

FOTIMYD 500

Cefotiam hydrochloride
tương ứng với 500mg cefotiam

FOTIMYD 1000

Cefotiam hydrochloride
tương ứng với 1000mg cefotiam

FOTIMYD 2000

Cefotiam hydrochloride
tương ứng với 2000mg cefotiam

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những tác dụng không mong muốn gặp
phải khi sử dụng thuốc.**

Thành phần:

Mỗi lọ FOTIMYD 500 chứa cefotiam hydrochloride đậm với sodium carbonate tương ứng với 500mg cefotiam.

Mỗi lọ FOTIMYD 1000 chứa cefotiam hydrochloride đậm với sodium carbonate tương ứng với 1000mg cefotiam.

Mỗi lọ FOTIMYD 2000 chứa cefotiam hydrochloride đậm với sodium carbonate tương ứng với 2000mg cefotiam.

Hoạt chất: Cefotiam hydrochloride.

Tá dược: Sodium carbonate.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm màu trắng đến trắng ngà, đựng trong lọ thủy tinh trung tính tiệt trùng đầy bằng nút cao su và nắp nhôm tiệt trùng.

Chỉ định:

Dựa theo hoạt tính kháng khuẩn và đặc điểm dược động học của cefotiam.

Cefotiam dùng để điều trị các nhiễm khuẩn từ vừa đến nặng do vi khuẩn nhạy cảm, viêm đường mật, dự phòng nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

Tiêm tĩnh mạch. Chỉ tiêm bắp khi không tiêm được tĩnh mạch.

- Tiêm tĩnh mạch:

Fotimyd 500: Thuốc nên được pha với 5ml nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%.

Fotimyd 1000, Fotimyd 2000: Thuốc nên được pha với 10ml nước cất pha tiêm, dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Dextrose 5%.

- Tiêm truyền tĩnh mạch: Pha thuốc với dung dịch tiêm truyền như NaCl 0,9%, glucose 5%.

Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch trong thời gian 30 - 120 phút đối với người lớn và trẻ em nên truyền 30 - 60 phút.

Nước pha tiêm không nên sử dụng pha thuốc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

- Tiêm bắp:

Fotimyd 500, Fotimyd 1000: Hòa tan thuốc bột trong lọ với 3ml dung dịch thuốc tiêm Lidocain hydrochlorid 0,5%.

Fotimyd 2000: Hòa tan thuốc bột trong lọ với 6ml dung dịch thuốc tiêm Lidocain hydrochlorid 0,5%.

Thuốc chỉ tiêm bắp khi không thể tiêm tĩnh mạch.

Lưu ý: Thuốc pha xong nên sử dụng ngay, nếu chưa dùng không được để quá 4 giờ ở dưới 25°C hoặc quá 24 giờ ở 2 - 8°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường: 6 g/24 giờ chia làm nhiều lần, cách 6 giờ tiêm 1 lần.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận: Nếu hệ số thanh thải creatinin > 20 ml/phút, không cần điều chỉnh liều.

Nếu hệ số thanh thải creatinin < 16,6 ml/phút hoặc < 20 ml/phút, liều phải giảm tới 75% liều thông thường, khi cho cách nhau 6 - 8 giờ/lần. Không cần thay đổi liều, khi cho cách nhau 12 giờ.

Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân máu: Sau khi thẩm phân máu, bổ sung 50% liều.

Chống chỉ định:

Dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin. Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút).

Suy gan.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phải ngừng điều trị khi thấy có dấu hiệu dị ứng. Phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng khi kê đơn cephalosporin, vì 5 - 10% trường hợp có dị ứng chéo với penicillin.

Rất hiếm xảy ra viêm đại tràng giả mạc. Nếu xảy ra, phải ngừng ngay và cho điều trị thích hợp. Thuốc có thể làm dương tính giả test Coombs hoặc khi tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp dùng chất khử.

Phải thận trọng đối với người bệnh bị suy thận nặng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**Thời kỳ mang thai**

Tuy chưa có đủ dữ liệu lâm sàng và trên động vật, nếu thấy cần, có thể sử dụng thuốc được.

Thời kỳ cho con bú

Thuốc vào sữa ít, số lượng rất thấp so với liều điều trị. Do đó, có thể cho bú khi dùng thuốc này. Tuy nhiên, phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc nếu thấy đứa trẻ bị tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban trên da.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không có báo cáo.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Vấn đề đặc biệt về chỉ số INR (International normalized ratio: Tỷ số bình thường hóa quốc tế). Có nhiều trường hợp tác dụng của thuốc chống đông máu tăng khi dùng cùng với thuốc kháng sinh.

Rất khó phân biệt phần nào là do bệnh lý nhiễm khuẩn và phần nào là do thuốc điều trị đã gây ra mất cân bằng chỉ số INR. Một số kháng sinh đã biết có nhiều liên quan đến chỉ số INR như fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dị ứng ở da, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy).

Máu: Biểu hiện nhất thời, chủ yếu tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính.

Gan: Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm và creatinin huyết.

Thận: Chức năng thận bị thay đổi khi dùng kháng sinh cùng nhóm, nhất là khi dùng kết hợp với aminosid và thuốc lợi tiểu.

Phản ứng phản vệ.
Khoảng 6% người bệnh tiêm tĩnh mạch bị viêm tắc tĩnh mạch (n=79).

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, cơ giết.

Điều trị: Điều trị triệu chứng.

