

44 1 Đ 101 STN

29132 BSI

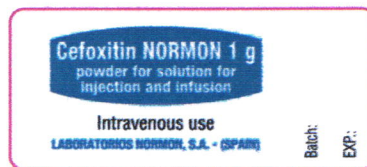


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018





Nhãn lọ bột thuốc:



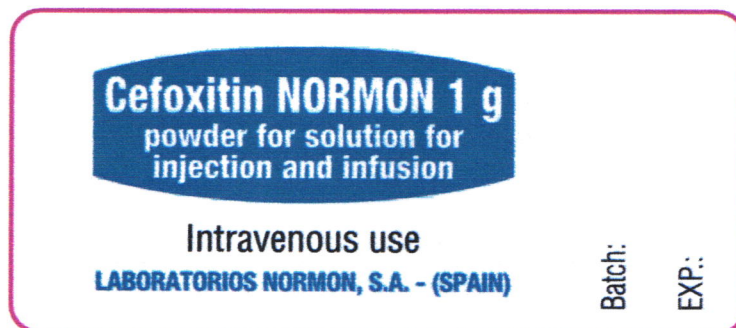
100 %

Nội dung in nhãn ống dung môi:

AGUA PARA INYECCION

Batch: EXP:

10 ml NORMON, S.A ESPANA



200 %



Rx Thuốc bán theo đơn. Tên thuốc: **Cefoxitin NORMON 1 g powder and solvent for solution for injection and infusion.** Dạng bào chế: **Bột pha tiêm và dung môi pha tiêm.** Đường dùng: **Tiêm tĩnh mạch.** Thành phần: Mỗi hộp chứa: 1 lọ thuốc bột pha tiêm: Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri)....1 g và 1 ống dung môi pha tiêm: nước cất pha tiêm.....10 ml. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. **Quy cách đóng gói:** Mỗi hộp chứa 1 lọ bột pha tiêm và 1 ống dung môi pha tiêm. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C hoặc ổn định trong 4 ngày ở nhiệt độ 2-8°C. **Số lô SX, HSD:** Xem "Batch", "EXP" trên nhãn lọ bột và ống dung môi. **Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi: Laboratorios Normon, S.A** (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) - Tây Ban Nha)

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Ngày sản xuất: dd/mm/yyyy

Số ĐK:

Doanh nghiệp nhập khẩu:



Rx Thuốc bán theo đơn

Tên thuốc: **Cefoxitin NORMON 1 g Powder and solvent for solution for injection and infusion**

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”

“*Đề xa tâm tay trẻ em*”

“*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”

“*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*”

Khi cần thêm thông tin để nghị tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi hộp chứa:

1 lọ thuốc bột pha tiêm: Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri).....1 g

1 ống dung môi pha tiêm: nước cất pha tiêm.....10 ml

Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: Bột pha tiêm.

Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch.

Quy cách đóng gói:

Mỗi hộp chứa 1 lọ thuốc bột pha tiêm và 1 ống dung môi pha tiêm

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, viêm phổi, áp xe phổi.
- Nhiễm trùng máu, xương khớp và nhiễm khuẩn da.
- Nhiễm trùng đường niệu.
- Nhiễm trùng trong ổ bụng, viêm phúc mạc, áp xe ổ bụng.
- Nhiễm trùng phụ khoa.
- Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách sử dụng: Pha 1 lọ chứa 1 g cefoxitin trong ống chứa 10 ml nước cất pha tiêm. Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch. Có thể dùng tiêm truyền tĩnh mạch liên tục bằng cách pha loãng thêm một lần nữa với dextrose 5%, natri clorid 0,9%, natri bicarbonat 5% và hỗn hợp dextrose 5% và natri clorid 0,9%. Lượng dịch truyền sau khi pha nên được truyền trong không quá 6 tiếng.

Liều lượng:

Người lớn:

- Nhiễm trùng không gây biến chứng: tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 6 - 8 giờ.
- Đối với nhiễm trùng mức độ vừa phải hoặc nghiêm trọng: khuyến cáo dùng đường tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 4 giờ hoặc 2 g mỗi 6 - 8 giờ.
- Trong trường hợp các bệnh nhiễm trùng gây nguy hiểm với sự sống bệnh nhân: Duy trì tiêm tĩnh mạch 2 g mỗi 4 giờ hoặc 3 g mỗi 6 giờ.
- Điều chỉnh liều dùng thuốc phù hợp đối với bệnh nhân bị bệnh thận.

Trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- 80 - 160 mg/kg thể trọng, chia thành 4 - 6 liều bằng nhau một ngày.
- Có thể giảm liều với bệnh nhân bị bệnh thận.
- Không nên dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Dự phòng phẫu thuật: Dùng trước phẫu thuật 30 - 60 phút và không dùng tiếp trong 24 giờ tiếp theo.

- Người lớn: tiêm tĩnh mạch 2 g trước khi phẫu thuật, tiếp đó dùng liều 2 g mỗi 6 giờ.



