

**CEFMETAZOL 2 g**

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 chứa:

**Thành phần dược chất:** Cefmetazol (dưới dạng cefmetazol natri) ..... 2 g**Thành phần tá dược:** Không.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc bột pha tiêm.

Bột hoặc khối bột màu trắng đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

**CHỈ ĐỊNH:**

Cefmetazol được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra như:

- Nhiễm khuẩn thứ phát của viêm bàng quang, viêm thận, bể thận.
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Viêm tuyến Bartholin và phần phụ, nhiễm khuẩn tử cung.
- Viêm kết mạc, viêm mô quanh xương hàm, viêm xương hàm.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:****Liều dùng:**

Đối với người lớn: Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch liều 1 - 2 g mỗi ngày, chia thành 2 lần.

Đối với trẻ nhỏ: Liều thông thường hàng ngày 25 - 100 mg/kg, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, chia thành 2 - 4 lần.

Tuy nhiên, tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn dai dẳng hoặc nặng, có thể tăng liều lên 4 g cho người lớn, 150 mg/kg ở trẻ em mỗi ngày, chia thành 2 - 4 lần.

**Đường dùng:**

- Tiêm tĩnh mạch chậm.
- Tiêm truyền nhỏ giọt tĩnh mạch.

**Hướng dẫn cách pha dung dịch tiêm/ truyền:**

- 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.

- **Cách pha dung dịch tiêm tĩnh mạch:** Hòa tan bột thuốc trong lọ với 20 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%.

- Thuốc này cũng có thể truyền nhỏ giọt tĩnh mạch. Mỗi 1 g khi cho truyền nhỏ giọt tĩnh mạch nên được hòa tan từ từ trong dung dịch NaCl 0,9% khi sử dụng. Truyền nhỏ giọt tĩnh mạch bắt buộc phải pha thuốc trong dung dịch đẳng trương.

Không sử dụng dung dịch thuốc trong nước cất pha tiêm để truyền tĩnh mạch vì dung dịch thuốc tạo thành không đẳng trương.

Khi tiêm tĩnh mạch lớn nên chú ý chuẩn bị dung dịch tiêm, vị trí tiêm, phương pháp tiêm và giảm tốc độ tiêm càng chậm càng tốt.

Độ ổn định lý hóa của dung dịch tiêm tĩnh mạch là 2 giờ ở 25°C và dung dịch truyền tĩnh mạch (nồng độ 1 - 20 mg/mL) là 24 giờ ở 25°C.

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

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa sau khi sử dụng phải được loại bỏ.

Dung dịch thuốc sau khi pha có màu vàng nhạt, trong suốt, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefmetazol.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh cefem.

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

Tương tự với các kháng sinh beta-lactam khác, sốc và phản ứng phản vệ có thể xảy ra sau khi sử dụng thuốc. Cần điều tra tiền sử bệnh của bệnh nhân, đặc biệt là tiền sử dị ứng với thuốc kháng sinh.

Trước khi dùng thuốc, nên chuẩn bị sẵn sàng các biện pháp cấp cứu nếu tình trạng sốc xảy ra.

Giữ bệnh nhân ở trạng thái nghỉ ngơi từ khi bắt đầu dùng thuốc đến khi kết thúc dùng thuốc và quan sát cẩn thận, đặc biệt ngay sau khi sử dụng.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh penicilin, bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc có người thân bị dị ứng với các biểu hiện như hen phế quản, phát ban, nổi mề đay.

Để hạn chế sự phát triển vi khuẩn kháng thuốc, nên sử dụng thuốc trong thời gian tối thiểu cần thiết và đánh giá lại độ nhạy cảm của vi khuẩn nếu không đáp ứng điều trị.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng, nên điều chỉnh liều lượng và khoảng cách liều theo mức độ suy thận. Đối với suy thận nhẹ, suy thận trung bình và suy thận nặng thì khoảng cách liều tương ứng là 12 giờ, 16 giờ hoặc 24 giờ. Bệnh nhân có thảm phân máu và không có rối loạn chức năng thận thì khoảng cách liều khuyến cáo là 48 giờ.

Thường xuyên kiểm tra chức năng gan, chức năng thận, máu trong quá trình sử dụng thuốc.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân ăn uống kém hoặc khó hấp thu dinh dưỡng qua đường tiêu hóa, bệnh nhân có tình trạng cơ thể suy yếu do có thể xảy ra thiếu hụt vitamin K ở những bệnh nhân kém hấp thu vitamin K qua đường tiêu hóa.

