1000 ml với các dung môi được liệt kê trong mục TƯƠNG THÍCH VÀ ỔN ĐỊNH.

Cách dùng

Thuốc có thể được sử dụng tiêm tĩnh mạch sau khi pha. Thuốc tiêm cần phải được kiểm tra bằng mắt về màu sắc và tiểu phân lạ trước khi sử dụng kể cả bao bì lần dung dịch.

Tiêm tĩnh mạch

Tiêm tĩnh mạch là thích hợp hơn đối với bệnh nhân nhiễm khuẩn huyết, nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn, hoặc các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác hoặc đe dọa

tĩnh mang, hoặc cho những bệnh nhân có thể có nguy cơ cao vì sức đề kháng giảm do điều kiện suy nhược như suy dinh dưỡng, chấn thương, phẫu thuật, bệnh tiểu đường, suy tim, hoặc bệnh ác tính, đặc biệt nếu cú sốc là hiện tại hoặc sắp xảy ra.

Để tiêm tĩnh mạch liên tục, một dung dịch chứa 1 g hoặc 2 g trong 10 ml nước vô khuẩn pha tiêm có thể được tiêm trong khoảng thời gian từ ba đến năm phút. Sử dụng một hệ thống truyền, cũng có thể dùng trong một thời gian dài hơn qua hệ thống ống bằng cách đó bệnh nhân có thể nhận được các dung dịch truyền tĩnh mạch khác. Tuy nhiên, trong quá trình truyền các dung dịch chứa Cefoxitine, thì nên tạm thời ngưng sử dụng của bất kỳ dung dịch khác tại cùng một đường truyền.

Đối với việc sử dụng các liều cao hơn bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục, một dung dịch Cefoxitine có thể được thêm vào một chai dịch truyền Dextrose 5%, Sodium Chloride 0.9%.

Dung dịch thuốc Cefoxitine, giống như hầu hết các kháng sinh nhóm beta-lactam, nên không được thêm vào aminoglycoside (ví dụ, gentamicin sulfat, tobramycin sulfat, amikacin sulfat) vì khả năng gây tương tác.

Tuy nhiên, Cefoxitine và các aminoglycoside có thể dùng tách biệt cho cùng một bệnh nhân.

Khả năng tương thích và ổn định

Thuốc Cefoxitine, như được cung cấp trong lọ nồng độ đến 1 g/10 ml với nước vô khuẩn pha tiêm, nước kim khuẩn pha tiêm, dung dịch NaCl 0.9% hoặc Dextrose 5%, ổn định trong vòng 6 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc trong một tuần trong tủ lạnh (dưới 5°C).

Những dung dịch mẹ có thể được pha loãng thêm trong 50-1000 ml dung dịch pha loãng tiếp theo và duy trì hiệu lực cho thêm 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc thêm 48 giờ trong tủ lạnh như sau:

Dung dịch tiêm NaCl 0.9%

Dung dịch tiêm Dextrose 5% hoặc 10%

Dung dịch tiêm Dextrose 5% và NaCl 0.9%

Dung dịch tiêm Dextrose 5% với dung dịch muối 0.5% hoặc 0.45%

Dung dịch Ringer lactat

Dung dịch Dextrose 5% trong Lactated Ringer

Dung dịch natri bicarbonat 5%

Dung dịch Sodium lactate M/6

Manitol 5% và 10%

Sau khoảng thời gian nêu trên, bất kỳ dung dịch không sử dụng phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cefoxitin chống chỉ định ở những bệnh nhân đã cho thấy mẫn cảm với cefoxitin và các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

Tiến sử quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại tác nhân kháng khuẩn beta-lactam nào khác (penicilin, monobactam và carbapenem).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn

Như với các chất kháng khuẩn beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng cefoxitin ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp cấp cứu đầy đủ.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiến sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefoxitin, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại tác nhân kháng khuẩn beta-lactam nào khác hay không. Thận trọng khi dùng cefoxitin cho bệnh nhân có tiến sử quá mẫn không nghiêm trọng với các thuốc beta-lactam khác.

Tiêu chảy do Clostridium difficile

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như với các chất kháng khuẩn và có thể xảy ra với cefoxitin. Các loại nhiễm trùng này có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Trong những trường hợp như vậy, xem xét ngừng điều trị bằng cefoxitin và sử dụng các biện pháp hỗ trợ cùng với điều trị đặc hiệu cho Clostridium difficile. Không nên dùng thuốc ức chế nhu động ruột.

Vi sinh vật không nhạy cảm

Sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm, điều này có thể làm gián đoạn điều trị hoặc dùng các biện pháp thích hợp khác.

Nguy cơ mắc bệnh não

Thuốc kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây bệnh ở não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt, trong trường hợp dùng quá liều hoặc giảm chức năng thận.

Suy giảm chức năng thận

Ở bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều nên dựa trên độ thanh thải creatinin và creatinin huyết thanh.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu hoặc aminoglycosid

Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị nếu dùng cefoxitin kết hợp với các kháng sinh có khả năng gây độc cho thận khác (đặc biệt là aminoglycosid), hoặc với furosemid hoặc thuốc lợi tiểu acid etacrynic.

Viêm màng não do vi khuẩn

Sử dụng cefoxitin trong điều trị viêm màng não không được chứng minh bằng dữ liệu thích hợp. Do đó, cefoxitin không được chỉ định trong điều trị viêm màng não.

Thông tin về tá dược

Thuốc chứa natri.

Thuốc này chứa 100 mg natri cho 2g cefoxitin.

Mỗi g tương đương với 2,5% mức tiêu thụ tối đa hàng ngày của WHO là 2 g natri cho một người lớn.

Gây ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng

• Thử nghiệm Coombs: kết quả dương tính giả đã được quan sát thấy trong quá trình điều trị bằng cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefoxitin.

• Đường niệu: có thể quan sát thấy kết quả dương tính giả với các chất khử, tuy nhiên, không thấy tương tác với các phương pháp dùng enzym.

• Xét nghiệm creatinin huyết thanh Jaffe (axit picric) có thể cho thấy giá trị creatinin cao giả. Điều này có thể xảy ra nếu nồng độ cefoxitin trong huyết thanh vượt quá 100 mcg/ml.

Không thực hiện xét nghiệm này trên các mẫu huyết thanh được lấy dưới 2 giờ sau khi dùng cefoxitin.

• 17-hydroxy-corticosteroid trong nước tiểu: Phản ứng Porter Silber có thể cho kết quả trung bình, tăng giả ở những bệnh nhân có nồng độ cefoxitin trong nước tiểu cao.

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

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu sự sinh sản trên chuột ở liều tiêm trong khoảng từ 1 đến 7,5 lần liều khuyến cáo tối đa ở người không gây ra quái thai hoặc độc bào thai, mặc dù có sự giảm nhẹ khối lượng bào thai. Tuy nhiên không có nghiên cứu được kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng tiên đoán đúng đáp ứng trên người nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Cefoxitin được đào thải qua sữa người ở nồng độ thấp. Cần thận trọng khi chỉ định cefoxitin ở phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc, đặc biệt là vì có thể xảy ra bệnh não.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các vấn đề cụ thể đối với INR không kiểm soát được

Có nhiều báo cáo về khả năng tăng hoạt tính chống đông máu đường uống ở những bệnh nhân đang điều trị bằng kháng sinh. Các yếu tố nguy cơ được xem xét là có nên bệnh truyền nhiễm hoặc viêm nhiễm, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân. Trong những trường hợp này, có thể khó xác định liệu bệnh lý truyền nhiễm hoặc điều trị bệnh có gây ra INR không kiểm soát được hay không. Tuy nhiên, một số loại kháng sinh có liên quan nhiều hơn, bao gồm fluoroquinolones, macrolid, tetracycline, cotrimoxazole và một số cephalosporin.

Aminoglycosid: Dùng đồng thời cefoxitin với aminoglycosid làm tăng nguy cơ độc thần. Tương kỵ vật lý xảy ra nếu trộn trực tiếp 2 dung dịch chứa cefoxitin và aminoglycosid với nhau.

Probenecid: Dùng đồng thời làm giảm bài tiết cefoxitin qua thận, dẫn đến nồng độ trong huyết thanh cao và kéo dài hơn

Xét nghiệm creatinin: Nồng độ cao của cefoxitin (> 100 mcg/ml) có thể làm giá trị creatinin trong huyết thanh và nước tiểu tăng cao giả khi thực hiện phản ứng Jaffe

Xét nghiệm glucose: Có thể phản ứng dương tính giả trong thử nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần số và hệ cơ quan. Các thuật ngữ sau đây đã được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất
Hệ miễn dịch	Không xác định
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Phản ứng phản vệ Tăng bạch cầu ái toan Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính (mất bạch cầu hạt) Thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu tan máu) Giảm tiểu cầu Suy tủy xương
Rối loạn mạch	Viêm tắc tĩnh mạch cục bộ sau khi tiêm tĩnh mạch
Rối loạn tiêu hóa	Nôn Buồn nôn Tiêu chảy Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn hệ thần kinh	Bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường)*
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase Lactat dehydrogenase máu tăng Phosphatase kiềm máu tăng
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban Mày đay Ngứa Hoại tử thượng bì nhiễm độc Phù mạch
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Nhược cơ cấp tính
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Viêm thận kẽ Creatinin máu tăng và/hoặc BUN tăng (đặc biệt khi điều trị phối hợp với aminoglycosid và thuốc lợi tiểu quai) Suy thận nặng
Rối loạn toàn thân và tại chỗ sử dụng	Sốt Phản ứng tại chỗ

* Kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây mắc bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt, trong trường hợp dùng quá liều hoặc chức năng thận giảm.

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:

Kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây mắc bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, co giật, cử động bất thường) và đặc biệt, trong trường hợp dùng quá liều hoặc chức năng thận giảm.

LD50 cấp tính đường tĩnh mạch ở chuột và thỏ cái trưởng thành khoảng 8,0 g/kg và hơn 1,0 g/kg theo thứ tự. LD50 cấp tính trong phúc mạc ở chuột trưởng thành thì hơn 10,0 g/kg.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A

Ctra de Barcelona, 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Tây Ban Nha.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: