



MẪU NHÃN CHAI:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

<p>Rx</p> <p>GMP - EU</p> <p>CEFOXITIN 1g</p> <p>Thuốc bột pha tiêm</p> <p>Lọ 1 g cefoxitin</p>	<p>Thành phần:</p> <p>Mỗi lọ chứa:</p> <p>Cefoxitin 1 g</p> <p>(dưới dạng Cefoxitin natri)</p> <p>SDK : XX-XXXX-XX</p>
<p>Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch</p> <p>Truyền tĩnh mạch</p>	<p>Số lô SX:</p> <p>HD:</p> <p>Sản xuất tại:</p> <p>Chi nhánh 3 - Cty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương.</p>



MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 1 lọ)

<p>Cefoxitin 1 g Powder for injection</p> <p>CEFOXITIN 1 g</p> <p>Rx</p>		<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p>		<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.</p>			
<p>EU - GMP</p> <p>Rx Prescription only medicine</p> <p>CEFOXITIN 1 g Cefoxitin 1 g Powder for injection</p>		<p>THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Cefoxitin 1 g (dạng Cefoxitin natri) CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>SDK / Visa No.: xx-xxxx-xx</p>		<p>GMP - EU</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>CEFOXITIN 1 g Cefoxitin 1 g Thuốc bột pha tiêm</p> <p>COMPOSITION: Each vial contains: Cefoxitin 1 g (as Cefoxitin sodium) INDICATIONS, CONTRA- INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.</p>			
<p>Intramuscular injection Intravenous injection Intravenous infusion</p> <p>Box of 1 vial x 1 g cefoxitin</p>		<p>BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.</p> <p>Sản xuất tại: Chi nhánh 3 - Công Ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.</p>		<p>Tiêm bắp Tiêm tĩnh mạch Truyền tĩnh mạch</p> <p>Hộp 1 lọ x 1 g cefoxitin</p>		<p>STORE BELOW 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.</p> <p>Manufactured by: Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION in Bình Dương province No. 22, street No. 2, Vietnam - Singapore Industrial Park II, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Bình Dương province.</p>	
				<p>NSX/ Mfg. Date: Số lô SX/ Batch No.: HD/ Exp. Date:</p>			



MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 10 lọ)
(Thiết kế gồm 2 trang)

Rx Prescription only medicine

CEFOXITIN 1g

Powder for injection Cefoxitin 1 g

Sản xuất tại:
tại Bình Dương

Manufactured by:
Branch 3 – IMEXPHARM CORPORATION
in Bình Dương province

Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam – Singapore II,
phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

No. 22, street No. 2, Viet Nam – Singapore Industrial Park II,
Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

GMP - EU



Rx Thuốc bán theo đơn

CEFOXITIN 1g

Cefoxitin 1 g - Thuốc bột pha tiêm
Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch - Truyền tĩnh mạch

HỘP 10 LỌ x 1 g CEFOXITIN

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Cefoxitin 1 g
(dạng bột Cefoxitin natri)
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
**BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ANH
SÁNG.**

SDK / Visa No.: XX-XXXXX-XX



MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 10 lọ)
(Thiết kế gồm 2 trang)







CEFOTITIN 1g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

GMP - EU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bán theo đơn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:
Cefoxitin (dạng bột cefoxitin natri) 1 g
Tá dược: không

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ
Hộp 10 lọ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Cefoxitin được chỉ định trong điều trị các nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, gồm:
 - + Nhiễm khuẩn hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi và áp-xe phổi gây ra bởi các chủng *Streptococcus pneumoniae*, các streptococci khác (ngoại trừ các enterococci như *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sản sinh penicilinase), *Escherichia coli*, các loài *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, các loài *Bacteroides*.
 - + Nhiễm khuẩn tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các loài *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và các loài *Providencia* (bao gồm *P. rettgeri*).
 - + Nhiễm khuẩn ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp-xe ổ bụng gây ra bởi *Escherichia coli*, các loài *Bacteroides* bao gồm *Bacteroides fragilis*, các loài *Clostridium*.
 - + Nhiễm khuẩn phụ khoa, gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào chậu và viêm vùng chậu gây ra bởi *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae* (gồm cả các chủng sản sinh penicilinase), các loài *Bacteroides* bao gồm *B. fragilis*, *Clostridium species*, *Peptococcus niger*, các loài *Peptostreptococcus*, *Streptococcus agalactiae*. Cefoxitin không có hoạt tính chống *Chlamydia trachomatis*. Do đó, khi sử dụng cefoxitin trên bệnh nhân viêm vùng chậu và *C. trachomatis* là một trong những tác nhân được nghi ngờ, phải thêm kháng sinh điều trị *Chlamydia*.
 - + Nhiễm trùng huyết gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (gồm cả các chủng sản sinh penicilinase), *Escherichia coli*, các loài *Klebsiella*, các loài *Bacteroides* bao gồm *B. fragilis*.
 - + Nhiễm trùng xương khớp gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (gồm cả các chủng sản sinh penicilinase).
 - + Nhiễm trùng da và cấu trúc da gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (gồm cả các chủng sản sinh penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* và các streptococci khác (ngoại trừ các enterococci như *Enterococcus faecalis*), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, các loài *Bacteroides* bao gồm *B. fragilis*, các loài *Clostridium*, *Peptococcus niger* và các loài *Peptostreptococcus*.
- Dự phòng trong phẫu thuật: thuốc được chỉ định trong các phẫu thuật trên đường tiêu hóa, cắt túi cùng qua ngã âm đạo, cắt túi cùng qua ngã bụng, mổ lấy thai.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều lượng và đường tiêm được quyết định bởi Bác sĩ điều trị dựa vào mức độ của sự nhiễm khuẩn, tính nhạy cảm của vi khuẩn và tình trạng của bệnh nhân.

Đường dùng:

Cefoxitin được dùng bằng cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục. Ngoài ra, khi cần một liều cao cefoxitin, phương pháp truyền tĩnh mạch liên tục được áp dụng.

Liều dùng:

- **Người lớn:**
 - + Liều thông thường: 1 - 2 g/lần, mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ.
 - + Trường hợp nhiễm trùng nặng: liều dùng có thể tăng lên đến 12 g/ngày.
 - + Liều dùng được khuyến cáo theo loại nhiễm khuẩn như sau:

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng
Các loại nhiễm khuẩn chưa có biến chứng như: viêm phổi, nhiễm trùng da.	1 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, mỗi 6 - 8 giờ, 3 - 4 g/ngày.
Nhiễm trùng tiết niệu chưa có biến chứng	1 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, mỗi 6 - 8 giờ, 3 - 4 g/ngày; hoặc 1 g tiêm bắp, 2 lần/ngày.
Nhiễm trùng vừa đến nặng	1 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, mỗi 4 giờ; hoặc 2 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, mỗi 6 - 8 giờ, 6 - 8 g/ngày.
Nhiễm trùng cần sử dụng liều cao như hoại tử khi	2 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch mỗi 4 giờ; hoặc 3 g tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, mỗi 6 giờ, 12 g/ngày.
Lậu chưa có biến chứng	Liều duy nhất tiêm bắp 2 g/ngày kết hợp với uống 1 g probenecid cùng lúc hoặc trước đó 1 giờ.

- **Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:**
 - + Liều khuyến cáo: 20 - 40 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ.
 - + Trường hợp nhiễm trùng nặng, liều dùng có thể tăng lên đến 200 mg/kg/ngày và không vượt quá 12 g/ngày.
- **Bệnh nhân suy thận:**
 - + Liều khởi đầu 1 - 2 g, liều duy trì theo khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
30 - 50	1 - 2 g, mỗi 8 đến 12 giờ
10 - 29	1 - 2 g, mỗi 12 đến 24 giờ
5 - 9	0,5 - 1 g, mỗi 12 đến 24 giờ
< 5	0,5 - 1 g, mỗi 24 đến 48 giờ

- + Nếu bệnh nhân có thảm phân máu, thêm một liều tương tự như liều khởi đầu sau mỗi lần thảm phân.
- **Dự phòng trong phẫu thuật:**
 - + Người lớn: dùng liều 2 g tiêm bắp trước khi phẫu thuật 1 giờ hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật, sau đó lặp lại liều 2 g cứ mỗi 6 giờ

trong vòng không quá 24 giờ.

- + Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: dùng liều 30 - 40 mg/kg tiêm trước khi phẫu thuật 1 giờ hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật, sau đó lặp lại liều 30 - 40 mg/kg cứ mỗi 6 giờ trong vòng không quá 24 giờ.
- **Trường hợp mổ lấy thai:**
 - + 2 g tiêm tĩnh mạch ngay sau khi kẹp cuống rốn. Trong trường hợp cần thiết, có thể áp dụng phác đồ 3 liều tiêm, trong đó 2 liều tiếp theo được tiêm tương ứng từ 4 giờ và 8 giờ sau khi tiêm liều khởi đầu.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefoxitin, các kháng sinh khác thuộc nhóm beta-lactam hoặc các thành phần của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Cefoxitin thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn xảy ra khoảng 8,5%, thường ở mức độ nhẹ và nhất thời, hiếm khi phải ngừng thuốc.
- Một số tác dụng không mong muốn có thể xảy ra tuy không phải biểu hiện nào cũng gặp phải, nhưng cần lưu ý và thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ khi xuất hiện những tác dụng không mong muốn sau:
 - + **Phản ứng tại chỗ:** các trường hợp viêm tắc tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch xảy ra khoảng 2,5% trong các trường hợp dùng thuốc qua đường tĩnh mạch. Khoảng 1,7% trường hợp khác đã được báo cáo xảy ra các tác dụng phụ tại chỗ như đau khi truyền tĩnh mạch, hóa cứng tĩnh mạch, ban đỏ hoặc xuất tiết. Đau, hóa cứng và tăng nhạy cảm với đau có thể xảy ra tại vị trí tiêm bắp cũng đã được ghi nhận.
 - + **Phản ứng dị ứng:** ban da như viêm da toxic, mề đay xảy ra khoảng 1,7% trường hợp. Các phản ứng dị ứng khác như ngứa, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác hiếm khi xảy ra (như phản ứng phản vệ dẫn đến tử vong).
 - + **Tiêu hóa:** buồn nôn, nôn và tiêu chảy hiếm khi xảy ra.
 - + **Tim mạch:** hạ huyết áp.
 - + **Máu:** tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu và hoạt động tủy xương bị ức chế. Một số trường hợp, như bệnh nhân mắc chứng azotemia, có thể gặp kết quả dương tính giả trong thử nghiệm Coombs trực tiếp khi tiến hành điều trị với cefoxitin.
 - + **Chức năng gan:** tăng thoáng qua nồng độ trong máu của các men gan (AST, ALT, LDH và alkaline phosphatase), vàng da có thể xảy ra khi điều trị với cefoxitin.
 - + **Chức năng thận:** tăng creatin huyết tương và/hoặc ure máu. Điều trị với các cephalosporin, suy thận cấp hiếm khi xảy ra.
- Ngoài các tác dụng phụ đã được báo cáo khi điều trị với cefoxitin, một số tác dụng phụ khác xảy ra khi điều trị với các kháng sinh nhóm cephalosporin cũng cần được chú ý như nổi mề đay, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, các phản ứng giống bệnh huyết thanh, đau bụng, viêm đại tràng, rối loạn chức năng thận, độc thận, kết quả dương tính giả đối với các xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, bilirubin tăng cao, thiếu máu bất sản, xuất huyết, thời gian prothrombin kéo dài, thiếu máu toàn diện, mất bạch cầu hạt, bội nhiễm, viêm âm đạo bao gồm viêm âm đạo do nhiễm *Candida*.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Cefoxitin có thể làm ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng bởi một số thuốc sau khi điều trị đồng thời:
 - + Thuốc chống đông máu như phenindion, warfarin.
 - + Probenecid.
- Cefoxitin hay các cephalosporin khác khi dùng đồng thời với các thuốc nhóm aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.
- Ngoài ra, một số xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng trong quá trình điều trị với cefoxitin:
 - + Các test đo nồng độ creatinin trong huyết thanh và nước tiểu bằng phản ứng Jaffe (kết quả đo bị ảnh hưởng trong vòng 2 giờ sau khi tiêm cefoxitin).
 - + Phép đo nồng độ của 17-hydroxy-corticosteroid bằng phản ứng Porter-Sillber.
 - + Phản ứng tìm glucose trong nước tiểu (đường tăng giả).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Khi quên dùng thuốc, không nên tự ý dùng liều gấp đôi.
- Cần tiêm một liều ngay khi nhớ ra và liều tiếp theo được tiêm với liều lượng và khoảng cách liều theo như đã khuyến cáo.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng thường gặp khi quá liều cefoxitin là co giật và các biểu hiện như gặp phải các tác dụng không mong muốn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Cần ngừng ngay việc điều trị với cefoxitin và tiến hành các biện pháp hỗ trợ và cấp cứu kịp thời. Thảm phân máu có thể loại được cefoxitin ra khỏi tuần hoàn.

NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Cần thông báo cho Bác sĩ về tiền sử dị ứng nếu có đối với cefoxitin, các cephalosporin, các penicilin hoặc các thuốc khác trước khi tiến hành điều trị.
- Tiêu chảy có liên quan *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi dùng cefoxitin. Nếu đã xảy ra hoặc nghi ngờ có tiêu chảy liên quan *C. difficile*, cần ngừng sử dụng các kháng sinh không có tác dụng trên *C. difficile*. Thông báo ngay cho Bác sĩ nếu xuất hiện tiêu chảy trong quá trình dùng thuốc.
- Bệnh nhân suy thận cần được giảm liều dùng do nguy cơ nồng độ thuốc trong máu tăng cao và kéo dài khi chức năng thận suy giảm.
- Thông báo cho Bác sĩ nếu có tiền sử mắc các bệnh về đường tiêu hóa, nhất là viêm ruột. Cũng như các kháng sinh khác, dùng kéo dài cefoxitin làm phát triển các chủng vi khuẩn đề kháng. Nếu tình trạng bệnh không thuyên giảm, bệnh nhân cần thông báo cho Bác sĩ để được điều trị với biện pháp khác thích hợp.
- Chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc ở bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi, do đó cefoxitin không được sử dụng cho đối tượng này.
- Thận trọng khi dùng đồng thời các kháng sinh nhóm cephalosporin với các aminoglycosid do làm tăng nguy cơ gây độc trên thận.
- **Phụ nữ có thai:** cefoxitin chỉ được sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và tuân theo hướng dẫn của bác sĩ, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi tiến hành điều trị.
- **Phụ nữ cho con bú:** một lượng nhỏ cefoxitin được bài tiết qua sữa mẹ, cần theo dõi chặt chẽ trẻ bú mẹ đang trong quá trình điều trị với cefoxitin và thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những dấu hiệu bất thường gặp phải ở trẻ bú mẹ.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc:** có thể lái lái tàu xe hoặc vận hành máy móc trong quá trình điều trị với cefoxitin.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: <ngày/tháng/năm>

Handwritten notes in the top right corner, including a date and some illegible text.

Vertical handwritten notes along the left margin of the page.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Mã ATC: J01D C01.
- Cefoxitin là một cephalosporin thế hệ 2 có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cấu trúc hóa học của cefoxitin có chứa nhóm 7-α-methoxy trên vòng beta-lactam nên cefoxitin khá bền vững với men beta-lactamase, kể cả penicillinase và cephalosporinase.