Người cao tuổi: Cần chú ý đến liều lượng và khoảng cách dùng thuốc. Thận trọng trong quá trình sử dụng thuốc do ở người cao tuổi các chức năng sinh lý thường bị suy giảm và dễ xảy ra các tác dụng phụ. Ngoài ra, người cao tuổi dễ bị chảy máu do thiếu vitamin K.

Tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc và ít nhất 1 tuần sau khi dùng thuốc (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

**Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm lâm sàng**

Cefmetazol có thể làm dương tính giả xét nghiệm Coombs, dương tính giả kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng thuốc thử Benedict và thuốc thử Fehling (ngoại trừ thử nghiệm Tes-tape).

Cefmetazol có thể làm tăng creatinin trong xét nghiệm creatinin bằng phản ứng Jaffe.

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

Tính an toàn của việc sử dụng cefmetazol trong thời kỳ mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Do đó, chỉ dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ có ý định mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú theo chỉ định của bác sĩ và khi lợi ích điều trị cho mẹ lớn hơn nguy cơ xảy ra ở trẻ.

**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:**

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng và phương pháp điều trị	Yếu tố nguy cơ
Rượu	Có thể gây ra các hiệu ứng giống như disulfiram (như đỏ mặt, tăng nhịp tim, chóng mặt, nhức đầu, nôn mửa). Do đó, nên tránh uống rượu trong thời gian dùng thuốc và ít nhất 1 tuần sau khi dùng thuốc.	Cơ chế chưa rõ ràng nhưng có thể do nhóm N- methylthiotetrazol kích hoạt các hội chứng như disulfiram.
Lợi tiểu furosemid	Tăng tình trạng suy thận nếu dùng đồng thời.	Mặc dù cơ chế chưa rõ ràng nhưng đã có báo cáo trong các thí nghiệm trên động vật (chuột) cho thấy: Sử dụng kết hợp với furosemid có thể gây teo tế bào biểu mô và co rút ống lượn gần mức độ nhẹ đến trung bình.
Probenecid	Tăng nồng độ cefmetazol trong huyết thanh và tăng tác dụng của thuốc.	Làm giảm thải trừ qua thận của cefmetazol.

**Tương kỵ của thuốc:**

Không pha hoặc trộn lẫn Cefmetazol 2 g với các thuốc hoặc dung môi khác ngoại trừ các dung môi tương hợp ở mục *Liều dùng - cách dùng*.

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

Trong tổng số 27.356 trường hợp, có 841 trường hợp có báo cáo tác dụng không mong muốn (chiếm 3,07%). Chủ yếu là tăng AST (GOT) (0,94%), tăng ALT (GPT) (0,90%), phát ban (0,82%), buồn nôn, nôn (0,20%).

TKS0091C-2/04

**1. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:**

Tác dụng không mong muốn	Tần suất	Biện pháp xử trí
Sốc	< 0,01%	Cần theo dõi chặt chẽ. Nếu xuất hiện các triệu chứng như khó chịu, bất thường ở miệng, chóng mặt, đi phân lỏng, ù tai, vã mồ hôi... cần ngưng thuốc ngay và có biện pháp xử lý thích hợp.
Phản ứng phản vệ	Không xác định	
Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng mắt - da - niêm mạc	Không xác định	Cần theo dõi cẩn thận, ngưng thuốc nếu có bất thường và áp dụng các biện pháp thích hợp.
Tổn thương thận cấp	Không xác định	Cần theo dõi kỹ và thường xuyên kiểm tra các thông số như: BUN, creatinin máu. Nếu phát hiện bất thường, ngưng sử dụng ngay và áp dụng các biện pháp thích hợp.
Viêm gan, vàng da, rối loạn chức năng gan kèm theo sự gia tăng rõ rệt các thông số như AST (GOT), ALT (GPT)	Không xác định	Cần thận quan sát và thực hiện các biện pháp thích hợp như ngưng dùng nếu thấy bất thường.
Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, suy giảm tiểu cầu	Không xác định	Cần theo dõi cẩn thận. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, phải ngưng ngay việc dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.
Viêm đại tràng giả mạc. Có thể xảy ra viêm đại tràng nghiêm trọng với biểu hiện phân có máu như viêm đại tràng giả mạc (triệu chứng ban đầu: đau bụng, tiêu chảy thường xuyên).	< 0,01%	Cần theo dõi kỹ và nếu có bất thường cần ngưng thuốc ngay và thực hiện các biện pháp thích hợp.
Viêm phổi kẽ có sốt, ho, suy hô hấp, X-quang phổi bất thường, tăng bạch cầu. Hội chứng PIE.	Không xác định	Nếu các triệu chứng này xảy ra, cần ngưng ngay việc dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp như sử dụng corticosteroid.

