

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CLOXACILIN 1g

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 70 mm x 29 mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....05-07-2018.....

2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%

Kích thước : 35mm x 35 mm x 66mm

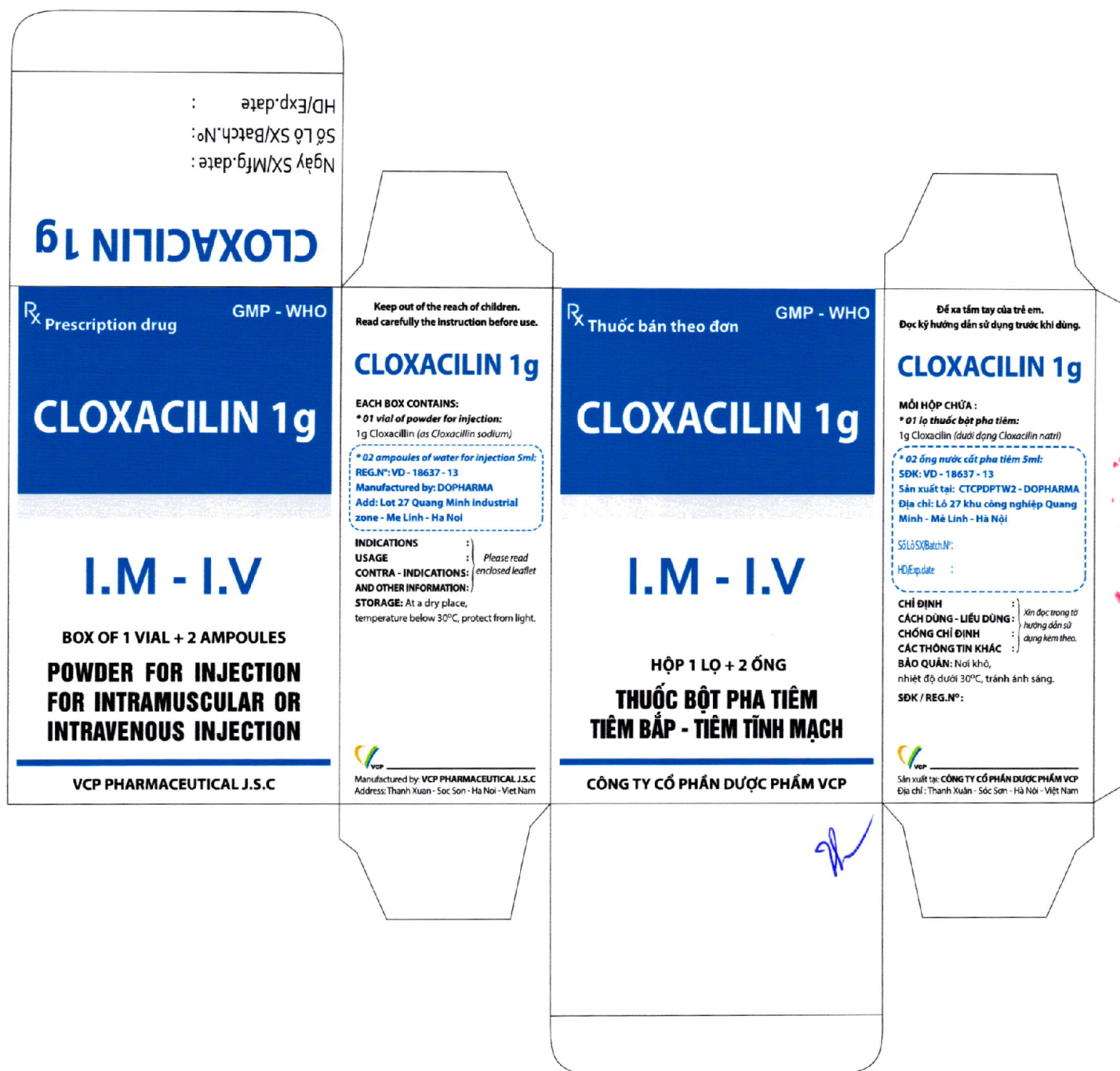


21/06/2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP
H. SÓC SƠN - TP. BẮC NINH
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CLOXACILIN 1g

3. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, sản xuất tại CTCPDPTW 2 - Dopharma- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



21/06/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CLOXACILIN 1g

4. Nhãn hộp 01 lọ + 02 ống nước cất 5ml, CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO- tỉ lệ 100%
Kích thước : 55 mm x 35 mm x 85mm



21/06/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC

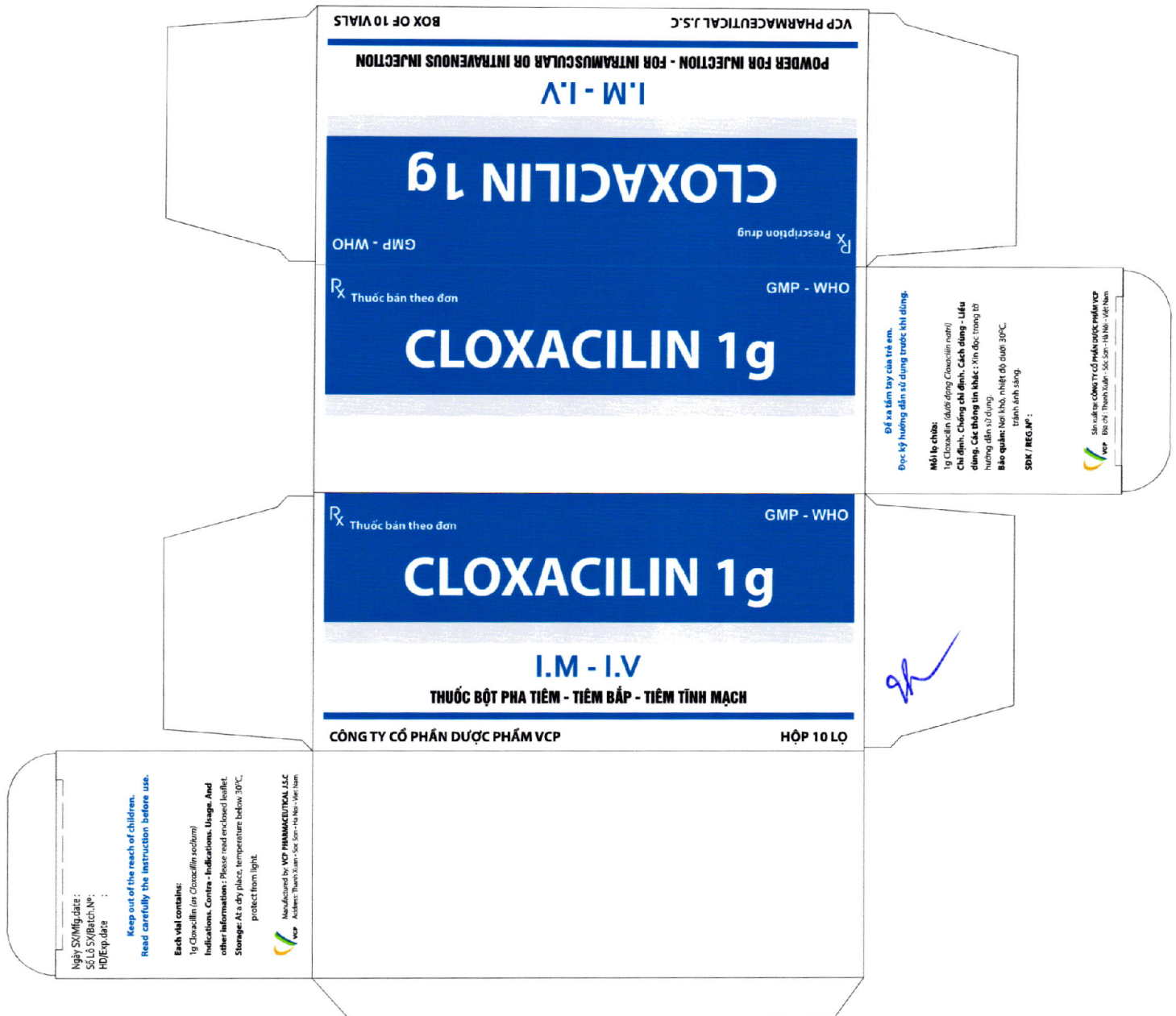
ĐS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CLOXACILIN 1g

5. Nhãn hộp 10 lọ - tỉ lệ 70%

Kích thước : 129 mm x 53 mm x 60mm



21/06/2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Trần Văn Cường

R_x Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT PHA TIÊM CLOXACILIN 1G
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG: Cho 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Cloxacilin (Dưới dạng cloxacilin natri): 1,0g.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc bột pha tiêm. Bột màu trắng hoặc trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh, đậy nút cao su và xiết nắp nhôm kín.

3. QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

❖ 2,0g Cloxacilin:

- Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp chứa 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 – Dopharma, số đăng ký VD-18637-13, hạn sử dụng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Hộp chứa 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 02 ống nước cất pha tiêm 5ml của Công ty TNHH MTV 120 - Armephaco, số đăng ký VD-22389-15, hạn sử dụng 36 tháng kể từ ngày sản xuất và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Cloxacilin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Viêm nội tâm mạc.
- Viêm phúc mạc.
- Viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn da - mô mềm.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Đường dùng: Cloxacilin được dùng dưới dạng muối natri, theo đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền hoặc có thể dùng đường tiêm trong khớp, tiêm trong màng phổi.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều 1 – 2g, cách 6 giờ một lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng như viêm màng não, viêm màng trong tim, có thể dùng 2g cách 4 giờ một lần.

Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:

Nhiễm khuẩn ngoài da và các mô liên kết: Tiêm bắp 250 - 500 mg cứ 6 giờ một lần; tiêm tĩnh mạch chậm 250 - 500 mg trong 3 - 4 phút, 3 - 4 lần trong 24 giờ.

Viêm nội tâm mạc do Staphylococcus: Truyền dịch liên tục: 6 g/trong 24 giờ.

Có thể tiêm trong khớp 500 mg cloxacilin/ngày, nếu cần hòa tan trong dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc tiêm trong màng phổi.

Xông khí dung: 4 lần/ngày (bột tiêm cloxacilin 125-250 mg được hòa tan vào trong 3 ml nước cất pha tiêm)

Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não: Tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ chia làm 4 - 6 lần tiêm.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn và đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học. Đối với đa số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm cột tủy, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.

Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả.

Trẻ em (trẻ sơ sinh và trẻ dưới 20 kg):

Cloxacilin có thể dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em để điều trị các loại nhiễm khuẩn, đặc biệt là nhiễm tụ cầu sinh beta-lactamase, với liều khuyến cáo như sau:

Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi hoặc nhỏ hơn, cân nặng dưới 2kg: 25mg/kg; cách 12 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ sơ sinh 7 - 28 ngày tuổi, cân nặng dưới 2kg hoặc trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi hoặc nhỏ hơn, cân nặng 2kg hoặc hơn: 25mg/kg; cách 8 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ sơ sinh 7 - 28 ngày tuổi, cân nặng 2kg hoặc hơn: 25mg/kg; cách 6 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch. Điều trị viêm màng não: liều gấp đôi, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng dưới 20kg: 50 - 100mg/kg/ngày (tối đa 4g), chia làm 4 lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với nhiễm khuẩn nặng: Liều tới 200mg/kg/ngày (tối đa 12g), chia làm nhiều lần, có thể tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng 20kg hoặc hơn: Dùng như liều với người lớn.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút: không cần hiệu chỉnh liều.

Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: giảm một nửa liều hàng ngày.

Bệnh nhân suy gan kết hợp với suy thận: giảm liều một nửa so với người bình thường.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bệnh nhân dị ứng với beta-lactam (các penicilin, cephalosporin) hoặc các thành phần nào của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là ban da, đôi khi có phản vệ. Người suy thận cũng có nguy cơ cao.

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra là phát ban (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin).

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Da: Ngoại ban.

Khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: Viêm kết tràng màng giả.

Gan: Vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: Rối loạn chức năng thận có tăng creatinin huyết thanh cao.

Chú ý:

Viêm đại tràng màng giả là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với tác dụng không mong muốn này.

8. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thông báo với bác sỹ khi bạn đang dùng thuốc kháng sinh thuộc nhóm aminoglycosid, probenecid thuốc chống đông máu, thuốc tan huyết khối hoặc thuốc độc hại gan.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Có thể xuất hiện triệu chứng co giật.

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

Ngừng thuốc ngay lập tức, thông báo với bác sỹ và đưa ngay đến bệnh viện gần nhất.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi điều trị bằng cloxacilin, thông báo cho bác sỹ nếu:

- Có biểu hiện dị ứng.
- Có biểu hiện rối loạn tiêu hóa, kém hấp thu.
- Trẻ sơ sinh phải thận trọng khi dùng thuốc vì có nguy cơ tăng bilirubin huyết do cạnh tranh tăng gắn vào protein huyết thanh (gây vàng da nhân).

- Cloxacilin có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật, sẽ trở lại bình thường sau 2 tháng ngưng thuốc; người cao tuổi và người có thời gian dùng thuốc trên 2 tuần có nguy cơ cao hơn. Thận trọng khi dùng với bệnh nhân viêm gan nặng.

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

Hỏi ý kiến bác sỹ nếu bạn đang mang thai hoặc đang cho con bú; nghi ngờ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ:

Khi bạn có tiền sử dị ứng với các thuốc penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác.

Trong và sau khi dùng thuốc, nếu thấy có một trong các dấu hiệu dị ứng (như phát ban, ngứa, sốt, khó thở...) cần thông báo ngay lập tức với bác sỹ.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

17. NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

1.1 Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01CF02.

Cơ chế tác dụng:

Cloxacilin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ Betalactamin, nhóm Penicilin M, có tác dụng diệt khuẩn và chống tụ cầu khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn giống như benzylpenicilin, nhưng kháng penicilinase của *Staphylococcus*. Vì vậy thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicilinase với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 – 0,5 microgam/ml. Nhưng cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA) do vi khuẩn này có những protein gắn penicilin (PBP) biến đổi. Hoạt tính đối với *Streptococcus* như *Streptococcus pneumonia* và *Streptococcus pyogenes* thấp hơn benzylpenicilin, nhưng thường đủ tác dụng khi vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin. Cloxacilin không có hiệu lực với *Enterococcus faecali*.

Phổ kháng khuẩn:

Nồng độ ức chế tối thiểu (IMC) do Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm của Châu Âu (EUCAST) thiết lập được trình bày ở bảng bên dưới:

Nồng độ tối ưu được thiết lập với cloxacilin bởi EUCAST		
Chủng vi khuẩn	Nhạy cảm (S) (mg/l)	Đề kháng (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus coagulase âm tính</i>	$\leq 0,25$	$> 0,25$

Tỷ lệ kháng thuốc có thể biến đổi khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài vi khuẩn. Vì vậy cần phải có thông tin về tình hình kháng thuốc tại khu vực điều trị, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Bảng dưới đây đưa ra các chỉ dẫn về tình hình nhạy cảm đối với kháng sinh cloxacilin.

Chủng vi khuẩn
Thường nhạy cảm: Hiếu khí Gram dương: <i>Streptococcus pyogenes</i> Kỵ khí: <i>Clostridium perfringens</i>
Một số chủng vi khuẩn khả năng đề kháng lớn hơn 10%. Hiếu khí Gram dương: <i>Staphylococcus aureus</i> (1) <i>Staphylococcus coagulase âm tính</i> (+).

(1) Tần suất kháng khuẩn $> 50\%$ ở Pháp.

(+) Tần suất kháng methicillin từ 20 đến 30% ở *Staphylococcus aureus* và xảy ra chủ yếu ở bệnh viện.

1.2 Dược động học:

Hấp thu tốt nếu tiêm bắp và sau khi tiêm một liều 500mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 15 microgam/ml trong vòng 30 phút. Khi tăng gấp đôi liều, nồng độ trong huyết tương cũng tăng lên gấp đôi. Khoảng 94% cloxacilin trong tuần hoàn gắn vào protein huyết tương. Thời gian bán thải của cloxacilin là từ 0,5 - 1 giờ. Đối với trẻ sơ sinh, thời gian bán thải kéo dài hơn.

Cloxacilin đi qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch của khớp và trong xương.

Cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc ở dạng chưa biến đổi và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 35% liều uống đào thải qua nước tiểu và tới 10% trong mật.

Cloxacilin không được thải loại bằng thẩm phân máu.