Phổ kháng khuẩn:

IV, i/v, cefoxitin có tác dụng trên nhiều loài vi khuẩn Gram dương và Gram âm, bao gồm:
- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: các chủng Staphylococcus (kể cả các chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính hoặc các chủng sinh penicillinase), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp. (kể cả K. pneumoniae), Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae (kể cả các chủng sinh penicillinase), Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia spp. (kể cả 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 spp.
- Hầu hết các chủng Enterococcus (như Enterococcus faecalis) và các chủng Pseudomonas spp. đề kháng với cefoxitin.
- Các chủng Staphylococcus kháng methicilin hầu hết đều kháng lại cefoxitin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefoxitin không hấp thu qua đường tiêu hóa nên được sử dụng bằng đường tiêm dưới dạng muối natri. Với liều 1 g tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 microgam/ml từ 20 đến 30 phút sau khi tiêm. Với liều 1g tiêm tĩnh mạch, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 125, 72, và 25 microgam/ml tương ứng tại 3, 30, 120 phút sau khi tiêm.
- Khoảng 70% cefoxitin gắn vào protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương của cefoxitin khoảng 45 - 60 phút và kéo dài khi chức năng thận suy giảm. Cefoxitin phân bố rộng đến các cơ quan nhưng ở nồng độ thấp trong dịch não tủy kể cả khi màng não bị viêm. Thuốc qua được nhau thai và được tìm thấy trong sữa mẹ. Nồng độ thuốc đạt được đáng kể trong mắt.
- Thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận ở dạng không đổi, khoảng 2% thuốc được chuyển hóa thành descarbamylcefoxitin không có hoạt tính. Cefoxitin được bài tiết qua nước tiểu thông qua cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận, khoảng 85% liều dùng được tái hấp thu trong vòng 6 giờ. Probenecid làm chậm quá trình thải trừ của cefoxitin. Sau khi tiêm bắp liều 1 g, nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt cao hơn 3 mg/ml. Thăm tách máu có thể loại cefoxitin ra khỏi tuần hoàn.

CHỈ ĐỊNH:

Cefoxitin được chỉ định trong điều trị các nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, gồm:
+ Nhiễm khuẩn hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi và áp-xe phổi gây ra bởi các chủng Streptococcus pneumoniae, các streptococci khác (ngoại trừ các enterococci như Enterococcus faecalis), Staphylococcus aureus (gồm các chủng sản sinh penicillinase), Escherichia coli, các loài Klebsiella, Haemophilus influenzae, các loài Bacteroides.
+ Nhiễm khuẩn tiết niệu gây ra bởi Escherichia coli, các loài Klebsiella, Proteus mirabilis, Morganella morganii, Proteus vulgaris và các loài Providencia (bao gồm P. rettgeri).
+ Nhiễm khuẩn ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp-xe ổ bụng gây ra bởi Escherichia coli, các loài Klebsiella, các loài Bacteroides bao gồm Bacteroides fragilis, các loài Clostridium.
+ Nhiễm khuẩn phụ khoa, gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào chậu và viêm vùng chậu gây ra bởi Escherichia coli, Neisseria gonorrhoeae (gồm cả các chủng sản sinh penicillinase), các loài Bacteroides bao gồm B. fragilis, Clostridium species, Peptococcus niger, các loài Peptostreptococcus, Streptococcus agalactiae. Cefoxitin không có hoạt tính chống Chlamydia trachomatis. Do đó, khi sử dụng cefoxitin trên bệnh nhân viêm vùng chậu và C. trachomatis là một trong những tác nhân được nghi ngờ, phải thêm kháng sinh điều trị Chlamydia.
+ Nhiễm trùng huyết gây ra bởi Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus (gồm cả các chủng sản sinh penicillinase), Escherichia coli, các loài Klebsiella, các loài Bacteroides bao gồm B. fragilis.
+ Nhiễm trùng xương khớp gây ra bởi Staphylococcus aureus (gồm cả các chủng sản sinh penicillinase).
+ Nhiễm trùng da và cấu trúc da gây ra bởi Staphylococcus aureus (gồm cả các chủng sản sinh penicillinase), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes và các streptococci khác (ngoại trừ các enterococci như Enterococcus faecalis), Escherichia coli, Proteus mirabilis, các loài Klebsiella, các loài Bacteroides bao gồm B. fragilis, các loài Clostridium, Peptococcus niger và các loài Peptostreptococcus.
- Dự phòng trong phẫu thuật: thuốc được chỉ định trong các phẫu thuật trên đường tiêu hóa, cắt tử cung qua ngã âm đạo, cắt tử cung qua ngã bụng, mổ lấy thai.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Liều lượng và đường tiêm tùy thuộc vào mức độ của sự nhiễm khuẩn, tình trạng lâm sàng của vi khuẩn và tình trạng của bệnh nhân.