**2. Các tác dụng không mong muốn khác:**

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Toàn thân	0,1% đến < 1%	Phát ban, ngứa <sup>(*)</sup>
	< 0,1%	Nổi mề đay, hồng ban, sốt <sup>(*)</sup>
Máu	0,1% đến < 1%	Giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan (Eosinophil)
	< 0,1%	Tăng hồng cầu, giảm tiểu cầu
Gan	0,1% đến < 1%	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT) Chức năng gan bất thường
	< 0,1%	Tăng ALP
Hệ tiêu hóa	0,1% đến < 1%	Nôn, buồn nôn
	< 0,1%	Tiêu chảy, chán ăn
Nhiễm nấm và ký sinh trùng	< 0,1%	Viêm khoang miệng Nhiễm nấm Candida
Triệu chứng thiếu hụt vitamin	< 0,1%	Thiếu vitamin nhóm B (triệu chứng viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn)
	Không rõ tần suất	Thiếu vitamin K (thiếu prothrombin, chảy máu)
Các triệu chứng khác	< 0,1%	Đau đầu

\* Khi xuất hiện một trong các triệu chứng trên cần ngưng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp xử lý phù hợp.

**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:**

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

**Cách xử trí:**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời. Cefmetazol có thể loại bỏ bằng thẩm phân máu.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2

Mã ATC: J01DC09

**Cơ chế tác dụng**

Cefmetazol có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế mạnh sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn trong giai đoạn tăng sinh.

Thuốc bền vững dưới tác động của enzym  $\beta$ -lactamase nên có hoạt tính kháng khuẩn mạnh trên các vi khuẩn tiết hoặc không tiết  $\beta$ -lactamase.

Cefmetazol natri có hoạt tính kháng khuẩn cao đối với các vi khuẩn như: Tụ cầu vàng, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, các vi khuẩn đề kháng với kháng sinh cephalosporin và penicillin như *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia*; các vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus*, *Bacteroides* và *Prevotella* (ngoại trừ *Prevotella bivia*).

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu**

Khi tiêm tĩnh mạch 1g cefmetazol cho người lớn khỏe mạnh, nồng độ thuốc trong máu trung bình sau 10 phút và sau 6 giờ lần lượt là 188 mg/mL và 1,9 mg/mL. Thời gian bán thải của thuốc trong máu là khoảng 1 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc vào liều lượng.

Sau khi truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với liều 1g cefmetazol, nồng độ thuốc trong máu ở người lớn khỏe mạnh đạt giá trị cao nhất khi kết thúc truyền 1 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình là 76,2  $\mu$ g/mL và 2,7  $\mu$ g/mL tại thời điểm 1 giờ và sau 6 giờ. Thời gian bán thải của thuốc trong máu là khoảng 1,1 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương phụ thuộc vào liều lượng.

**Phân bố**

Cefmetazol phân bố rộng rãi trong đờm, dịch màng bụng, dịch tiết từ khoang bụng, vách túi mật, dịch mật, tử cung, vòi trứng, dịch khớp khoang xương chậu, xương hàm, niêm mạc xoang hàm trên, lợi.

Thuốc còn được phân bố vào nước ối, máu dây rốn và thận.

Với nồng độ cefmetazol 25  $\mu$ g/mL và 100  $\mu$ g/mL thì tỉ lệ liên kết với protein huyết thanh lần lượt là 83,6% và 84,8%.

**Chuyển hóa và thải trừ**

Cefmetazol natri không được chuyển hóa trong cơ thể và khoảng 85 - 92% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Khi chức năng thận suy giảm, sự bài tiết thuốc vào nước tiểu giảm, do đó làm tăng nồng độ thuốc trong máu và kéo dài thời gian bán thải.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 lọ x 2 g cefmetazol.

Hộp 10 lọ x 2 g cefmetazol.

**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: JP (Dược điển Nhật).

TKS0091C-2/04

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

