

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ



# KILAZO 1G

## Thuốc bột pha tiêm cefalotin 1g



VN-12957-11

*Hiệu quả trong điều trị nhiễm trùng có biến chứng*



*23/8/2012*  
*[Signature]*



Nhà sản xuất:  
**LABORATOIRES PANPHARMA**  
ZI du Clairay - Luitré, 35 133 Fougères, France / Pháp



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của Cục Quản lý dược XXXX/XX/QLD-TT, ngày .... tháng .... năm..... Thông tin về sản phẩm xem trang 2  
Ngày ..... tháng ..... năm ..... In tài liệu



# KILAZO 1 g

## Thuốc bột pha tiêm cefalotin 1g

### THÀNH PHẦN

Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng cho 1 lọ
Thành phần hoạt tính: cefalotin (dưới dạng cefalotin Natri) (trong thành phần nguyên liệu có 1 lượng Natri carbonate vừa đủ để điều chỉnh pH trong khoảng 6,0-8,5) Tá dược: Không	USP	1g

**MÔ TẢ:** bột pha tiêm màu trắng hoặc trắng ngà, tan dễ dàng trong nước, được đựng trong lọ thủy tinh không màu (loại III)

**CHỈ ĐỊNH:** Kilazo được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn và có tính chất dược động học của cefalotin. Cefalotin được chỉ định trong những chứng nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm như: viêm phế quản phổi, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng trong tim, nhiễm trùng xương - tủy, đường sinh dục và tiết niệu, tai mũi họng và khoa miệng, da, huyết thanh.

Vì cephalosporin khuếch tán qua dịch não tủy rất ít nên cefalotin không được chỉ định trong điều trị viêm màng não (ngay cả do vi khuẩn nhạy cảm).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho những bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicillin.

Trẻ em chưa trưởng thành, trẻ sơ sinh, và những trẻ dưới 30 tháng tuổi nói chung: độ an toàn khi sử dụng cho nhóm bệnh nhân này chưa được nghiên cứu, vì vậy không nên dùng cefalotin cho nhóm bệnh nhân này.

Dị ứng với nhóm penicillin và dị ứng chéo với cephalosporin.

Tuyệt đối không sử dụng cefalotin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin.

### THẬN TRỌNG

#### Khuyến cáo

Cần xem xét cẩn thận việc kê toa trước khi bắt đầu với cefalotin.

Cần điều tra kỹ tiền sử quá mẫn của bệnh nhân với các kháng sinh khác, vì có khoảng 5-10% bệnh nhân có dị ứng chéo giữa cephalosporin và beta-lactam.

Không nên kê toa cefalotin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng tức thì với nó. Nếu có nghi ngờ bác sĩ phải quan sát ngay liệu dùng đầu tiên và có hướng xử lý kịp thời trường hợp sốc phản vệ.

Ngưng điều trị nếu thấy có bất kỳ dấu hiệu dị ứng thuốc nào.

Phản ứng quá mẫn với cephalosporin hoặc penicillin có thể rất nghiêm trọng, có thể tử vong.

#### Thận trọng

Trên người suy thận, cần phải chỉnh liều cefalotin tùy theo độ thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.

Cần theo dõi kỹ chức năng thận trong suốt quá trình điều trị nếu có sự kết hợp cephalosporin với các thuốc kháng sinh gây độc thận hay với thuốc lợi tiểu (furosemide hay etacrynic acid).

Trong mỗi gam cefalotin có chứa 58 mg natri.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Trong trường hợp có tương tác cefalotin với các thuốc kháng sinh gây độc thận (đặc biệt là nhóm aminosid) hay thuốc lợi tiểu (furosemide hay etacrynic acid) nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận. (xem THẬN TRỌNG)

- Có phản ứng dương tính với các thử nghiệm Coombs khi điều trị bằng nhóm kháng sinh cephalosporin. Điều này có thể xảy ra đối với bệnh nhân sử dụng cefalotin.