Đường dùng:

Cefoxitin được dùng bằng cách tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục. Ngoài ra, khi cần một liều cao cefoxitin, phương pháp truyền tĩnh mạch liên tục được áp dụng.

Liều dùng:

- Người lớn:
+ Liều thông thường: 1 - 2 g/lần, mỗi lần cách nhau 6 - 8 giờ.
+ Trường hợp nhiễm trùng nặng: liều dùng có thể tăng lên đến 12g/ngày.
+ Liều dùng được khuyến cáo theo loại nhiễm khuẩn như sau:

Table with 2 columns: Loại nhiễm khuẩn, Liều lượng. Rows include: Các loại nhiễm khuẩn chưa có biến chứng, Nhiễm trùng tiết niệu chưa có biến chứng, Nhiễm trùng vừa đến nặng, Nhiễm trùng cần sử dụng liều cao như hoại tử khí, Lậu chưa có biến chứng.

- Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:
+ Liều khuyến cáo: 20-40 mg/kg/lần, mỗi 6 - 8 giờ.
+ Trường hợp nhiễm trùng nặng, liều dùng có thể tăng lên đến 200 mg/kg/ngày và không vượt quá 12 g/ngày.
- Bệnh nhân suy thận:
+ Liều khởi đầu 1 - 2 g, liều duy trì theo khuyến cáo như sau:

Table with 2 columns: Độ thanh thải creatinin (ml/phút), Liều lượng. Rows include: 30 - 50, 10 - 29, 5 - 9, < 5.

- + Nếu bệnh nhân có thảm phân máu, thêm một liều tương tự như liều khởi đầu sau mỗi lần thảm phân.
- Dự phòng trong phẫu thuật:
+ Người lớn: dùng liều 2 g tiêm bắp trước khi phẫu thuật 1 giờ hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật, sau đó lặp lại liều 2 g cứ mỗi 6 giờ trong vòng không quá 24 giờ.
+ Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: dùng liều 30 - 40 mg/kg tiêm bắp trước khi phẫu thuật 1 giờ hoặc tiêm/truyền tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật, sau đó lặp lại liều 30 - 40 mg/kg cứ mỗi 6 giờ trong vòng không quá 24 giờ.
- Trường hợp mổ lấy thai:
2 g IV ngay sau khi kẹp cuống rốn. Trong trường hợp cần thiết, có thể áp dụng phác đồ 3 liều tiêm, trong đó 2 liều tiếp theo được tiêm tương ứng từ 4 giờ và 8 giờ sau khi tiêm liều khởi đầu.

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:

- Để tránh nhiễm khuẩn khi tiêm, quá trình pha thuốc phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng. Dung dịch phải không có các phần tử lạ khi kiểm tra cảm quan, trong suốt và không đổi màu khi dùng.
- Dung dịch phải được sử dụng ngay sau khi pha.
- Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.
- Tiêm bắp sâu: hòa tan 1 g cefoxitin với 2 ml nước cất pha tiêm. Lắc đều cho đến khi bột thuốc hòa tan và được dung dịch trong suốt có nồng độ khoảng 400 mg/ml. Dung dịch sau khi pha được tiêm bắp sâu vào nơi có khối cơ lớn và tránh tiêm vào mạch máu.
- Tiêm tĩnh mạch chậm: hòa tan 1 g cefoxitin với 10 ml nước cất pha tiêm. Lắc đều cho đến khi bột thuốc hòa tan được dung dịch trong suốt có nồng độ khoảng 95 mg/ml. Dung dịch sau khi pha được tiêm tĩnh mạch trực tiếp trong 3 đến 5 phút.
- Truyền tĩnh mạch không liên tục hoặc liên tục: hòa tan 1 g cefoxitin với 10 ml nước cất pha tiêm. Lắc đều cho đến khi bột thuốc hòa tan được dung dịch trong suốt có nồng độ khoảng 95 mg/ml. Dung dịch này tiếp tục được pha loãng trong 50 ml đến 1000 ml dung môi như:
+ Dung dịch natri clorid 0,9%
+ Dung dịch dextrose 5% hoặc 10%
+ Dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,9%
+ Dung dịch Ringer lactat
Với phương pháp tiêm truyền không liên tục, cần chú ý tạm thời ngưng truyền các dung dịch khác trong quá trình truyền dung dịch cefoxitin.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha:

- Các dung dịch tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch sau khi pha ổn định về mặt lý hóa trong vòng 6 giờ ở nhiệt độ 25°C và 7 ngày ở nhiệt độ dưới 5°C sau khi pha.
- Các dung dịch dùng cho tiêm truyền ổn định về mặt lý hóa trong vòng 18 giờ ở nhiệt độ 25°C và 48 giờ ở nhiệt độ dưới 5°C.
- Dung dịch sau khi pha nên sử dụng 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.

Sự tương kỵ:

Cũng như các kháng sinh nhóm beta-lactam, cefoxitin tương kỵ với các dung dịch aminoglycosid (như gentamicin sulfat, tobramycin sulfat, amikacin sulfat).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefoxitin, các kháng sinh khác thuộc nhóm beta-lactam hoặc các thành phần của thuốc.

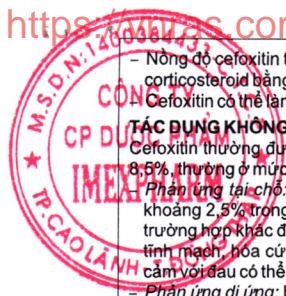
THẬN TRỌNG:

- Cần tìm hiểu tiền sử dị ứng của người bệnh đối với cefoxitin, các cephalosporin, các penicilin hoặc các thuốc khác trước khi tiến hành điều trị.
- Tiêu chảy có liên quan Clostridium difficile đã được báo cáo khi dùng cefoxitin. Nếu đã xảy ra hoặc nghi ngờ có tiêu chảy liên quan C. difficile, cần ngừng sử dụng các kháng sinh không có tác dụng trên C. difficile. Bổ sung nước, điện giải và protein, kháng sinh chống C. difficile và tiến hành can thiệp ngoại khoa nếu có chỉ định lâm sàng.
- Cần chú ý giảm liều ở bệnh nhân suy thận do nguy cơ nồng độ thuốc trong máu tăng cao và kéo dài khi chức năng thận suy giảm.
- Các kháng sinh (kể cả các cephalosporin) cần được dùng đồng thời với người bệnh có tiền sử mắc các bệnh về đường tiêu hóa, nhất là viêm ruột. Cũng như các kháng sinh khác, dùng kéo dài cefoxitin làm phát triển các chủng đề kháng. Nếu có bội nhiễm xảy ra, các liệu pháp điều trị thích hợp khác cần được tiến hành.
- Chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc ở bệnh nhi dưới 3 tháng tuổi, do đó không chỉ định cefoxitin cho đối tượng này.
- Thận trọng khi dùng đồng thời các kháng sinh nhóm cephalosporin với các aminoglycosid do làm tăng nguy cơ gây độc trên thận.
- Phụ nữ có thai: chưa có dữ liệu đầy đủ cho việc dùng cefoxitin ở bệnh nhân đang trong thời kỳ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và tuân theo hướng dẫn của bác sỹ, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi tiến hành điều trị.
- Phụ nữ cho con bú: một lượng nhỏ cefoxitin được bài tiết qua sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: chưa có tài liệu nào cho thấy sử dụng cefoxitin có ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời các cephalosporin với các thuốc nhóm aminoglycosid làm tăng độc tính trên thận.
- Nồng độ cefoxitin trong máu cao (>100 mcg/ml) có thể ảnh hưởng đến các test đo nồng độ creatinin trong huyết thanh và nước tiểu bằng phản ứng Jaffe. Không nên phân tích nồng độ creatinin trong huyết thanh bệnh nhân trong vòng 2 giờ sau khi tiêm cefoxitin.
- Các cephalosporin làm ảnh hưởng đến tác dụng chống đông máu của các thuốc chống đông như phenindion, warfarin.
- Dùng đồng thời cefoxitin và probenecid uống làm ngăn cản sự bài tiết ở ống thận của cefoxitin, dẫn đến làm tăng và kéo dài nồng độ của cefoxitin trong máu.





- Nồng độ cefoxitin trong máu cao có thể ảnh hưởng phép đo nồng độ của 17-hydroxy-corticosteroid bằng phản ứng Porter-Sillber.

Cefoxitin có thể làm phản ứng tìm glucose trong nước tiểu cho kết quả dương tính giả.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cefoxitin thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn xảy ra khoảng 8,6% thường ở mức độ nhẹ và nhất thời, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Phản ứng tại chỗ: các trường hợp viêm tắc tĩnh mạch hay viêm tĩnh mạch xảy ra khoảng 2,5% trong các trường hợp dùng thuốc qua đường tĩnh mạch. Khoảng 1,7% trường hợp khác đã được báo cáo xảy ra các tác dụng phụ tại chỗ như đau khi truyền tĩnh mạch, hóa cứng tĩnh mạch, ban đỏ hoặc xuất tiết. Đau, hóa cứng và tăng nhạy cảm với đau có thể xảy ra tại vị trí tiêm bắp cũng đã được ghi nhận.

- **Phản ứng dị ứng:** ban da như viêm da tróc vảy, mày đay xảy ra khoảng 1,7% trường hợp. Các phản ứng dị ứng khác như ngứa, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác hiếm khi xảy ra (như phản ứng phản vệ dẫn đến tử vong).

- **Tiêu hóa:** buồn nôn, nôn và tiêu chảy hiếm khi xảy ra.

- **Tim mạch:** hạ huyết áp.

- **Máu:** tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu và hoạt động tủy xương bị ức chế. Một số trường hợp, như bệnh nhân mắc chứng azotaemia, có thể gặp kết quả dương tính giả trong thử nghiệm Coombs trực tiếp khi tiến hành điều trị với cefoxitin.

- **Chức năng gan:** tăng thoáng qua nồng độ trong máu của AST, ALT, LDH và alkaline phosphatase, vàng da có thể xảy ra khi điều trị với cefoxitin.

- **Chức năng thận:** tăng creatin huyết tương và/hoặc ure máu. Điều trị với các cephalosporin, suy thận cấp hiếm khi xảy ra.

Ngoài các tác dụng phụ đã được báo cáo khi điều trị với cefoxitin, một số tác dụng phụ khác xảy ra khi điều trị với các kháng sinh nhóm cephalosporin cũng cần được chú ý

như nổi mề đay, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, các phản ứng giống bệnh huyết thanh, đau bụng, viêm đại tràng, rối loạn chức năng thận, độc thận, kết quả dương tính giả đối với các xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, bilirubin tăng cao, thiếu máu bất sản, xuất huyết, thời gian prothrombin kéo dài, thiếu máu toàn diện, mất bạch cầu hạt, bội nhiễm, viêm âm đạo bao gồm viêm âm đạo do nhiễm *Candida*.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:**

Triệu chứng thường gặp khi quá liều cefoxitin là co giật và các biểu hiện như gặp phải các tác dụng không mong muốn.

- **Xử trí:**

Cần ngừng ngay việc điều trị với cefoxitin và tiến hành các biện pháp hỗ trợ và cấp cứu kịp thời. Thẩm phân máu có thể loại được cefoxitin ra khỏi tuần hoàn.



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.



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

