

Rx

GMP - EU

CEFAMANDOL 750 mg

THUỐC BỘT PHA TIÊM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm Cefamandol 750 mg chứa:

Thành phần dược chất: Cefamandol (dưới dạng Cefamandol natri) ... 750 mg

Thành phần tá dược: Không có

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột vô khuẩn 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 phẫu thuật.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

- Điều trị: Liều thông thường là 3 g/ ngày, chia thành 3 hoặc 4 lần tiêm trong 24 giờ (cách 8 hoặc 6 giờ một lần). Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều dùng đến 12g/ ngày.

- Dự phòng: Dự phòng bằng kháng sinh nên ngắn hạn, thường giới hạn trong thời gian phẫu thuật, đôi khi là 24 giờ, nhưng không vượt quá 48 giờ.

+ Tiêm tĩnh mạch: 1,5 g lúc khởi mê

+ Tiêm tĩnh mạch nhắc lại 750 mg mỗi 2 giờ đến khi kết thúc phẫu thuật.

Trong phẫu thuật tim và phẫu thuật chỉnh hình: Tiêm nhắc lại 750 mg mỗi 6 - 8 giờ có thể được thực hiện trong 24 giờ, không quá 48 giờ.

Trong phẫu thuật tim với tuần hoàn ngoài cơ thể (CEC): Nên tiêm thêm 1,5 g sau khi kết nối CEC.

Đối với phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt qua ngã niệu đạo và sinh thiết tuyến tiền liệt: Một liều đơn là đủ.

Trẻ em:

Trung bình 50 mg/ kg mỗi 24 giờ được chia thành các liều bằng nhau, cách 4 đến 8 giờ một lần.

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận, liều được điều chỉnh theo nồng độ creatinin hoặc độ thanh thải creatinin. Sau khi dùng liều ban đầu từ 750 mg đến 1.500 mg, liều duy trì được điều chỉnh như sau:

Nồng độ creatinin trong huyết thanh		Độ thanh thải creatinin ml/phút/1,73 m ²	Liều tối đa
mg/l	mmol/l		
14 - 16	0,12 - 0,14	80 - 50	1,5 g mỗi 4 giờ
16 - 28	0,14 - 0,25	50 - 25	1,5 g mỗi 6 giờ
28 - 53	0,25 - 0,47	25 - 10	750 mg mỗi 6 giờ hoặc 1,5 g mỗi 8 giờ
53 - 100	0,47 - 0,88	10 - 2	750 mg mỗi 8 giờ
> 100	> 0,88	< 2	750 mg mỗi 12 giờ

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.

- **Tiêm bắp:** Hòa tan bột thuốc trong lọ với 3 ml của một trong các dung môi sau: nước cất pha tiêm, natri clorid 0,9%. Lắc kỹ đến khi tan.

- **Tiêm tĩnh mạch:** Hòa tan bột thuốc trong lọ với 10 ml nước cất pha tiêm, dung dịch dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% và tiêm chậm trong 3 - 5 phút, tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua ống truyền dịch, nếu bệnh nhân đã được truyền dịch trước đó.

- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** Hòa tan bột thuốc trong lọ với 10 ml nước cất pha tiêm. Sau đó, pha loãng với một trong các dung dịch sau: natri clorid 0,9%, dextrose 5%.

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol tiêm bắp (nồng độ 750 mg/ 3 ml trong nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9%) là 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 96 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C).

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol tiêm tĩnh mạch (nồng độ 750 mg/10 ml trong các dung môi tương hợp: nước cất pha tiêm, dextrose 5%, NaCl 0,9%) là 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 96 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°C).

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefamandol tiêm truyền tĩnh mạch (nồng độ 750 mg/110 ml trong các dung môi tương hợp: NaCl 0,9%, dextrose 5%) là 24 giờ ở

nhiệt độ phòng (25°C) và 24 giờ nếu bảo quản trong tủ lạnh (2 - 8°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 tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo

- Cefamandol có cấu trúc tương đồng với các cephalosporin khác, có khả năng làm giảm tỷ lệ prothrombin có hoặc không có xuất huyết, có thể hồi phục khi điều trị bằng vitamin K. Những rối loạn này đặc biệt xuất hiện khi quá liều và/ hoặc suy thận.

Một vài trường hợp xuất huyết đã được báo cáo.

Ngoài ra, bệnh nhân bị rối loạn hấp thu hoặc dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa có thể làm mất cân bằng hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến giảm tổng hợp vitamin K.

- Nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu dị ứng nào cần phải ngừng điều trị.

- 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.

- Có dị ứng chéo (5 - 10 %) giữa penicilin và cephalosporin.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng cephalosporin ở những bệnh nhân nhạy cảm với penicilin và sau khi tiêm cefamandol lần đầu tiên.

Không sử dụng cephalosporin ở người có tiền sử mẫn cảm tức thì với cephalosporin. Trong trường hợp nghi ngờ, cần có sự giám sát y khoa ở lần tiêm đầu tiên để xử trí kịp thời phản ứng phản vệ.

- Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) quan sát được khi sử dụng penicilin hoặc cephalosporin có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong.

- Dùng cephalosporin thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Viêm đại tràng màng giả liên quan đến kháng sinh đã được thông báo xảy ra khi dùng cephalosporin. Chẩn đoán này nên được lưu ý ở những bệnh nhân bị tiêu chảy kéo dài trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Tiêu chảy có thể hồi phục khi ngừng điều trị, tuy nhiên các trường hợp nặng đôi khi phải được điều trị phù hợp.

- 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.

- Hiệu ứng antabuse đặc trưng bởi buồn nôn, nôn, nóng, đỏ, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và giãn mạch ngoại biên có thể xảy ra nếu uống rượu (xem phần **Thận trọng**).

Thận trọng

- Trong trường hợp suy thận, điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết thanh (xem phần **Liều dùng - cách dùng**).

- Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị nếu kết hợp cefamandol với kháng sinh gây độc thận (đặc biệt là aminoglycosid) hoặc thuốc lợi tiểu loại furosemid hoặc acid etacrynic.

- Tỷ lệ prothrombin được theo dõi đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ (suy thận, dùng liều cao, rối loạn hấp thu, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa).

Việc sử dụng vitamin K có thể được xem xét như một biện pháp phòng ngừa ở những bệnh nhân như trên.

- Cần tránh uống rượu hoặc uống thuốc có chứa alcohol trong khi điều trị với cefamandol và trong vài ngày sau khi dùng thuốc (xem phần **Tác dụng không mong muốn**).

- Mỗi lọ cefamandol 750 mg chứa khoảng 57,75 mg (2,5 mEq) natri.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy có bất kỳ khả năng gây dị tật nào. Cho đến nay, các dữ liệu hạn chế trên lâm sàng ở phụ nữ có thai chưa cho thấy khả năng gây dị tật hoặc gây độc cho bào thai.

Tuy nhiên, cần nghiên cứu thêm để đánh giá hậu quả của việc tiếp tục dùng thuốc trong thai kỳ.

Do đó, cần cân nhắc chỉ sử dụng cefamandol trong thời gian mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefamandol qua sữa mẹ với lượng thấp (<5%) và lượng hấp thu vào thấp hơn nhiều so với liều điều trị.

Cần sử dụng thận trọng ở phụ nữ 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 KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

+ Rượu

Hiệu ứng antabuse (nóng, đỏ, nôn, nhịp tim nhanh). Tránh uống đồ uống có cồn và thuốc chứa cồn trong hoặc sau vài ngày điều trị với cefamandol.

+ Probenecid:

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 chống đông dùng đường uống

Dùng cefamandol đồng thời, có thể gây tăng tác dụng của thuốc chống đông dùng đường uống và tăng nguy cơ chảy máu. Thường xuyên kiểm soát INR. Nếu cần thiết, điều chỉnh liều thuốc chống đông dùng đường uống trong khi điều trị bằng cephalosporin và sau khi ngừng thuốc.

Các vấn đề đặc biệt về sự mất cân bằng INR

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính của thuốc chống đông dùng đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh. Tình trạng nhiễm khuẩn hoặc viêm, tuổi và thể trạng của bệnh nhân được xem như yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để phân biệt giữa nhiễm khuẩn bệnh lý và việc điều trị nó

TKS0107C-1/04

trong trường hợp mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một số nhóm kháng sinh có liên quan nhiều hơn như: fluoroquinolon, macrolid, cyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin nhất định.

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.

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

Phải tiêm riêng rẽ cefamandol với metronidazol.

Không trộn lẫn cefamandol với bất kỳ thuốc hay dung môi pha tiêm khác, trừ các dung môi được mô tả trong mục "Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm".

Tương tác với các xét nghiệm cận lâm sàng:

Dương tính giả xét nghiệm Coombs có thể xảy ra trong quá trình điều trị với cephalosporin, kể cả cefamandol.

Xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu với các chất khử có thể cho kết quả dương tính giả, trừ khi sử dụng phương pháp glucose oxidase đặc hiệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn (ADR) được ghi nhận theo tần suất xảy ra như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tiêu hóa	Hiếm gặp và Rất hiếm gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.
Tim mạch	Thường gặp và Rất thường gặp	Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.
Thần kinh trung ương	Ít gặp	Độc hại thần kinh. Dị ứng cephalosporin (phản vệ).
Máu và bạch huyết	Ít gặp	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, thận	Hiếm gặp và Rất hiếm gặp	Suy thận, đặc biệt suy giảm chức năng thận trong thời gian điều trị.
	Ít gặp	Viêm thận kẽ cấp tính.
	Ít gặp	Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.
Toàn thân	Thường gặp và Rất thường gặp	Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

Hướng dẫn xử trí ADR:

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

Nếu xuất hiện phản ứng dị ứng nghiêm trọng, cần ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp can thiệp phù hợp để cấp cứu phản vệ (như tiêm adrenalin, corticosteroid, duy trì thông khí, thở oxy).

Trong trường hợp viêm đại tràng và/hoặc tiêu chảy nặng (Lưu ý phản ứng có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng kể từ khi ngừng thuốc) không tự khỏi, cần thực hiện xét nghiệm vi sinh, bù nước, điện giải, bổ sung protein. Với viêm đại tràng giả mạc, chỉ định điều trị ngay kháng sinh chống *C.difficile* (metronidazol hoặc vancomycin đường uống).

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: Việc sử dụng beta-lactam liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể gây ra bệnh não chuyển hóa (rối loạn ý thức, cử động bất thường, co giật).

Cách xử trí:

Cần phải ngừng thuốc và điều trị chống co giật trong trường hợp co giật. Chạy thận nhân tạo có thể được xem xét nếu quá liều lượng lớn.

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* and *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:

Phân bố

- **Tiêm bắp**

- Ở người lớn, sau khi tiêm một liều đơn 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 13 mcg/ml.

- Sau khi tiêm một liều đơn 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 25 mcg/ml.

- Ở trẻ em, sau khi tiêm một liều đơn 16,5 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 15,3 mcg/ml.

- **Tiêm tĩnh mạch**

- Ở người lớn, sau khi tiêm một liều đơn 750 mg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 22,8 mcg/ml; sau khi tiêm một liều đơn 1,5 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 158,6 mcg/ml. Nồng độ trong huyết thanh đo được sau 4 giờ kể từ khi dùng liều 500 mg và 1 g, sau 6 giờ với liều 2 g và 8 giờ với liều 3 đến 5 g.

- Ở trẻ em, sau khi tiêm một liều đơn 16,5 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình là 26,2 mcg/ml.

- Ở trẻ dưới ba tháng tuổi, sau khi tiêm một liều đơn 37 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh trung bình sau 1 giờ kể từ khi tiêm là 22,3 mcg/ml.

- **Tiêm nhiều liều**

- Sau khi tiêm bắp nhiều liều ở 8 bệnh nhân, không xuất hiện sự tích lũy.

- Sau khi truyền tĩnh mạch 2 g mỗi 6 giờ ở 7 bệnh nhân, có sự tăng nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết thanh vào phút thứ 15 (165,7 mcg/ml vào ngày đầu tiên và 195,1 mcg/ml vào ngày thứ 7).

- **Thời gian bán thải**

- Ở người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi, thời gian bán thải gần như nhau.

Sau khi tiêm bắp 1 g, thời gian bán thải là 1,1 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch cùng liều, thời gian bán thải là 0,90 giờ sau liều đầu tiên và 0,82 giờ sau liều thứ 16.

- Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 3 tháng, thời gian bán thải trung bình là 1,1 giờ và 1,2 giờ sau khi tiêm bắp lần lượt là 17 mg/kg và 33 mg/kg. Thời gian bán thải là 1 giờ và 0,90 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 17 mg/kg và 33 mg/kg.

Phân bố ở mô

Nồng độ điều trị của cefamandol đạt được trong các mô sau, ngoại trừ dịch não tủy:

- Xương: 5 đến 20 µg/g, 30 đến 90 phút sau khi tiêm 1 đến 2 g lúc khởi mê.

- Mô tim: 15 đến 30 µg/g, tại thời điểm kết nối tuần hoàn ngoài cơ thể, sau khi tiêm một liều 1 đến 2 g lúc khởi mê.

- Cục máu đông Fibrin: 6 đến 36 µg/g, 30 đến 60 phút sau khi tiêm 25 mg/kg.

- Mô dưới da: 10 đến 30 µg/g, 1 giờ sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 2 g.

- Cơ bắp: 8 đến 21 µg/g, 20 đến 40 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 25 mg/kg.

- Mô mỡ: 6 đến 15 µg/g, 30 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 20 mg/kg.

- Dịch kẽ: 17 đến 27 µg/g, 30 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 1 g.

- Tuyến tiền liệt: 54 đến 268 µg/g, 10 đến 20 phút sau khi tiêm truyền tĩnh mạch bolus 2,5 g.

- Phụ khoa: trung bình 50% nồng độ trong huyết tương tương ứng sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg.

- Nhu mô phổi: 4 đến 79 µg/g, một giờ sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 2 g.

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 56 đến 78 % tùy thuộc vào phương pháp được sử dụng và người thực hiện.

Chuyển hóa

Cefamandol không được chuyển hóa bởi cơ thể người.

Thải trừ

- Cefamandol được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận do lọc cầu thận và ống thận. 65% đến 85% cefamandol đã tiêm được tìm thấy trong nước tiểu trong 8 giờ đầu tiên.

- Sau khi tiêm bắp 500 mg và 1 g, nồng độ trung bình trong nước tiểu là 254 mcg/ml và 1357 mcg/ml. Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 750 mg và 1,5 g, nồng độ trong nước tiểu vượt quá 620 mcg/ml và 1311 mcg/ml tương ứng.

- Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 2 g sau mỗi 6 giờ, cho đến 16 liều, trên tất cả các đối tượng nghiên cứu:

Với nồng độ trong huyết thanh cao (48 đến 128 mcg/ml ở 0 - 2 giờ), độ thanh thải thận gần 100 ml/phút/1,73 m²

Với nồng độ trong huyết thanh thấp hơn (nhỏ hơn hoặc bằng 5 mcg/ml ở 2 - 6 giờ), độ thanh thải thận dao động nhiều hơn, từ 220 đến 630 ml/phút/1,73 m².

- Probenecid làm chậm bài tiết ở ống thận và tăng gấp đôi nồng độ đỉnh trong huyết thanh và thời gian có thể đo được nồng độ trong huyết thanh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 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 chất lượng: Dược điển Mỹ.

TKS0107C-1/04



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