- Sự mất cân bằng INR = sự mất cân bằng trong hấp thu insulin (InR) Đã có báo cáo nhiều trường hợp làm gia tăng hoạt động của các chất kháng đông ở miệng khi dùng kháng sinh. Các trường hợp bệnh nhân bị viêm nhiễm, tuổi tác, thể trạng của bệnh nhân được xem là các yếu tố gây nguy cơ trên. Trong điều kiện này, rất khó để xác định bệnh lý và phương pháp điều trị bệnh có phải là nguyên nhân gây mất cân bằng INR hay không. Tuy nhiên, điều này chỉ xảy ra ở một số

nhóm kháng sinh cụ thể gồm: fluoroquinolone, macrolid, cyclin, cotrimoxazole và một số kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

### THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: chưa có minh chứng cefalotin vô hại đối với phụ nữ đang mang thai. Tuy nhiên, nhiều nghiên cứu được tiến hành trên động vật cho thấy cefalotin không gây quái thai hay tổn hại đến bào thai.

Thời kỳ cho con bú: đến nay vẫn chưa có nghiên cứu nào về khả năng cefalotin đi vào trong sữa mẹ, song nên tránh điều trị bằng cefalotin trên phụ nữ đang cho con bú.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR): Các dấu hiệu bị dị ứng:

- nổi ban, sốt, sốc huyết thanh, phản ứng quá mẫn
- Rối loạn huyết học: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu thuận nghịch.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, biếng ăn, ói mửa và ỉa chảy.
- Tăng SGOT và SGPT transaminaza và photpho kiềm trong thời gian ngắn.
- Tiêm liều cao beta-lactam, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến bệnh não (lú lẫn, đi lại không bình thường, co giật một cách hoảng loạn).
- Tính độc thận: một số thay đổi chức năng thận được biểu hiện khi dùng cùng nhóm kháng sinh, chủ yếu là khi chúng được sử dụng điều trị cùng với các aminoside hay thuốc lợi tiểu liều cao.
- Viêm tĩnh mạch huyết khối trong trường hợp truyền tĩnh mạch liên tục.
- Trong trường hợp tiêm bắp liên tục, có thể đau tại vùng tiêm, có vết chai cứng và sinh nhiệt.

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

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng

**Tiêm bắp:** Pha loãng 1 g cefalotin trong 5 ml nước cất pha tiêm. Lắc kỹ đến khi tan hoàn toàn, được dung dịch có màu vàng nhạt và trong suốt. Tiêm bắp sâu vào phần cơ dày của cơ thể.

**Tiêm tĩnh mạch (chỉ dùng cho người lớn):** Pha loãng 1 g cefalotin trong 10 ml nước cất pha tiêm. Lắc kỹ cho đến khi tan hoàn toàn, được dung dịch có màu vàng nhạt và trong suốt. Tiêm chậm trong vòng từ 3 đến 5 phút, tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua bộ truyền dịch.

**Tiêm truyền (chỉ dùng cho người lớn):** Liều hằng ngày có thể được dùng để truyền liên tục trong suốt 24 giờ sau khi đã hòa tan với một thể tích dung dịch glucose hay nước biển thích hợp.

#### Liều dùng

**Người lớn:** 500 mg đến 1 g, mỗi 4 - 6 giờ/lần cho tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch chậm.

**Trẻ em và trẻ đang bú (> 1 tháng tuổi):** từ 50 - 100 mg/kg/24 giờ tiêm bắp mỗi 4-6 giờ.

**Người lớn bị suy thận:** Điều chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều duy trì tối đa ở người lớn
50 - 25 ml/phút	1,5 gam cho mỗi 6 giờ
25 - 10 ml/phút	1,0 gam cho mỗi 6 giờ
10 - 2 ml/phút	0,5 gam cho mỗi 6 giờ
< 2 ml/phút	0,5 gam cho mỗi 8 giờ

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Lọ chứa cefalotin sodium tương ứng với 1 gam cefalotin. Hộp chứa 01 lọ hoặc 50 lọ.

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

Tài liệu tham khảo: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc KILAZO 1g  
SDK: VN-12957-11

### Thông tin chi tiết về sản phẩm vui lòng liên hệ:

Đại diện nhà sản xuất tại Việt Nam:

**CÔNG TY TNHH BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)**

ĐC: 62/36 Trường Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

ĐT: (08) 3849 3219 - Fax: (08) 3849 3218 - Hotline: (08) 3849 2288

Email: sales@bividvietnam.com - Website: www.bividvietnam.com



Nhà phân phối:

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (CODUPHA)**

334 Tô Hiến Thành, P. 14, Q. 10, Tp. Hồ Chí Minh.

ĐT: (08) 38 644 180 - (08) 38 663 572 - Fax: (08) 38 686 414

Hotline: (08) 38 686 136 - Website: www.codupha.com.vn

