https://vnras.com/drug/

# TENAMYD-CEFOTAXIME 2000

**Cefotaxim natri tương ứng với 2g Cefotaxim**

**Công thức:**

Mỗi lọ thuốc chứa:

Hoạt chất: Cefotaxim natri tương ứng với 2g Cefotaxim.

Tá dược: Không có.

**Dạng bào chế:** Thuốc bột pha tiêm.

**Dược lực học:**

Cefotaxim là một kháng sinh phổ rộng thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ 3.

Cefotaxim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc có hoạt tính *in vitro* chống lại nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefotaxim rất vững bền đối với các beta - lactamase, cả penicillinase và cephalosporinase, của vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefotaxim có hoạt tính *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn dưới đây:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, gồm các chủng tiết và không tiết beta-lactamase, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* spp. *Staphylococci* đề kháng với methicillin/oxacillin có thể đề kháng với Cefotaxim.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng kháng ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella* spp. (kể cả *Klebsiella pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*. Cefotaxim có hoạt tính trên một số chủng của *Pseudomonas aeruginosa*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp., kể cả một số chủng của *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp. (Đa số các chủng của *Clostridium difficile* kháng thuốc), *Fusobacterium* spp. (kể cả *Fusobacterium nucleatum*), *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp.

**Dược động học:**

*Hấp thu:* Cefotaxim natri hấp thu nhanh sau đường tiêm.

*Phân bố:*

Sau khi tiêm 1g Cefotaxim vào tĩnh mạch thì nồng độ của Cefotaxim đạt được trong khoảng 81 đến 102 µg/ml. Khoảng 40% thuốc được gắn vào protein huyết tương. Thuốc phân bố rộng khắp các mô và dịch. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy thường thấp khi không có hiện tượng viêm nhiễm, nhưng nồng độ này có thể đạt từ 3 đến 30 µg/ml ở trẻ bị viêm màng não.

*Chuyển hóa:*

Ở gan, Cefotaxim được chuyển hóa một phần bởi các enzym esterase, các enzym này sẽ loại bỏ gốc Acetyl trong nhóm Acetoxymethyl và tạo thành chất chuyển hóa Desacetyl-Cefotaxim. Desacetyl-Cefotaxim là chất chuyển hóa chính của Cefotaxim và được chứng minh là có hoạt tính kháng khuẩn, ngoài ra Cefotaxim còn có một số chất chuyển hóa không hoạt tính khác.

*Thải trừ:*

Cefotaxim được thải trừ phần lớn qua nước tiểu, với khoảng 40% đến 60% là thuốc dạng không biến đổi và khoảng 24% dưới dạng Desacetyl-Cefotaxim. Thời gian bán thải của Cefotaxim là khoảng 1 giờ trong khi giá trị này của Desacetyl-Cefotaxim là khoảng 1,5 giờ.

**Chỉ định điều trị:**

Điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với Cefotaxim như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp và tai-mũi-họng.
- Các nhiễm khuẩn ở thận và đường tiết niệu-sinh dục (gồm cả bệnh lậu).
- Các nhiễm khuẩn ở xương khớp, da và mô mềm. Các nhiễm khuẩn ở ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và viêm màng trong tim nhiễm khuẩn.
- Phòng ngừa nhiễm khuẩn trước khi phẫu thuật nhất là khi có nguy cơ nhiễm khuẩn cao.

**Chống chỉ định:**

Với những người mẫn cảm với cephalosporin.

**Liều dùng và cách dùng:**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* Liều khuyến cáo là 1-2g mỗi ngày chia làm 2 lần.

*Trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi:* Tùy theo tình trạng nhiễm khuẩn, dùng liều từ 50 - 100 mg/kg thể trọng 1 ngày chia đều từng liều tiêm cách nhau từ 6 - 12 giờ. Liều dùng cho trẻ mới sinh không được quá 50 mg/kg/ngày.

Giảm liều dùng đi một nửa với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút.

*Trong trường hợp bệnh lậu không kèm biến chứng:* Tiêm bắp với liều duy nhất từ 0,5 đến 1g.

*Nhiễm khuẩn nguy kịch:*

*Người lớn:* Ngày từ 3 - 6g chia làm 3 lần, có thể dùng tối đa 8g trong vòng 24 giờ chia làm 3 - 4 lần nếu dung nạp được, nhưng không quá liều tối đa 12g trong vòng 24 giờ chia làm 3 - 4 lần.

*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Ngày từ 150 - 200 mg/kg thể trọng, chia làm 3 - 4 lần nếu dung nạp được, nhưng với trẻ mới sinh, nhất là trẻ sinh thiếu tháng, không được dùng quá 50 mg/kg/24 giờ chia làm 3 - 4 lần.

*Hướng dẫn cách dùng:*

Tiêm bắp: Hòa tan thuốc bột trong lọ 2g bằng 5,0 ml nước cất để tiêm rồi tiêm sâu vào cơ mông.

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan thuốc bột trong lọ 2g bằng 10 ml nước cất để tiêm rồi đem tiêm chậm tĩnh mạch từ 3-5 phút.

**Thận trọng và cảnh báo:**

Cefotaxim có thể gây ra hiện tượng mẫn cảm, do đó phải thận trọng, nhất là khi tiêm lần đầu cho bệnh nhân đã bị dị ứng với penicillin. Nếu thấy ban đỏ

https://vnras.com/drug/

ngoài da hoặc nổi mề đay phải ngưng sử dụng thuốc ngay và báo cho bác sỹ.
Dị ứng chéo với penicillin và các dẫn xuất.

**Tác dụng không mong muốn:**
- *Thường gặp, ADR > 1/100*
Tiêu hóa: Ia chảy.
Tại chỗ: Viêm tắc tĩnh mạch tại chỗ tiêm, đau và có phản ứng viêm ở chỗ tiêm bắp.
- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*
Máu: Giảm bạch cầu ưa eosin hoặc giảm bạch cầu nói chung làm cho test Coombs dương tính.
Tiêu hóa: Thay đổi vi khuẩn chí ở ruột, có thể bị bội nhiễm do vi khuẩn kháng thuốc như *Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter* spp...
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
Toàn thân: Sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn cảm.
Máu: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu.
Tiêu hóa: Viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*.
Gan: 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.***

**Tương tác thuốc:**
- Cephalosporin và Colistin: Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin với Colistin (là kháng sinh polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận.
- Cefotaxim và các ureido - penicillin (Azlocillin hay Mezlocillin): Dùng đồng thời các loại thuốc này sẽ làm giảm độ thanh thải Cefotaxim. Phải giảm liều Cefotaxim trong trường hợp này.
Người bệnh bị suy thận có thể bị bệnh về não và bị cơn động kinh cục bộ nếu dùng Cefotaxim đồng thời với Azlocillin.
- Cefotaxim làm tăng tác dụng với thận của cyclosporine.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**
*Thời kỳ mang thai*
Cefotaxim không được dùng cho phụ nữ có thai, nhất là trong 3 tháng đầu, trừ khi có chỉ định cấp thiết.
*Thời kỳ cho con bú*
Cefotaxim được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

**Lái xe và vận hành máy móc:**
Cefotaxim không ảnh hưởng đến lái xe và điều khiển máy móc.

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

**Bảo quản:**
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.

**Khuyến cáo:**
**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
**Để xa tầm tay trẻ em.**
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Hạn Dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Đóng gói:**
Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất 10ml. Hộp 1 lọ và hộp 10 lọ bột pha tiêm.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

TENAMYD PHARMA CORP.
Sản xuất và phân phối bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD**
Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/ khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.