https://vnras.com/drug/

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY – 3011 Limassol

Rx

FORDAMET 1g

Cefoperazone

Bột pha tiêm (tb; tttm)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefoperazone sodium vô khuẩn tương đương Cefoperazone 1g. Fordamet 1g chứa 34,4 mg natri.

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha tiêm (tb; tttm)

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng hoặc vàng nhạt, hút ẩm.

CHỈ ĐỊNH

Cefoperazone là kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin phổ rộng dùng đường tiêm.

Đơn trị liệu

Cefoperazone được chỉ định trong điều trị những bệnh nhiễm khuẩn sau đây do các chủng nhạy cảm với thuốc gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (trên và dưới).
- Nhiễm khuẩn đường tiểu (trên và dưới).
- Viêm màng bụng, viêm túi mật, viêm ống mật và các nhiễm khuẩn khác trong ổ bụng, nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, xương và khớp.
- Viêm vùng chậu, viêm nội mạc tử cung, bệnh lậu, và các trường hợp nhiễm khuẩn khác ở đường sinh dục.

Dự phòng

Có thể dùng cefoperazone để dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu ở bệnh nhân phẫu thuật vùng bụng, phụ khoa, tim mạch và chỉnh hình.

Điều trị phối hợp

Vì cefoperazone có phổ kháng khuẩn rộng, nên dùng đơn độc kháng sinh này cũng có thể là đủ để điều trị nhiều bệnh nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, cũng có thể phối hợp với các kháng sinh khác khi có chỉ định. Nếu phối hợp với một aminoglycosid thì cần theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị. Cần thận trọng theo đúng hướng dẫn về sử dụng thuốc kháng sinh.

MEI
1-10 C
CY

https://vnras.com/drug/

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY – 3011 Limassol

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Cefoperazone được chỉ định qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Người lớn

Thuốc nên được tiêm bắp sâu, chỗ có lượng cơ rộng ở mông hoặc bắp đùi phía trước.

Truyền tĩnh mạch ở trẻ em và người lớn

Xem mục **Lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc.**

Liều dùng

Người lớn

Liều thường dùng hàng ngày cho người lớn là 2 - 4 g/ngày, chia 2 lần (mỗi 12 giờ tiêm một lần). Nếu nhiễm khuẩn nặng có thể tăng liều 8 g/ngày, chia 2 lần (mỗi 12 giờ tiêm một lần). Liều dùng 12 g/ngày chia 3 lần (mỗi 8 giờ tiêm một lần).

Liều lên tới 16 g/ngày chia nhiều lần đã được sử dụng mà chưa thấy biến chứng gì. Có thể khởi đầu điều trị trước khi có kết quả xét nghiệm về độ nhạy cảm.

Liều khuyến cáo dùng trong viêm niệu đạo không biến chứng do lậu cầu là tiêm bắp liều duy nhất 500 mg.

Bệnh nhân suy thận

Vì thận không phải là con đường đào thải chính của cefoperazone nên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nếu chỉ dùng liều thông thường (2 - 4 g/ngày).

Bệnh nhân có độ lọc cầu thận < 18 ml/phút hoặc nồng độ creatinin huyết thanh > 35 mg/dL nên dùng tối đa 4 g/ngày.

Nửa đời thải trừ trong huyết thanh của cefoperazone giảm nhẹ khi thẩm phân máu. Vì thế cần cho dùng thuốc sau khi thẩm phân.

Bệnh nhân suy gan

Cần điều chỉnh liều dùng trong trường hợp tắc mật nghiêm trọng, hoặc bệnh gan nặng, hoặc đồng thời có rối loạn chức năng thận. Trong những trường hợp này, không được dùng liều vượt quá 2g mỗi ngày mà không theo dõi chặt chẽ nồng độ cefoperazone trong huyết thanh.

Trẻ em

Trẻ nhũ nhi và trẻ nhỏ: Liều dùng thông thường là 50 - 200 mg/kg/ngày, chia làm 2-3 lần (mỗi 8 - 12 giờ), liều tối đa không vượt quá 12 g (Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Trẻ sơ sinh: Trẻ sơ sinh (tối đa 8 ngày tuổi) nên dùng thuốc mỗi 12 giờ.

Dự phòng

Để dự phòng phẫu thuật, nên tiêm truyền tĩnh mạch 1 - 2 g trước khi phẫu thuật 30 - 90 phút. Trong hầu hết các trường hợp có thể nhắc lại liều này mỗi 12 giờ trong không quá 24 giờ.