2. CHỈ ĐỊNH:

Cloxacilin dùng tương tự như flucloxacilin trong điều trị các nhiễm khuẩn do tụ cầu khuẩn kháng benzylpenicilin.

Cloxacilin dạng tiêm dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do *Staphylococcus* sinh penicilinase khi cần nồng độ cao trong huyết tương, bao gồm nhiễm khuẩn xương và

khớp, viêm nội tâm mạc, viêm phúc mạc (kết hợp với thẩm tách phúc mạc liên tục ngoại trú), viêm phổi, bệnh lý về da (bao gồm cả nhiễm khuẩn mô mềm), các nhiễm khuẩn phẫu thuật (dự phòng).

3. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Đường dùng:

Cloxacilin được dùng dưới dạng muối natri, theo đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền hoặc có thể dùng đường tiêm trong khớp, tiêm trong màng phổi.

Nói chung người bệnh suy giảm chức năng thận không cần giảm liều, trừ khi suy thận nặng.

Cloxacilin có thể dùng kết hợp với kháng sinh khác như ampicilin để tạo ra phổ tác dụng rộng hơn trên các vi khuẩn kháng penicilinase.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều 1 – 2g, cách 6 giờ một lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng như viêm màng não, viêm màng trong tim, có thể dùng 2g cách 4 giờ một lần.

Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:

Nhiễm khuẩn ngoài da và các mô liên kết: Tiêm bắp 250 - 500 mg cứ 6 giờ một lần; tiêm tĩnh mạch chậm 250 - 500 mg trong 3 - 4 phút, 3 - 4 lần trong 24 giờ.

Viêm nội tâm mạc do Staphylococcus: Truyền dịch liên tục: 6 g/trong 24 giờ.

Có thể tiêm trong khớp 500 mg cloxacilin/ngày, nếu cần hòa tan trong dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc tiêm trong màng phổi.

Xông khí dung: 4 lần/ngày (bột tiêm cloxacilin 125-250 mg được hòa tan vào trong 3 ml nước cất pha tiêm)

Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não: Tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ chia làm 4 - 6 lần tiêm.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn và đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học. Đối với đa số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm cột tủy, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.

Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả năm.

Trẻ em:

Cloxacilin có thể dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em để điều trị các loại nhiễm khuẩn, đặc biệt là nhiễm tụ cầu sinh beta-lactamase, với liều khuyến cáo như sau:

Trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi hoặc nhỏ hơn, cân nặng dưới 2kg: 25mg/kg; cách 12 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ sơ sinh 7 - 28 ngày tuổi, cân nặng dưới 2kg hoặc trẻ sơ sinh 7 ngày tuổi hoặc nhỏ hơn, cân nặng 2kg hoặc hơn: 25mg/kg; cách 8 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ sơ sinh 7 - 28 ngày tuổi, cân nặng 2kg hoặc hơn: 25mg/kg; cách 6 giờ một lần, tiêm tĩnh mạch. Điều trị viêm màng não: liều gấp đôi, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng dưới 20kg: 50 - 100mg/kg/ngày (tối đa 4g), chia làm 4 lần tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Đối với nhiễm khuẩn nặng: Liều tới 200mg/kg/ngày (tối đa 12g), chia làm nhiều lần, có thể tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng 20kg hoặc hơn: Dùng như liều với người lớn.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút: không cần hiệu chỉnh liều.

Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: giảm một nửa liều hàng ngày.

Bệnh nhân suy gan kết hợp với suy thận: giảm liều một nửa so với người bình thường.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 1g cloxacilin với 10ml nước cất pha tiêm.

Tiêm bắp: Hòa tan 1g cloxacilin với 3,4 ml nước cất pha tiêm.

Truyền tĩnh mạch: Hòa tan 1g cloxacilin với 3,4 ml nước cất pha tiêm. Pha loãng với 100 - 500ml dịch truyền NaCl 0,9%.

Lắc kỹ khi pha.

Độ ổn định dung dịch sau pha:

Cloxacilin pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch với nước cất pha tiêm, giữ được hiệu lực trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc 72 giờ nếu để tủ lạnh (2 - 8°C).

Cloxacilin pha truyền tĩnh mạch với nước cất pha tiêm, phối hợp với dịch truyền NaCl 0,9% giữ được hiệu lực trong 12 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) hoặc 72 giờ nếu để tủ lạnh (2 - 8°C).

