

Rx

CEFALOTIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 lọ

Thành phần	CEFALOTIN 1g	CEFALOTIN 2g
Cefalotin natri tương đương cefalotin	1g	2g
Natri bicarbonat	30mg	60mg

Dạng bào chế của thuốc:

Thuốc bột pha tiêm.

Mô tả sản phẩm:

Bột kết tinh màu trắng ngà hay vàng nhạt, đồng trọng lượng thủy tinh nút kín.

Chỉ định:

Cefalotin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị trong các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm. Thường dùng điều trị thay thế penicilin, trong các nhiễm khuẩn do cầu khuẩn Gram dương và trực khuẩn Gram dương nhạy cảm. Cefalotin được chỉ định trong:

- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm xương - tủy.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang nặng tái phát.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phổi nặng do vi khuẩn, viêm phế quản - phổi, áp xe phổi.
- Nhiễm khuẩn ngoại khoa: áp xe bụng, áp xe màng bụng, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.
- Viêm mô màng phổi, nhiễm khuẩn đường ruột nặng.
- Lưu ý: cần tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần xét nghiệm chức năng thận khi có chỉ định.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng: tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút, hoặc truyền tĩnh mạch không liên tục hoặc liên tục. Có thể dùng đường tiêm bắp nhưng gây đau.

- Tiêm tĩnh mạch: hòa tan CEFALOTIN trong 10ml dung dịch natri clorid 0,9%, hoặc 10ml glucose 5%, hoặc 10ml nước cất tiêm. Tiêm từ từ trong thời gian ít nhất 5 phút. Viêm tắc tĩnh mạch thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch cefalotin với liều cao hơn 6g mỗi ngày, kéo dài quá 3 ngày.
- Tiêm truyền không liên tục: cách dùng này cho nồng độ huyết thanh rất cao và có hiệu quả.

Liều thích hợp trong 24 giờ là 8 - 12g, mỗi lần tiêm truyền 2g, 4 lần hoặc 6 lần/ngày. Hòa tan 2g cefalotin trong 100ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc 100ml glucose 5%. Nên tiêm truyền thể tích này trong thời gian từ 30 đến 50 phút.

- Tiêm bắp:
 - + Hòa tan CEFALOTIN 1g trong 4ml nước cất tiêm. Chia thể tích này thành 2 liều tiêm bắp, mỗi liều là 0,5g cefalotin trong 2,2ml; cần tiêm bắp sâu.
 - + Hòa tan CEFALOTIN 2g trong 8ml nước cất tiêm. Chia thể tích này thành 4 liều tiêm bắp, mỗi liều là 0,5g cefalotin trong 2,2ml; cần tiêm bắp sâu.

* Liều dùng:

- Người lớn:

- + Liều thông thường: tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch [0,5 - 1g, cách nhau 4 - 6 giờ/lần tùy theo mức độ nhiễm khuẩn]. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: tiêm tĩnh mạch [2g, 4 lần/ngày. Nếu bệnh đe dọa gây tử vong, có thể tăng liều đến 12g/ngày (2g, 4 giờ/lần)].
- + Bệnh nhân suy thận: cần giảm liều. Liều khởi đầu là 1 - 2g tiêm tĩnh mạch. Sau đó chỉnh liều (liều duy trì tối đa) tùy theo độ thanh thải creatinin của người bệnh, như sau:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều duy trì tối đa ở người lớn
50 - 80	2g, cách 6 giờ/lần
25 - dưới 50	1,5g, cách 6 giờ/lần
10 - dưới 25	1g, cách 6 giờ/lần
2 - dưới 10	0,5g, cách 6 giờ/lần
Dưới 2	0,5g, cách 8 giờ/lần

- Trẻ em:

- + Liều thông thường 80 - 160mg/kg/ngày chia làm 3 - 4 lần. Liều tối đa 160mg/ngày, không quá 10 - 12g/ngày.
- + Điều trị sơ nang trong nhiễm khuẩn phổi gây nên bởi *Staphylococcus aureus*: 25 - 50mg/kg, 6 giờ/lần. Tổng liều không vượt quá liều người lớn.
- + Trẻ mới sinh: liều khuyến cáo tiêm tĩnh mạch 50 - 100mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.
- + Trẻ sơ sinh: tiêm tĩnh mạch 25mg/kg, 6 giờ/lần. Cần theo dõi độc tính với thận; giảm bạch cầu trung tính, phát ban, dị ứng và thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra.
- + Trẻ em suy thận vừa: 75 - 100% liều bình thường trong 12 giờ.
- + Trẻ em dị ứng: ½ liều bình thường trong 12 - 24 giờ.
- Dự phòng nhiễm khuẩn hoặc có tiềm năng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật:
 - + Người lớn: 1 - 2g tiêm tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật, sau và trong phẫu thuật 1 - 2g cách 6 giờ 1 lần trong 24 giờ.
 - + Trẻ em: 20 - 30mg/kg cũng khoảng thời gian như ở người lớn. Dự phòng thường ngừng trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật.
- Khi thăm khám màng bụng:
 - + Liều không liên tục: cho điều trị viêm màng bụng liên quan đến thẩm tách màng bụng ở người bệnh vô niệu (thể tích nước tiểu còn lại dưới 100ml/ngày): 15mg/kg/lần thay dịch thẩm tách màng bụng.
 - + Liều liên tục: liều nạp là 0,5g và liều duy trì là 125mg/lít dịch thẩm tách thay đổi.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefalotin, penicilin, cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam. Trước khi khởi đầu điều trị nên thận trọng tìm hiểu tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Phải giảm liều khi dùng cho bệnh nhân suy thận. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đóng máu, nhất là khi điều trị cefalotin dài ngày và liều cao.
- Dùng kết hợp với gentamicin và các aminoglycosid khác có nguy cơ tăng nhiễm độc thận.
- Dùng cefalotin dài ngày có thể làm phát triển các mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm phải ngừng thuốc.
- Khi sử dụng các kháng sinh, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán và điều trị bằng metronidazol khi người bệnh bị tiêu chảy trong quá trình điều trị.
- Thuốc có thể có phản ứng dương tính giả đối với phản ứng khử đồng của glucose ở những bệnh nhân điều trị đường niệu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: cefalotin được xem là sử dụng an toàn trong khi mang thai. Không có thông báo nào về mối liên quan giữa sử dụng cefalotin với các khuyết tật bẩm sinh hoặc độc tính trên trẻ sơ sinh. Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai, nên dùng thuốc thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: cefalotin bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp (khoảng 7,5% liều người mẹ dùng có trong sữa). Không biết thuốc có ảnh hưởng đến đến trẻ hay không. Nên thận trọng khi dùng thuốc ở người cho con bú, cần quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa, và nổi ban.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong một số trường hợp, cefalotin có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân nên biết chắc chắn sự ảnh hưởng của cefalotin để thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hoặc làm công việc nguy hiểm.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- * Tương tác của thuốc:
 - Khi kiểm tra chức năng thận: thuốc có thể cho nồng độ creatinin cao giả, và gây trở ngại cho việc đo nồng độ theo phương pháp Jaffe.
 - Cefalotin cũng cho kết quả thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả và có thể gây trở ngại cho phản ứng máu chéo.
 - Nước tiểu của bệnh nhân điều trị bằng cefalotin có thể cho phản ứng glucose dương tính giả với phản ứng khử đồng.
 - Dùng đồng thời với thuốc gây độc thận, như kháng sinh aminoglycosid (gentamicin, tobramycin) có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận.
 - Có thể tăng nhiễm độc thận khi dùng với thuốc lợi tiểu quai như furosemid.
 - Probenecid gây ức chế bài tiết cefalotin ở thận.
 - Có thể có sự đối kháng giữa cefalotin và các chất kim khuẩn.
- * Tương kỵ của thuốc:
 - Đã thấy cefalotin tương kỵ với aminoglycosid và nhiều chất khác. Không trộn lẫn cefalotin và aminoglycosid trong cùng lọ/túi. Tủa có thể xảy ra ở dung dịch pH dưới 5.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Ban da và đau tại chỗ tiêm là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.
- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):
 - + Toàn thân: đau tại vị trí tiêm bắp, đôi khi bị chai cứng.
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy.
 - + Máu: tăng bạch cầu ưa eosin, biến chứng chảy máu.
 - + Da: ban da dạng sẩn.
- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100):
 - + Toàn thân: sốt.
 - + Da: nổi mẩn ngứa.
- Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000):
 - + Toàn thân: phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ.
 - + Máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
 - + Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả, buồn nôn và nôn.
 - + Thận: nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết/creatinin, viêm thận kẽ.
 - + Gan: vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST/ALT.
 - + Khác: đau khớp và bệnh nấm Candida.
- Khi dùng liều cao: cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận; viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (dùng thuốc thông khí và sử dụng epinephrin, oxy, tiêm tĩnh mạch glucocorticosteroid). Các trường hợp vừa và nặng, cần dùng các dịch và các chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn có hiệu lực với *C. difficile* (dùng metronidazol, không dùng vacomycin).

Quá liều và cách xử trí:

- * Quá liều: các phản ứng quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.
- * Cách xử trí:
 - Cần cần nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.
 - Nếu có co giật, ngừng thuốc ngay và có thể dùng biện pháp chống co giật nếu có chỉ định và lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các dấu hiệu sinh tồn của người bệnh, các khi trong máu, chất điện giải trong huyết thanh.... Nếu gặp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người suy thận, có thể phải lọc máu tách máu và truyền máu, nếu điều trị bảo tồn bị thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu chứng minh điều này.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.
- Mã ATC: J01DB03.
- Cefalotin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefalotin dùng theo đường tiêm, có hoạt tính mạnh trên các vi khuẩn Gram dương, có tác dụng trung bình trên các vi khuẩn đường ruột Gram âm. Phổ kháng khuẩn gồm:
 - + Vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* tiết và không tiết penicillinase, các chủng *Streptococcus* (ngoại trừ *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin), một số vi khuẩn Gram dương kỵ khí. Các chủng *Enterococcus* thường kháng cefalotin.
 - Cefalotin thường không có tác dụng với *Listeria monocytogenes*.
 - + Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* (trừ *Salmonella* gây sốt thương hàn) và *Shigella* spp., *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *Neisseria* spp. Nhưng cefalotin không có tác dụng với *Enterobacter*, *Proteus indol* dương, *Serratia* spp., *Haemophilus influenzae* kháng và với cefalotin, còn *Bacteroides fragilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, và nấm đều kháng cefalotin.
 - Ở Việt Nam, đã thấy các chủng Gram âm (như *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*) ít nhiều đề kháng với cefalotin.
 - Giống như các cephalosporin khác, một vài sự kháng chéo có thể xảy ra giữa cefalotin và các penicilin kháng penicillinase.
 - Do tính kháng kháng sinh nói trên, việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn phải dựa vào kháng sinh đồ của từng chủng và phải dùng phối hợp các kháng sinh để có thể ngăn cản được sự phát triển tính kháng thuốc của vi khuẩn.
 - Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefalotin đối với các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm nằm trong khoảng từ 0,1 - 1µg/ml. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm thường cần phải có nồng độ từ 1 - 16µg/ml.

Đặc tính dược động học:

- Cefalotin kém hấp thu ở đường tiêu hóa, nên phải tiêm. Sau khi tiêm bắp các liều 0,5g và 1g, trong vòng 30 phút sẽ đạt được nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 10µg và 20µg/ml. Tiêm tĩnh mạch liều 1g sẽ có nồng độ đỉnh huyết tương 30µg/ml sau 15 phút. Tiêm truyền liên tục 500mg/giờ sẽ có nồng độ đỉnh huyết tương từ 14 đến 20µg/ml. Truyền tĩnh mạch liều 2g trong 30 phút, nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 90µg/ml trong vòng 30 phút sau khi tiêm. Tiêm truyền có hiệu quả hơn tiêm bắp vì quan trọng là nồng độ đỉnh đạt được cao hơn nồng độ tối thiểu ức chế vi khuẩn.
- Cefalotin phân bố rộng khắp các mô và dịch của cơ thể, trừ não và dịch não tủy. Cefalotin qua hàng rào nhau thai vào tuần hoàn thai nhi và có nồng độ thấp trong sữa mẹ. Thời gian bán thải từ 30 - 50 phút, nhưng có thể kéo dài hơn ở người suy thận. Khoảng 70% cefalotin gắn kết với protein huyết tương. Khoảng 20 - 30% cefalotin bị khử acetyl trong gan và khoảng 60 - 70% bài tiết qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 lọ.
- Hộp 10 lọ.

Điều kiện bảo quản:

- Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- Nên tiêm, truyền dung dịch thuốc ngay sau khi pha.
- Dung dịch sau khi pha ổn định ở nhiệt độ phòng (25°C ± 2°C) trong 6 giờ hoặc ở 2 - 8°C trong 72 giờ. Không tiêm, truyền dung dịch sau thời gian này.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.