

# CEFOTAXONE 1 g

Bột pha tiêm

## Thành phần:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa: Cefotaxim natri tương ứng 1g Cefotaxim

Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm .....4 ml

**Dạng bào chế:** Bột pha tiêm.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 4 ml. Hộp 10 lọ bột pha tiêm.

## Dược lực học:

Cefotaxim là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn.

So với các cephalosporin thuộc thế hệ 1 và 2, thì cefotaxim có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn, bền hơn đối với tác dụng thủy phân của phần lớn các beta lactamase, nhưng tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương lại yếu hơn các cephalosporin thuộc thế hệ 1.

Các vi khuẩn thường nhạy cảm với thuốc: *Enterobacter*, *E. coli*, *Serratia*, *Salmonella*, *Shigella*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella pneumoniae*, *K. oxytoca*, *Morganella morganii*, các chủng *Streptococcus*, các chủng *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus spp.*, *Neisseria* (bao gồm cả *N. meningitidis*, *N. gonorrhoeae*), *Branhamella catarrhalis*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Borrellia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diphtheriae*.

Các loài vi khuẩn kháng cefotaxim: *Enterococcus*, *Listeria*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Pseudomonas cepacia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Acinetobacter baumannii*, *Clostridium difficile*, các vi khuẩn kỵ khí Gram âm.

## Dược động học:

Cefotaxim được hấp thu rất nhanh sau khi tiêm. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Cefotaxim và desacetyl cefotaxim phân bố rộng khắp ở các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt mức có tác dụng điều trị, nhất là khi viêm màng não. Cefotaxim đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ. Sau khi tiêm bắp Cefotaxim 1g nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 20,5 mcg/mL đạt được sau 30 phút. Khi tiêm tĩnh mạch 1g và 2g, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết thanh tương ứng là 101,7 mcg/mL và 214,4 mcg/mL (phụ thuộc liều dùng). Ở gan, Cefotaxim chuyển hoá một phần thành desacetyl cefotaxim và các chất chuyển hoá không hoạt tính khác. Khoảng 20 – 36% liều tiêm tĩnh mạch được bài tiết qua thận ở dạng không chuyển hóa, 15 – 25% ở dạng desacetyl cefotaxim (chất chuyển hóa chính có tác dụng diệt khuẩn) và 20 – 25% các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Cefotaxim và desacetyl cefotaxim cũng còn có ở mật và phân với nồng độ tương đối cao. Thời gian bán thải của Cefotaxim trong huyết tương khoảng 1 giờ và của chất chuyển hóa hoạt tính desacetyl cefotaxim khoảng 1,5 giờ.

## Chỉ định:

Các bệnh nhiễm khuẩn nặng và nguy kịch do vi khuẩn nhạy cảm với Cefotaxim, bao gồm: áp xe não, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, viêm màng não (trừ viêm màng não do *Listeria monocytogenes*), viêm phổi, bệnh lậu, bệnh thương hàn, điều trị tập trung, nhiễm

khẩn nặng trong ổ bụng (phối hợp với Metronidazol) và dự phòng nhiễm khuẩn sau mổ tuyến tiền liệt kể cả mổ nội soi, mổ lấy thai.

## Liều lượng và cách dùng:

Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút, tiêm truyền tĩnh mạch chậm 20 - 60 phút. Sau khi thân nhiệt đã trở về bình thường hoặc khi chắc chắn đã triệt hết vi khuẩn, thì dùng thuốc thêm từ 3 -4 ngày nữa. Điều trị nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A thì phải điều trị ít nhất là 10 ngày.

\* *Người lớn:*

- Liều thường dùng 2-6 g/ngày, chia làm 2 - 3 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì liều có thể tăng lên đến 12g/ngày, truyền tĩnh mạch chia làm 3 - 6 lần.

- Đối với nhiễm khuẩn mù xanh: Liều thường dùng là trên 6g/ngày.

- Điều trị bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1g.

- Phòng nhiễm khuẩn sau mổ: Tiêm 1g trước khi làm phẫu thuật từ 30 -90 phút.

- Mổ đẻ: Tiêm 1g vào tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp cuống nhau và sau đó 6 giờ và 12 giờ thì tiêm thêm 2 liều nữa vào bắp thịt hoặc tĩnh mạch.

\* *Trẻ em:* 100 - 150 mg/kg thể trọng/ngày (trẻ sơ sinh: 50 mg/kg thể trọng/ngày) chia làm 2-4 lần. Nếu cần thiết thì tăng liều lên tới 200 mg/kg/ngày (trẻ sơ sinh:100-150 mg/kg/ngày).

\* *Người suy thận nặng:* (độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút) sau liều tấn công ban đầu thì giảm liều đi một nửa nhưng vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc trong ngày; liều tối đa 2 g/ngày.

\* *Chú ý:* Đề pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch phải dùng các dung dịch như: Natri clorid 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose - Natri clorid, Ringer lactate hay một dung dịch truyền tĩnh mạch nào có pH từ 5 - 7.

## Chống chỉ định:

Người dị ứng với Cephalosporin và các  $\beta$ -lactam khác.

## Thận trọng:

- Trước khi điều trị bằng Cefotaxim phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, Penicilin hoặc thuốc khác.

Hết sức thận trọng khi dùng Cefotaxim cho người bệnh bị dị ứng với Penicilin.

- Nếu dùng đồng thời với thuốc có khả năng gây độc với thận (như Aminoglycosid) thì phải theo dõi chức năng thận.

- Cefotaxim có thể gây dương tính giả với test Coombs, với các xét nghiệm về đường niệu, với các chất khử mà không dùng phương pháp enzym.

## Tương tác thuốc:

- Dùng phối hợp Cephalosporin và Colistin có thể làm tăng nguy cơ bị tổn thương thận.

- Dùng thuốc đồng thời với Azlocilin người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ.

- Dùng đồng thời với các Ureido -penicilin (Azlocilin hay Mezlocilin) sẽ làm giảm độ thanh thải Cefotaxim ở người bệnh có chức năng thận bình thường cũng như ở người bệnh bị suy chức năng thận do đó phải giảm liều Cefotaxim.

- Cefotaxim làm tăng tác dụng độc đối với thận của Cyclosporin.

## Tính tương kỵ:

- Thuốc không tương hợp với các dung dịch kiềm như dung dịch Natri bicarbonat.

- Tiêm thuốc riêng rẽ, không tiêm cùng với Aminoglycosid hay Metronidazol.
- Không được trộn lẫn thuốc với các kháng sinh khác trong cùng một bơm tiêm hay cùng một bộ dụng cụ truyền tĩnh mạch.

#### **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng nhưng phải quan tâm nếu thấy trẻ tiêu chảy, tưa và nổi ban.

#### **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

Không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy.

#### **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Tiêu chảy, viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.
- Ít gặp: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính. Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*....
- Hiếm gặp: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm. Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu. Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*. Tăng bilirubin và các enzym của gan trong huyết tương.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### **Quá liều và cách xử trí:**

- Nếu trong khi điều trị hoặc sau điều trị mà người bệnh bị tiêu chảy nặng và kéo dài thì phải nghĩ đến người bệnh có thể bị viêm đại tràng màng giả, đây là một rối loạn tiêu hóa nặng. Cần phải ngừng thuốc và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C.difficile* (ví dụ như Metronidazol, Vancomycin).
- Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay thuốc và đưa người bệnh đến bệnh viện điều trị.
- Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ Cefotaxim trong máu.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

*Để xa tầm tay của trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.*

---

---

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)**

498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

Tel: 0256. 3846040 \* Fax: 0256. 3846846