Tương hợp:

Cloxacilin tương hợp với các dung dịch thường được sử dụng để truyền (natri clorua, glucose đẳng trương, bicarbonat, vv), hydrocortison, procain hydrochlorid hoặc lidocain.

Tương kỵ:

Cloxacilin tương kỵ với dung dịch axit amin, lipid nhũ tương, máu để truyền.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân dị ứng với beta-lactam (các penicillin, cephalosporin) hoặc các thành phần nào của thuốc.

5. THẬN TRỌNG:

Cần thận trọng đối với tất cả các biểu hiện dị ứng. Phải ngừng thuốc ngay và chuẩn bị các phương tiện cấp cứu, đề phòng sốc phản vệ ở người điều trị beta-lactam.

Chú ý: cloxacilin có thể gây rối loạn tiêu hóa, kém hấp thu, tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cần rất thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh, tốt nhất là không dùng vì nguy cơ tăng bilirubin huyết do cạnh tranh gắn vào protein huyết thanh (gây vàng da nhân).

Cần sử dụng thận trọng trong các trường hợp tương tự flucloxacilin. Giống như flucloxacilin thuốc có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật; sẽ trở lại bình thường sau hai tháng ngừng thuốc; người cao tuổi và người có thời gian dùng thuốc trên 2 tuần có nguy cơ cao hơn. Dùng thận trọng với người có bệnh gan nặng.

Người dị ứng với cephalosporin cũng có thể dị ứng với cloxacilin.

Không cần giảm liều khi suy thận.

Khi dùng liều cao cho người suy thận hoặc người có tổn thương hàng rào máu- não, sẽ có nguy cơ gây biến chứng dạng co giật. Lúc đó cần giảm liều và/hoặc cần điều trị triệu chứng co giật.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu về sinh sản trên súc vật có dùng các penicilin kháng penicilinase không thấy có bằng chứng về suy yếu khả năng sinh sản hoặc nguy hại cho thai. Kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng penicilin ở người trong thời kỳ mang thai không thấy có bằng chứng có hại đối với thai. Tuy nhiên chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ ở người mang thai, nên chỉ dùng cloxacilin trong thời kỳ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú : Vì cloxacilin phân bố vào sữa, dùng thuốc này cho người cho con bú phải thận trọng.

Người lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Như đối với các penicilin khác, trộn cloxacilin với các aminoglycosid *in vitro* sẽ làm mất tác dụng lẫn nhau đáng kể. Nếu cần thiết phải dùng cả 2 loại kháng sinh này, phải tiêm ở hai vị trí khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Việc dùng đồng thời liều cao cloxacilin với các chất chống đông máu (coumarin, hoặc dẫn xuất indandion hoặc heparin) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì các penicilin ức chế kết tụ tiểu cầu và do đó cần phải theo dõi cẩn thận người bệnh về dấu hiệu xuất huyết.

Không nên dùng cloxacilin với các chất làm tan huyết khối vì có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết nặng.

Việc sử dụng cloxacilin với các thuốc độc hại gan có thể tăng thêm mức độ độc hại gan.

Nồng độ trong máu của cloxacilin tăng lên nếu dùng cùng probenecid do probenecid làm giảm bài tiết các penicilin qua ống thận và tăng nguy cơ độc hại nếu dùng chung.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là ban da, đôi khi có phản vệ. Người suy thận cũng có nguy cơ cao.

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra là phát ban (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin).

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, tiêu chảy.

Da: Ngoại ban.

Khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: Viêm kết tràng màng giả.

Gan: Vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: Rối loạn chức năng thận có tăng creatinin huyết thanh cao.

Chú ý:

Viêm đại tràng màng giả là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với tác dụng không mong muốn này.

Hướng dẫn xử trí ADR

Như đối với benzylpenicilin, để xử trí sốc phản vệ, phải có sẵn adrenalin và phương pháp hồi sức cấp cứu.

8. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Giảm liều, ngưng dùng thuốc.

Điều trị ngộ độc hoặc dị ứng như với benzylpenicilin.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội – Việt Nam

Điện thoại: 024.35813669 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường