

CEMOXI Inj. 1g

Cefepime Hydrochloride 1g (potency)

CHỈ ĐỊNH:

- ❖ Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo)
- ❖ Viêm phổi nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc.
- ❖ Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với cefepim.



SĐK: VN-13311-11

25/12/12

[Handwritten signature]



Sản xuất bởi:
UNION KOREA PHARM. CO., LTD.
 5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Hàn Quốc.
 Tel: 82-2-489-3611 Fax: 82-2-489-5970

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xxxx/xx/QLD-TT, ngày tháng năm
 Ngày tháng năm in tài liệu. Tài liệu gồm 2 trang, thông tin sản phẩm xem trang 2.

CEMOXI Inj.

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Cefepime Hydrochloride.....1g (hoạt tính)
(Cefepime Hydrochloride 1,189g tương đương Cefepime 1g)

Tá dược: L-Arginine.
Các đặc tính dược lực học:
Cefepim là thuốc kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin và được coi là thuốc thế hệ 4 do có phổ tác dụng rộng hơn các cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được dùng theo đường tiêm. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn. Các vi khuẩn nhạy cảm in vitro với thuốc gồm có Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, các chủng Staphylococcus (trừ Staphylococcus aureus kháng methicilin) và các chủng Streptococcus. Cefepim không bị beta lactamase của các vi khuẩn Gram âm thủy phân và có thể có tác dụng lên một số chủng Enterobacteriaceae và P.aeruginosa kháng cefotaxim hay ceftazidim. Cefepim có tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương (v.d. các Staphylococcus) mạnh hơn ceftazidim và có tác dụng tương tự như ceftriaxon. Thuốc tác dụng yếu lên các vi khuẩn kỵ khí, nhất là Bacteroides fragilis.

Cefepim được dùng theo đường tiêm để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu nặng có biến chứng (kể cả trường hợp có viêm bể thận kèm theo) do các chủng E. coli hoặc Klebsiella pneumoniae hoặc Proteus mirabilis nhạy cảm với thuốc.
Cefepim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da do các chủng Staphylococcus aureus nhạy cảm với methicilin hoặc do Streptococcus pyogenes nhạy cảm với cefepim.
Cefepim được dùng để điều trị viêm phổi nặng, viêm phổi có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp. nhạy cảm với thuốc.
Cefepim cũng còn được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Các đặc tính dược động học:
Được động học của cefepim là tuyến tính trong khoảng liều từ 250 mg đến 2 g tiêm tĩnh mạch hoặc từ 500 mg đến 2 g tiêm bắp và không thay đổi trong quá trình điều trị. Sau khi tiêm bắp, cefepim được hấp thu nhanh và hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều và xuất hiện sau khi tiêm 30 phút. Khoảng 16% liều được gắn vào protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Cefepim thâm nhập vào phần lớn các mô và dịch (nước tiểu, mắt, dịch màng bụng, dịch phế quản). Trong khoảng liều từ 250 mg đến 2 g, sự phân bố ở mô không thay đổi. Ở người bệnh có 8 giờ lại tiêm một liều 50 mg/kg, thì nồng độ trong dịch não tủy là 3,3 đến 6,7 mg/lít. Thể tích phân bố ở 4 giai đoạn ổn định là khoảng 18 lít. Trong cơ thể, cefepim rất ít bị chuyển hóa (chỉ 7% liều). Nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ. Khoảng 80% liều tiêm đảo thải theo nước tiểu qua lọc cầu thận; độ thanh thải cefepim của thận là khoảng 130 ml/phút. 85% liều thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Đặc điểm dược động học của cefepim không bị thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường và ở người bị rối loạn chức năng gan, nên không cần thiết phải giảm liều ở những người bệnh này. Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài một cách đáng kể ở người suy thận, bởi vậy với những người bệnh này cần giảm liều theo mức lọc cầu thận.

DẠNG BAO CHẾ:
Lọ thủy tinh trong suốt chứa bột màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
Nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo)
Viêm phổi nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc.
Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng Staphylococcus aureus nhạy cảm với methicilin và do các chủng Streptococcus pyogenes nhạy cảm với cefepim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:
Tiêm tĩnh mạch chậm 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch, hoặc tiêm bắp sâu và liều lượng cefepim tùy theo mức độ nặng nhẹ từng trường hợp.
Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: Cho 50 ml dịch truyền tĩnh mạch (v.d. dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5%, Ringer lactat và dextrose 5%) vào bình thuốc chứa 1 hay 2 g cefepim để có nồng độ thuốc tương ứng là 20 hay 40 mg/ml; nếu pha 100 ml dịch truyền tĩnh mạch vào bình thuốc chứa 1 hay 2 g cefepim thì sẽ có nồng độ tương ứng là 10 hay 20 mg/ml. Một cách khác là pha 1 hay 2 g cefepim (theo nhãn dán trên lọ thuốc) với 10 ml dịch truyền tĩnh mạch để có dung dịch có nồng độ thuốc tương ứng vào khoảng 100 hay 160 mg/ml. Liều thuốc cần dùng sẽ được tính và cho vào dịch truyền tĩnh mạch. Thực hiện việc truyền tĩnh mạch ngắt quãng cefepim trong khoảng xấp xỉ 30 phút.
Tiêm bắp: Muốn pha các dung dịch để tiêm bắp thì cho 2,4 ml dung môi thích hợp (v.d. nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5%, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%) vào lọ thuốc có chứa 1 g cefepim để tạo dung dịch có nồng độ thuốc xấp xỉ 280 mg/ml.

Gợi ý liều dùng:
liều trị nhiễm khuẩn nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo), nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc da: người bệnh >12 tuổi, cứ 12 giờ, tiêm tĩnh mạch 2 g, trong 10 ngày.
liều trị viêm phổi nặng, kể cả có nhiễm khuẩn huyết kèm theo: 2 g/lần, ngày 2 lần cách nhau 12 giờ, dùng trong 7 - 10 ngày.
Liều lượng ở người suy thận: Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút), dùng liều ban đầu bằng liều cho người có chức năng thận bình thường. Tính toán liều duy trì theo độ thanh thải creatinin của người bệnh (đo hoặc ước tính). Có thể dùng công thức dưới đây để ước tính độ thanh thải creatinin (Clcr) của người bệnh:

Với nam giới:
 $Clcr \text{ (ml/phút)} = \frac{140 - \text{số tuổi}}{72} \times \text{thể trọng (kg)} \times \text{creatinin huyết thanh (mg/100 ml)}$

Với nữ giới: $Clcr \text{ (ml/phút)} = 0,85 \times Clcr \text{ nam}$
(trong đó: Tuổi = năm; cân nặng = kg; creatinin huyết thanh = mg/100 ml).
Clcr 30 - 60 ml/phút: Liều trong 24 giờ như liều thường dùng: Clcr 30 - 60 ml/phút: Liều trong 24 giờ bằng 50% liều thường dùng.
Liều trong 24 giờ bằng 25% liều thường dùng.
Vi 68% lượng cefepim trong cơ thể mất đi sau 3 giờ lọc máu nên đối với người bệnh đang lọc máu thì sau mỗi lần lọc cần bù đắp lại bằng một liều tương đương với liều ban đầu. Người bệnh đang thẩm tách phúc mạc ngoài thì nên cho liều thường dùng cách 48 giờ một lần hơn là cách 12 giờ một lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
Người bệnh dị ứng với L - arginin (một thành phần của chế phẩm).
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Thường gặp, ADR > 1/100
Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Phát ban, đau chỗ tiêm.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Toàn thân: Sốt, nhức đầu.
Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết.
Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, bệnh nấm, Candida ở miệng.
Da: Mày dầy, ngứa.
Gan: Tăng các enzym gan (phức hợp được).
Thần kinh: Dị cảm.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt.
Máu: Giảm bạch cầu trung tính.
Tuần hoàn: Hạ huyết áp, giảm mạch.
Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, đau bụng.
Thần kinh: Chuột rút.
Tâm thần: Lú lẫn.
Cơ - xương: đau khớp.
Niệu dục: Viêm âm đạo.
Mắt: Nhìn mờ.
Tai: ù tai.

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Ngừng dùng thuốc.
Trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc: Ngừng dùng cefepim và thay bằng thuốc kháng sinh thích hợp khác (vancomycin); tránh dùng các thuốc chống ỉa chảy.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc:

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Amikacin kết hợp với cefepim ít gây nguy cơ độc với thận hơn là gentamicin hoặc tobramycin kết hợp với cefalotin. Tránh dùng đồng thời với furosemid, vì dễ gây điếc.

THẬN TRỌNG:
Người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ với penicilin (khoảng 5 - 10% người dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin có dị ứng chéo với kháng sinh nhóm cephalosporin). Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phải dùng thuốc loại beta lactam thì có thể dùng cephalosporin cho người bệnh dị ứng với penicilin nhưng phải theo dõi chặt chẽ và phải có sẵn sàng các phương tiện điều trị sốc phản vệ.
Giảm liều ở người bệnh suy thận.
Cần kiểm tra bằng mắt các dung dịch thuốc cefepim trước khi tiêm để xem có tủa không.
Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Thời kỳ mang thai
Có thể dùng cefepim cho người mang thai, nhưng cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi trước khi chỉ định.
Thời kỳ cho con bú
Một lượng nhỏ cefepim tiết vào sữa mẹ. Có 3 vấn đề có thể xảy ra cho trẻ bú sữa người mẹ dùng cefepim: Thay đổi vi khuẩn chí trong ruột, tác dụng tiêu diệt của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đánh giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng cefepim.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:
Lọc máu thận nhân tạo hoặc lọc máu qua màng bụng: Lọc máu trong 3 giờ sẽ lấy đi được 68% lượng cefepim trong cơ thể.
TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.
TRÌNH BÀY: 10 lọ/hộp.
BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 29.

Nhà phân Phối:
Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hàn
P.201, Lầu 2, Tòa nhà Cityview
12 Mạc Đĩnh Chi, phường Đa Kao, Q.1, Tp.HCM
ĐT: 08 38 226 774 Fax: 08 38 227 118