Trong phẫu thuật đã biết là có tỷ lệ nhiễm khuẩn cao hơn (như phẫu thuật đại trực tràng) hoặc khi xảy ra nhiễm khuẩn có thể gây nguy hại đặc biệt (ví dụ phẫu thuật tim hở hoặc phẫu thuật tạo hình khớp) thì cần tiếp tục dùng cefoperazone dự phòng trong 72 giờ sau khi hoàn thành phẫu thuật.

Lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc

Quá trình pha thuốc cũng như quá trình sử dụng thuốc sau khi pha nên được thực hiện trong điều kiện vô khuẩn. Dung dịch sau khi pha phải trong suốt, không màu và không có cặn nhìn thấy được. Fordamet nên được sử dụng một lần duy nhất, dung dịch còn lại sau khi dùng nên bỏ đi.

https://vnras.com/drug/

Tiêm bắp

Nên pha thuốc theo 2 bước như sau:

Hòa tan 1 g bột pha tiêm cefoperazone trong 2 ml nước cất pha tiêm, sau đó thêm 0,6 ml lidocain 2% để pha loãng.

Tiêm tĩnh mạch

Pha dung dịch ban đầu bằng cách hòa tan mỗi gam cefoperazone trong 5 ml một trong các dung môi dưới đây:

1. Glucose pha tiêm 5%
2. Glucose 5% và Natri clorid 0,2%
3. Glucose 10%
4. Natri clorid 0,9%
5. Ringer Lactate
6. Nước vô khuẩn pha tiêm

Sau đó, pha loãng toàn bộ dung dịch thu được với các dung môi trên trước khi sử dụng tiêm tĩnh mạch.

Để truyền tĩnh mạch từng đợt, mỗi gam cefoperazone nên được pha loãng trong 20 - 100 ml của một trong các dung dịch vô trùng thích hợp và truyền trong thời gian từ 15 phút - 1 giờ.

Nếu dùng dung môi là nước vô khuẩn pha tiêm thì chỉ nên thêm không quá 20 ml vào lọ bột thuốc.

Để truyền tĩnh mạch liên tục, mỗi g cefoperazone nên được hoàn nguyên trong 5 ml nước vô khuẩn pha tiêm và pha loãng thêm trong lượng thích hợp dung môi tiêm truyền tương ứng.

Liều tối đa của cefoperazone khi tiêm tĩnh mạch trực tiếp là 2 g cho người lớn và 50 mg/kg cho trẻ em. Nên pha thuốc vào dung môi thích hợp để đạt được nồng độ cuối cùng là 100 mg/ml, và tiêm trong khoảng thời gian ít nhất là từ 3 - 5 phút.

Dung dịch sau khi pha trong tất cả các dung môi pha loãng kể trên ngoại trừ Ringer Lactate duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ 25°C hoặc trong vòng 120 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C. Riêng dung dịch sau khi pha trong Ringer Lactate duy trì được hoạt lực trong vòng 12 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ 25°C hoặc trong vòng 120 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Thuốc sau khi pha nên được dùng ngay. Nếu không dùng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản trước khi dùng tùy thuộc vào người dùng và thường không vượt quá 24 giờ ở nhiệt độ 2°C - 8°C, trừ trường hợp dung dịch được pha trong điều kiện có kiểm soát và thẩm định vô khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân đã biết có quá mẫn với cefoperazone hay các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân được sử dụng liệu pháp beta-lactam hoặc cephalosporin, bao gồm cả cefoperazone. Những phản ứng này có nhiều khả năng sẽ xảy ra hơn ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với nhiều chất gây dị ứng.

https://vnras.com/drug/

Trước khi điều trị với cefoperazone, cần phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với kháng sinh nhóm cephalosporin, với penicillin, hoặc các thuốc khác.

Thận trọng khi dùng cefoperazone ở bệnh nhân đã được biết là quá mẫn với penicillin.

Thận trọng khi dùng thuốc kháng sinh ở tất cả bệnh nhân có bất kỳ tiền sử dị ứng nào, đặc biệt là dị ứng thuốc.

Khi gặp phản ứng dị ứng, cần ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu là phản ứng dạng phản vệ nghiêm trọng, cần lập tức điều trị cấp cứu bằng epinephrin. Khi có chỉ định, hồi sức tích cực bằng oxy, tiêm tĩnh mạch corticoid, thông đường thở kể cả đặt nội khí quản.

Bệnh nhân suy gan

Cefoperazone thải trừ chủ yếu qua dịch mật. Ở những bệnh nhân bị bệnh gan hoặc tắc mật, nửa đời thải trừ trong huyết tương của cefoperazone thường kéo dài và sự đào thải thuốc qua thận tăng. Thậm chí ở bệnh nhân rối loạn nặng chức năng gan thì nồng độ điều trị của cefoperazone cũng đạt được ở mật và nửa đời thải trừ chỉ tăng từ 2 - 4 lần (xem mục **Cách dùng, liều dùng**).

Cảnh báo chung

Các trường hợp xuất huyết nặng, bao gồm tử vong đã được báo cáo khi sử dụng cefoperazone. Các đối tượng nguy cơ bao gồm bệnh nhân có chế độ ăn nghèo dinh dưỡng, kém hấp thu và bệnh nhân phải truyền dinh dưỡng dài ngày. Các bệnh nhân này nên được theo dõi dấu hiệu chảy máu, giảm tiểu cầu và giảm prothrombin huyết. Nên ngưng dùng cefoperazone nếu xảy ra chảy máu kéo dài và không rõ nguyên nhân.

Cũng như các kháng sinh khác, dùng dài ngày cefoperazone có thể gây tăng sinh các vi sinh vật không nhạy cảm với kháng sinh. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận trong khi điều trị. Cũng như với các thuốc có tác dụng toàn thân, nên kiểm tra định kỳ chức năng các hệ cơ quan trong thời gian điều trị kéo dài, bao gồm thận, gan, hệ tạo máu. Điều này đặc biệt quan trọng với trẻ sơ sinh, nhất là trẻ sinh non, và các trẻ nhũ nhi khác.

Cũng như các kháng sinh khác, cefoperazone gây thiếu hụt vitamin K dẫn đến bệnh đông máu ở một vài bệnh nhân. Cơ chế có thể liên quan đến việc ức chế vi khuẩn có ích tổng hợp vitamin K ở ruột. Đối tượng nguy cơ này bao gồm những bệnh nhân có chế độ ăn nghèo dinh dưỡng, kém hấp thu (như bệnh xơ nang tụy), nghiện rượu, và bệnh nhân phải truyền dinh dưỡng dài ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc qua ống thông dạ dày). Giảm prothrombin huyết kèm hoặc không kèm chảy máu đã được báo cáo. Với các bệnh nhân này, cần theo dõi thời gian prothrombin và bổ sung thêm vitamin K khi có chỉ định.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD - *Clostridium difficile* associated diarrhea) đã được báo cáo đối với hầu hết các thuốc kháng sinh được sử dụng, bao gồm cefoperazone. Mức độ nghiêm trọng có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sinh ra độc tố A và B, những độc tố này góp phần làm gia tăng sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các ca nhiễm khuẩn này có thể kháng với các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. Cần phải nghĩ đến CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần thận trọng khi đánh giá tiền sử của bệnh nhân vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau hơn 2 tháng được điều trị bằng kháng sinh.

https://vnras.com/drug/

Trẻ em

Cefoperazone được biết là có hiệu quả khi dùng ở trẻ em. Thuốc chưa được nghiên cứu nhiều ở trẻ sinh non hay trẻ sơ sinh. Do đó, trước khi điều trị cho trẻ sinh non hay sơ sinh phải cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra (Xem mục **Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, phi lâm sàng**). Ở trẻ sơ sinh mang bệnh vàng da nhân, cefoperazone không thay thế bilirubin ở vị trí gắn protein huyết tương.

Thuốc bột pha tiêm Fordamet 1g có chứa 34,4 mg natri, do đó nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang theo chế độ ăn có kiểm soát natri.

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

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu về sự sinh sản trên chuột nhắt, chuột cống và khỉ với liều lên đến 10 lần liều dùng cho người không thấy có dấu hiệu suy giảm khả năng sinh sản và không có hiện tượng quái thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật không phải bao giờ cũng giúp dự đoán được đáp ứng trên người, nên chỉ sử dụng cefoperazone trong thai kỳ khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù lượng cefoperazone bài tiết qua sữa mẹ là rất nhỏ, cũng nên thận trọng khi sử dụng cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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 KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Rượu

Uống rượu trong khi đang điều trị bằng cefoperazone hoặc trong vòng 5 ngày sau khi dùng cefoperazone đã gặp phản ứng "giống disulfiram", gồm nhịp tim nhanh, đỏ mặt, chảy mồ hôi, và nhức đầu. Phản ứng tương tự cũng gặp với các cephalosporin khác. Bệnh nhân cần thận trọng khi uống rượu hoặc các thức uống chứa cồn khác khi đang sử dụng cefoperazone. Với bệnh nhân đang được cho ăn nhân tạo theo đường uống hoặc tiêm, cần tránh dùng các dung dịch chứa ethanol.

Tương tác trong xét nghiệm cận lâm sàng

Có thể gặp phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi dùng thuốc thử Benedict hoặc Fehling.

Tương kỵ

Aminoglycosid

Không được trộn lẫn trực tiếp các dung dịch cefoperazone và aminoglycosid, vì có sự tương kỵ vật lý. Nếu dự định phải phối hợp cefoperazone với một loại aminoglycosid (Xem mục **Chỉ định**), có thể dùng cách truyền từng đợt xen kẽ nhau miễn là dùng đường truyền riêng biệt và đường truyền lần trước phải được súc kỹ với dung dịch pha thích hợp trước khi truyền lần tiếp. Khuyến cáo nên truyền cefoperazone trước khi truyền aminoglycosid.

https://vnras.com/drug/

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY – 3011 Limassol

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn: rất thường gặp ≥ 1/10; thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10, ít gặp ≥ 1/1.000 đến <1/100; và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan/ hệ cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Chưa biết (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm hemoglobin, giảm tỉ lệ thể tích huyết cầu (hematocrits)	Giảm bạch cầu trung tính, kết quả nghiệm pháp Coombs trực tiếp dương tính, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin		Giảm prothrombin huyết
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ)
Rối loạn mạch máu		Viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm truyền		Xuất huyết
Rối loạn tiêu hóa		Tiêu chảy	Nôn	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật		Tăng ALT, AST và phosphatase kiềm Vàng da		
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa Phát ban Ban sần		Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử biểu bì nhiễm độc
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm			Đau tại chỗ tiêm, sốt	

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

Thông tin về độc tính cấp tính của cefoperazone vẫn còn hạn chế. Quá liều nhiều khả năng sẽ gây ra những biểu hiện chủ yếu như khi tăng quá mức các tác dụng không mong muốn đã biết của thuốc. Cần lưu ý là nồng độ cao của kháng sinh beta-lactam trong dịch não tủy có thể gây tác hại trên thần kinh và tăng nguy cơ co giật.

Cách xử trí

Vì có thể loại bỏ cefoperazone khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách lọc máu, quy trình này có thể làm tăng đào thải thuốc ra khỏi cơ thể khi có hiện tượng quá liều ở một số bệnh nhân suy thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD12.

Cefoperazone có khả năng diệt khuẩn nhờ sự ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefoperazone có hoạt tính *in vitro* chống lại các vi khuẩn tương ứng trên lâm sàng và đề kháng với sự phân hủy của nhiều beta-lactamase.

https://vnras.com/drug/

Các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

Vi khuẩn gram dương

Staphylococcus aureus, cả chủng tiết và không tiết penicillinase

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae (trước đây là *Diplococcus pneumoniae*)

Streptococcus pyogenes (liên cầu beta tan huyết nhóm A)

Streptococcus agalactiae (liên cầu beta tan huyết nhóm B)

Streptococcus faecalis (enterococci)

Những chủng khác của liên cầu beta tan huyết

Vi khuẩn gram âm

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Các chủng *Enterobacter*

Các chủng *Citrobacter*

Haemophilus influenzae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella Morgani (trước đây là *Proteus morganii*)

Providentia rettgeri (trước đây là *Proteus rettgeri*)

Các chủng *Providentia*

Các chủng *Serratia* (bao gồm *Serratia marcescens*)

Salmonella và *Shigella*

Pseudomonas aerruginosa và một số *Pseudomonas* khác

Acinobacter calcoaceticus

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Bordetella pertussis

Yersinia enterocolitica

Vi khuẩn kỵ khí

Cầu khuẩn gram dương và gram âm (bao gồm các chủng *Peptococcus*, *Peptostreptoccus* và *Veillonella*); trực khuẩn gram dương (bao gồm các chủng *Clostridium*, *Eubacterium* và *Lactobacillus*); trực khuẩn gram âm (bao gồm các chủng *Fusobacterium*, nhiều chủng của *Bacteroides fragilis* và các chủng *Bacteroides* khác).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm liều duy nhất, cefoperazone đạt nồng độ cao trong huyết thanh, mật và nước tiểu.

Bảng 1 thể hiện nồng độ trong huyết thanh của cefoperazone ở người tình nguyện khỏe mạnh sau khi truyền thuốc vào tĩnh mạch trong 15 phút với các liều 1 g, 2 g, 3 g và 4 g và sau tiêm bắp một liều 1 g và 2 g.

Probenecid không gây ảnh hưởng đến nồng độ cefoperazone trong huyết thanh.

https://vnras.com/drug/

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY – 3011 Limassol

Bảng 1: Nồng độ cefoperazone trong huyết thanh

Nồng độ trung bình trong huyết thanh (µg/ml)

Liều/ Đường dùng	0*	0,5 giờ	1 giờ	2 giờ	4 giờ	8 giờ	12 giờ
1 g Tiêm truyền tĩnh mạch	153	114	73	38	16	4	0,5
2 g Tiêm truyền tĩnh mạch	252	153	114	70	32	8	2
3 g Tiêm truyền tĩnh mạch	340	210	142	89	41	9	2
4 g Tiêm truyền tĩnh mạch	506	325	251	161	71	19	6
1 g Tiêm bắp	32**	52	65	57	33	7	1
2 g Tiêm bắp	40**	69	93	97	58	14	4

** Số giờ sau khi tiêm, với quy ước thời điểm giờ 0 là bắt đầu sau khi truyền hết thuốc*

*** Những giá trị đạt được sau khi tiêm bắp 15 phút*

Nửa đời thải trừ trung bình của cefoperazone trong huyết tương khoảng 2 giờ, và không phụ thuộc vào đường dùng.

Cefoperazone đạt hàm lượng điều trị ở tất cả các mô và dịch cơ thể đã thí nghiệm, bao gồm: dịch cổ trướng, dịch não tủy (ở bệnh nhân viêm màng não), nước tiểu, mật và thành túi mật, đờm và mô phổi, amidan, khoang mũi, tâm nhĩ, thận, niệu quản, tuyến tiền liệt, tinh hoàn, tử cung, ống dẫn trứng, xương, dịch nước ối và máu dây rốn.

Cefoperazone được bài tiết cả qua mật và nước tiểu. Nồng độ đỉnh của cefoperazone trong mật thường đạt sau khi dùng thuốc 1 - 3 giờ và gấp đến 100 lần nồng độ trong huyết thanh. Nồng độ của cefoperazone trong mật ở bệnh nhân không bị tắc mật được báo cáo nằm trong khoảng 66 mcg/ml trong 30 phút đến 6000 mcg/ml trong 3 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều tấn công 2 g.

Sau khi dùng nhiều mức liều và nhiều đường dùng khác nhau, thấy trung bình có 20 - 30% cefoperazone trong nước tiểu trong vòng 12 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Nồng độ cao hơn 2200 mcg/ml được tìm thấy trong nước tiểu sau khi truyền tĩnh mạch trong 15 phút với liều 2g. Sau khi tiêm bắp 2 g, nồng độ đỉnh của thuốc này trong nước tiểu là khoảng 1000 mcg/ml. Việc dùng lặp lại liều cefoperazone không gây tích lũy thuốc ở người bình thường khỏe mạnh.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan, nửa đời thải trừ trong huyết tương bị kéo dài và bài tiết qua thận tăng. Ở bệnh nhân suy cả gan và thận, cefoperazone có thể tích lũy trong huyết thanh.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh, diện tích dưới đường cong (AUC) và nửa đời thải trừ ở bệnh nhân suy thận tương tự ở bệnh nhân bình thường.

DỮ LIỆU TỪ CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG, PHI LÂM SÀNG

Cefoperazone gây tác dụng không mong muốn trên tinh hoàn của chuột cống trước tuổi dậy thì ở tất cả các liều thử nghiệm. Việc tiêm dưới da 1000 mg/kg/ngày (gấp khoảng 16 lần so với liều trung bình ở người lớn trưởng thành) đã gây ra sự giảm trọng lượng tinh hoàn, ngưng sinh tinh, giảm số lượng tế bào mầm và tạo không bào ở bào tương của tế bào Sertoli. Mức độ nghiêm trọng của thương tổn tùy thuộc vào liều từ 100 - 1000 mg/kg/ngày. Liều thấp chỉ gây giảm một lượng nhỏ tinh bào. Không phát hiện ảnh hưởng này ở chuột cống trưởng thành. Về mặt mô học, các tổn thương này có thể phục hồi lại ở tất cả các liều trừ liều cao nhất. Tuy nhiên, các nghiên cứu này

https://vnras.com/drug/

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY – 3011 Limassol

không đánh giá sự phát triển sau này về chức năng sinh sản ở những con chuột đó. Mối liên hệ của các phát hiện này trên con người vẫn chưa xác định được.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ thủy tinh không màu loại I có dung tích 20 ml, được đậy kín bằng nút cao su và nắp nhôm.
Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Dung dịch sau khi pha nếu không dùng ngay thì nên được bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C trong vòng 24 giờ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại: **Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIỄN ĐÔNG)**

Địa chỉ: Số 10,12 và 16, VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II-A, Phường Vĩnh Tân, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Được chuyển giao công nghệ từ: **MEDOCHEMIE LTD.**

Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng Hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .....

TD
os str
ol