Được lực học:

- Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ 3.

- Mã ATC: J01DC07

Cefotiam là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam trong nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ tác dụng rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có tác dụng và sử dụng tương tự như cefamandol. Thuốc được tiêm bắp hoặc tĩnh mạch dưới dạng hydrochlorid nhưng liều lượng được tính theo dạng base.

Cơ chế tác dụng của Cefotiam là do ức chế tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Phổ tác dụng của các kháng sinh beta-lactam liên quan đến đặc tính của kháng sinh gắn vào các protein gắn penicillin nằm trên màng tế bào vi khuẩn. Cefotiam có ái lực mạnh đối với protein 1 và 3 gắn penicillin, là các protein cần thiết cho tế bào vi khuẩn phát triển và phân chia. Cefotiam qua màng ngoài của *E. coli* nhanh hơn gấp 2-10 lần so với cefazolin và cephalixin. Cefotiam bền vững đối với nhiều beta-lactamase nhưng tương đối kém hơn so với một số cephalosporin thế hệ 3 khác và không có tác dụng chống *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*. Do vậy, thuốc không được khuyến cáo để điều trị theo kinh nghiệm những nhiễm khuẩn do lây truyền trong bệnh viện.

Phổ tác dụng: Các nồng độ tới hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) \leq 1 mg/lít và R (kháng) $>$ 2 mg/lít.

Các chủng nhạy cảm: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus* nhóm A, B, C và G, các *Streptococcus* khác (0-28%), *Streptococcus pneumoniae* (10-40%); vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*; vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*.

Các chủng kháng: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicillin, vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*; vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*.

Được động học:

Hấp thu

Cefotiam hexetil bị thủy phân ở tế bào thành ruột để giải phóng cefotiam có hoạt tính. Sinh khả dụng của cefotiam khoảng 45%, không phụ thuộc vào liều và không thay đổi do thức ăn.

Phân bố

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 2,2 mg/lít hoặc 3,4 mg/lít trong khoảng từ 1,5 đến 2,5 giờ tùy theo uống 200 mg hoặc 400 mg. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ - thời gian tỷ lệ với liều. Sau khi tiêm bắp 1 g cefotiam, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 16 mg/lít, 1 giờ sau khi tiêm và sinh khả dụng của cefotiam là 63 - 74%. Nửa đời huyết tương là 1 giờ. Sau khi cho thuốc liên tiếp,

không có hiện tượng tích lũy thuốc trong cơ thể. Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/kg (khoảng 35 - 40 lít), cao gấp 2 hoặc 3 lần thể tích phân bố của các cephalosporin tiêm khác, cho thấy thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm. Trong phổi, 3 - 4 giờ sau liều cuối cùng của đợt điều trị: uống 200 mg/lần, cách 12 giờ/lần trong 48 giờ, nồng độ cefotiam là 0,1 - 0,46 microgam/g. Sau khi uống 400 mg/lần, cách 12 giờ/lần, trong 48 giờ, 3 - 4 giờ sau liều cuối cùng nồng độ cefotiam là 0,24 - 0,35 microgam/g và 5 - 6 giờ sau liều cuối cùng nồng độ cefotiam là 0,14 - 0,45 microgam/g.

Trong viêm xoang, cefotiam tập trung trong mũi ở xoang. Sau 2 lần uống 200 mg/lần, cách nhau 12 giờ, nồng độ cefotiam trong xoang bằng 117%, 196%, và 188% nồng độ trong huyết tương tương ứng vào giờ thứ 2, thứ 3 và thứ 4.

Chuyển hoá và thải trừ

Sau khi hấp thu, chất chuyển hoá chính do thủy phân cefotiam hexetil là cefotiam. Chất này có hoạt tính và hầu như không chuyển hoá. Đào thải qua lọc cầu thận và do ống thận tiết. Hệ số thanh thải của thận là 250 ml/phút, 30 - 35% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hoá. Cyclohexanol giải phóng trong thành ruột khi thủy phân cefotiam hexetil được chuyển hóa thành cyclohexanediol, chất này được đào thải qua thận.

Trường hợp suy thận, suy gan, người cao tuổi, sinh khả dụng không thay đổi. Ở người cao tuổi, hệ số thanh thải thận hơi thấp hơn so với người trẻ, nhưng những thay đổi về dược động này không cần phải điều chỉnh liều.

Ở người suy gan, suy thận nặng, cefotiam đào thải chậm và cyclohexanediol lại đào thải chậm hơn. Có thể loại trừ bằng thẩm phân máu, khoảng 44% liều dùng được thấy trong dịch thẩm phân. Không thẩm phân màng bụng được vì chỉ 6% của liều 1 g cefotiam được thấy trong dịch thẩm phân trong 5 giờ thẩm phân liên tục.

Quy cách đóng gói:

Fotimyd 500: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 5ml, hộp 1 lọ hoặc hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Fotimyd 1000, Fotimyd 2000: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 10ml, hộp 1 lọ hoặc hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha: Các dung dịch thuốc sau khi pha ổn định trong 4 giờ ở dưới 25°C hoặc 24 giờ ở 2 - 8°C và bảo quản trong điều kiện vô trùng.

Tiêu chuẩn: USP



Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y01-02A đường Tân Thuận,
khu công nghiệp/khu chế xuất Tân Thuận,
phường Tân Thuận Đông, quận 7,
thành phố Hồ Chí Minh.