- Trẻ em trên 3 tháng tuổi: 30 - 40 mg/kg 30 - 40 phút trước khi phẫu thuật, tiếp đó dùng liều 2 g mỗi 6 giờ.
- Bệnh nhân đẻ bằng phương pháp mổ: tiêm tĩnh mạch một liều đơn 2 g cho sản phụ ngay khi kẹp dây rốn. Hoặc 3 liều bao gồm 1 liều 2 g ngay sau khi kẹp dây rốn và sau đó, dùng 2g sau 4 giờ và 8 giờ đầu tiên.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với các cephalosporin, tiền sử có dị ứng với penicilin.

Tác dụng không mong muốn

- Đau cơ, mềm cơ, co cứng cơ tại chỗ tiêm. Sử dụng kim tiêm sâu có thể làm tăng nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch huyết khối.
- Phản ứng mẫn cảm: Nổi ban, mẩn đỏ, viêm da tróc vảy, ngứa, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác. Phản ứng quá mẫn và phù mạch hiếm khi xảy ra.
- Rối loạn tim mạch và mạch máu: Hạ huyết áp, giảm tăng bạch cầu đa nhân, bạch cầu trung tính, tiểu cầu thoáng qua, giảm tủy xương, thiếu máu tan huyết.
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả.
- Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Tăng creatinin huyết tương và/hoặc ure máu.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do làm giảm độ thanh thải của thận.
- Heparin làm tăng nguy cơ gây chảy máu khi dùng chung.
- Dùng chung với các thuốc như aminoglycosid, colistin, polymyxin B, vancomycin có thể làm tăng độc tính trên thận.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Trong trường hợp bệnh nhân bỏ lỡ một liều dùng cefoxitin, ko được dùng liều sau gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch sau khi pha với ống dung môi ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc ổn định trong 4 ngày ở nhiệt độ 2-8°C.

Dung dịch pha loãng thêm một lần nữa với dextrose 5%, natri clorid 0,9%, natri bicarbonat 5% và hỗn hợp dextrose 5% và natri clorid 0,9% nên được dùng ngay sau khi pha, dung dịch ổn định trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ phòng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều là gì?

Dùng quá liều có thể gây ra các triệu chứng như khó thở, co giật.

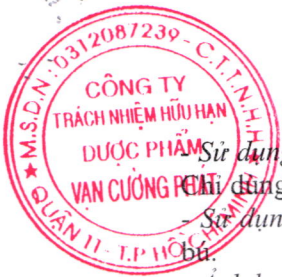
Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng, theo dõi người bệnh và tham vấn ý kiến của nhân viên y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Có thể giảm tổng liều dùng hàng ngày khi dùng cefoxitin với bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Bệnh nhân phải giới hạn lượng muối hấp thu, mỗi gam cefoxitin Normon 1g IV chứa 53,81 mg natri.
- Nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Phản ứng quá mẫn. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn chéo giữa cefoxitin với penicilin và các cephalosporin khác.
- Nếu cần thực hiện bất kỳ xét nghiệm máu nào, cần thông báo cho nhân viên y tế việc sử dụng thuốc này, do cefoxitin có thể ảnh hưởng đến kết quả.
- Dùng dài ngày làm tăng nguy cơ kháng thuốc.



Sử dụng ở phụ nữ có thai: Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập.
Sử dụng ở phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.
Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Thận trọng khi sử dụng cefoxitin cho phụ nữ đang cho con bú.

- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có tài liệu nào cho thấy sử dụng cefoxitin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Bệnh nhân suy thận nặng, bệnh nhân phải giới hạn lượng muối hấp thu, bệnh nhân có tiền sử về bệnh tiêu hóa, phụ nữ có thai và đang cho con bú. Bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc khi sử dụng.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất .

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

LABORATORIOS NORMON, S.A (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) - Tây Ban Nha)

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: dd/mm/yyyy

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh kháng khuẩn

Mã ATC: J01DC01

Cefoxitin là một cephalosporin thế hệ 2, có hoạt phổ rộng, tác dụng ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefoxitin bền vững với đa số các beta - lactamase của các vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

Phổ tác dụng của thuốc bao gồm:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *S.faecalis*, *S.pneumoniae*, *S.pyogenes*, *S.viridans*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.
- Vi khuẩn Gram dương yếm khí: *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.
- Vi khuẩn Gram âm yếm khí: Các chủng *Bacteroides* kể cả *Bacteroides fragilis*.
- Không có tác dụng trên các chủng vi khuẩn: *Pseudomonas aeruginosa*, hầu hết các chủng *enterococcus* và các chủng *Entorobacter cloacae*, chủng *staphylococcus* kháng methicillin và chủng *Listeria monocytogenes*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Sau khi tiêm tĩnh mạch, thuốc được đưa trực tiếp vào máu, không qua quá trình hấp thu.

- **Phân bố:** Khoảng 70% cefoxitin phân bố trong huyết tương dưới dạng liên kết với protein huyết tương. Nồng độ đạt được trong huyết tương sau 5 phút là 110 µg/ml, sau 4 giờ là 1 µg/ml. Cefoxitin được phân bố trong dịch màng phổi, màng bụng và mật, bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp.

- **Chuyển hóa:** Cefoxitin hầu như không bị chuyển hóa 2% chuyển hóa thành dạng decarbomoylcefloxitin không có độc tính.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của cefoxitin từ 41 - 59 phút. Khoảng 85% cefoxitin được bài tiết qua thận sau 6 giờ dưới dạng không chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:



Chỉ định:

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, viêm phổi, áp xe phổi.
- Nhiễm trùng máu, xương khớp và nhiễm khuẩn da.
- Nhiễm trùng đường niệu.
- Nhiễm trùng trong ổ bụng, viêm phúc mạc, áp xe ổ bụng.
- Nhiễm trùng phụ khoa.
- Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các cephalosporin, tiền sử có dị ứng với penicilin.

Liều dùng - cách dùng:

Liều lượng

Người lớn:

- Nhiễm trùng không gây biến chứng: tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 6 - 8 giờ.
- Đối với nhiễm trùng mức độ vừa phải hoặc nghiêm trọng: khuyến cáo dùng đường tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 4 giờ hoặc 2 g mỗi 6 - 8 giờ.
- Trong trường hợp các bệnh nhiễm trùng gây nguy hiểm với sự sống bệnh nhân: Duy trì tiêm tĩnh mạch 2 g mỗi 4 giờ hoặc 3 g mỗi 6 giờ.
- Điều chỉnh liều dùng thuốc phù hợp đối với bệnh nhân bị bệnh thận.

Trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- 80 - 160 mg/kg thể trọng, chia thành 4 - 6 liều bằng nhau một ngày.
- Có thể giảm liều với bệnh nhân bị bệnh thận.
- Không nên dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Dự phòng phẫu thuật: Dùng trước phẫu thuật 30 - 60 phút và không dùng tiếp trong 24 giờ tiếp theo.

- Người lớn: tiêm tĩnh mạch 2 g trước khi phẫu thuật, tiếp đó dùng liều 2 g mỗi 6 giờ.
- Trẻ em trên 3 tháng tuổi: 30 - 40 mg/kg 30 - 40 phút trước khi phẫu thuật, tiếp đó dùng liều 2 g mỗi 6 giờ.
- Bệnh nhân đẻ bằng phương pháp mổ: tiêm tĩnh mạch một liều đơn 2 g cho sản phụ ngay khi kẹp dây rốn. Hoặc 3 liều bao gồm 1 liều 2 g ngay sau khi kẹp dây rốn và sau đó, dùng 2g sau 4 giờ và 8 giờ đầu tiên.

Cách sử dụng: Pha 1 lọ chứa 1 g cefoxitin trong ống chứa 10 ml nước cất pha tiêm. Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch. Có thể dùng tiêm truyền tĩnh mạch liên tục bằng cách pha loãng thêm một lần nữa với dextrose 5%, natri clorid 0,9%, natri bicarbonat 5% và hỗn hợp dextrose 5% và natri clorid 0,9%. Lượng dịch truyền sau khi pha nên được truyền trong không quá 6 tiếng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Có thể giảm tổng liều dùng hàng ngày khi dùng cefoxitin với bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Bệnh nhân phải giới hạn lượng muối hấp thu, mỗi gam cefoxitin Normon 1g IV chứa 53,81 mg natri.
- Nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Phản ứng quá mẫn. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn chéo giữa cefoxitin với penicilin và các cephalosporin khác.
- Nếu cần thực hiện bất kỳ xét nghiệm máu nào, cần thông báo cho nhân viên y tế việc sử dụng thuốc này, do cefoxitin có thể ảnh hưởng đến kết quả.
- Dùng dài ngày làm tăng nguy cơ kháng thuốc.
- *Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.



Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Thận trọng khi sử dụng cefoxitin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có tài liệu nào cho thấy sử dụng cefoxitin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do làm giảm độ thanh thải của thận.
- Heparin làm tăng nguy cơ gây chảy máu khi dùng chung.
- Dùng chung với các thuốc như aminoglycosid, colistin, polymyxin B, vancomycin có thể làm tăng độc tính trên thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đau cơ, mềm cơ, co cứng cơ tại chỗ tiêm. Sử dụng kim tiêm sâu có thể làm tăng nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch huyết khối.
- Phản ứng mẫn cảm: Nổi ban, mẩn đỏ, viêm da tróc vảy, ngứa, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác. Phản ứng quá mẫn và phù mạch hiếm khi xảy ra.
- Rối loạn tim mạch và mạch máu: Hạ huyết áp, giảm tăng bạch cầu đa nhân, bạch cầu trung tính, tiểu cầu thoáng qua, giảm tủy xương, thiếu máu tan huyết.
- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả.
- Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Tăng creatinin huyết tương và/hoặc ure máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu trong quá trình điều trị, bệnh nhân xảy ra các triệu chứng như khó thở, co giật, cần ngừng ngay cefoxitin và đưa bệnh nhân đến bệnh viện điều trị.



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh