

NN27775

ĐOÀN

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/07/2018

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by: SAMJIN PHARM CO., LTD  
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Antibacterial

1g Powder for injection (I.M./I.V.)

CEFOXITIN 1g (as Cefoxitin sodium)

JETIN INJECTION

R Prescription Drug

10 Vials

Manufactured by: SAMJIN PHARM CO., LTD  
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Antibacterial

1g Powder for injection (I.M./I.V.)

CEFOXITIN 1g (as Cefoxitin sodium)

JETIN INJECTION

R Prescription Drug

10 Vials

R Prescription Drug

JETIN INJECTION

CEFOXITIN 1g (as Cefoxitin sodium)

1g Powder for injection (I.M./I.V.)

Antibacterial

SAMJIN

Manufactured by:  
SAMJIN PHARM CO., LTD  
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Thuốc kê đơn. Bột pha dung dịch tiêm tĩnh mạch. Hộp chứa 10 lọ. Mỗi lọ 1g. Cefoxitin natri. Tương đương với Cefoxatin 1g. Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định: Liều dùng & Cách dùng. Chống chỉ định: Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng. Xuất xứ: Hàn Quốc. SPC K.

Cách dùng: tinh bột cần pha tiêm tĩnh mạch. Hộp sau khi mở cần tháo kín. Sản xuất bởi: SAMJIN PHARM CO., LTD Địa chỉ: 52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea. Ngày SX: 06/10/2016 (Lô số: NSX: Mfg Date: HD/Exp Date) Xin vui lòng lưu ý:

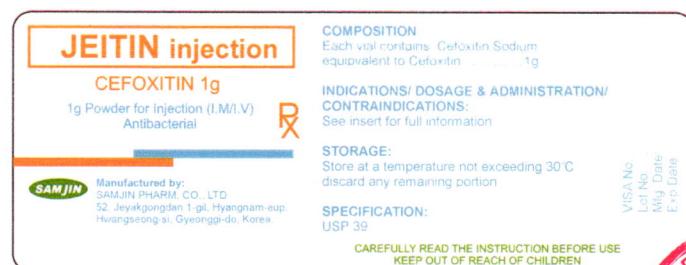
Via No.:  
Lot No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:  
DNBK

FORMULATION  
Each vial contains  
Cefoxitin sodium equivalent to  
1g.  
INDICATIONS  
It is used in the treatment and  
prophylaxis of uncomplicated and severe  
bacterial infections especially extra-  
abdominal and pelvic infections. It may  
also be used in the treatment of  
bacteremia and urinary tract infections.  
CONTRAINDICATIONS  
Please see insert for full information.  
SPECIFICATION USP-39



GD. Trần Thúy Vương





GD. Trần Thúy Mai



## Rx Thuốc bán theo đơn

### Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:

#### **Thuốc tiêm JEITIN 1g**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đừng xa tầm tay trẻ em.**

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

#### **Thành phần**

Mỗi lọ chứa: Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin.....1g

#### **Mô tả sản phẩm**

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Hình thức: Bột màu trắng đến vàng nhạt chứa trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu

#### **Quy cách đóng gói**

Hộp 10 lọ

#### **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Nhiễm trùng đường tiết niệu, xương khớp, da và cấu trúc da. Viêm phổi, áp xe phổi; viêm phúc mạc, áp xe trong ổ bụng; viêm nội mạc tử cung, vùng chậu, mô vùng chậu. Lậu không biến chứng. Nhiễm trùng máu. Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật đường tiêu hóa, cắt bỏ tử cung hoặc mổ lấy thai. Lưu ý: Cefoxitin không có tác dụng đối với chủng Chlamydia.

#### **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

#### **Liều dùng trong điều trị**

##### *Người lớn*

Liều dùng cho người lớn thông thường là từ 1 g đến 2 g mỗi 6 đến 8 giờ. Liều dùng nên được xác định bởi tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân như bảng bên dưới:



Bảng 1:

Loại nhiễm trùng	Liều hàng ngày	Khoảng cách dùng
Nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng tiêu, nhiễm trùng da	3- 4 g	Tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 6-8 giờ
Nhiễm trùng nặng vừa phải hoặc nặng	6-8 g	Tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 4 giờ hoặc 2 g mỗi 6-8 giờ
Nhiễm trùng cần kháng sinh liều cao	12 g	2 g mỗi 4 giờ hoặc 3 g mỗi 6 giờ

Nếu nghi ngờ nhiễm *C. trachomatis*, thì nên bổ sung thêm thuốc chống clamidia thích hợp vì cefoxitin natri không có hoạt tính chống lại vi khuẩn này.

Ở người lớn bị suy thận, liều khởi đầu từ 1 g đến 2 g. Sau liều nạp, các khuyến cáo về liều lượng có thể được sử dụng như hướng dẫn.

Bảng 2:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (mL/ phút)	Liều dùng	Tần suất
Suy thận nhẹ	50-30	1-2 g	Mỗi 8- 12 giờ
Suy thận vừa	29-10	1-2 g	Mỗi 12-24 giờ
Suy thận nặng	9-5	0,5-1 g	Mỗi 12- 24 giờ
Suy thận rất nặng	<5	0,5-1g	Mỗi 24-48 giờ

Ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, dùng liều nạp từ 1 g đến 2 g sau mỗi lần chạy thận, và nên duy trì liều như Bảng 2.

Trẻ em:

Trẻ em trên ba tháng tuổi liều từ 80-160 mg / kg thể trọng mỗi ngày chia làm 4 – 6 lần. Những liều dùng cao nên được sử dụng cho các nhiễm trùng nặng hoặc nghiêm trọng. Tổng số liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 12 g.

Tại thời điểm này không có đề nghị được thực hiện cho bệnh nhi từ sơ sinh đến ba tháng tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận ở trẻ em, liều lượng và tần suất liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp với các khuyến nghị cho người lớn.

MC

### Liều dùng dự phòng

Người lớn: cefoxitin 2g tiêm tĩnh mạch 30-60 phút trước khi phẫu thuật và lặp lại mỗi 6 tiếng, không thường kéo dài quá 24 tiếng.

Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: có thể sử dụng 30-40mg/ kg cân nặng, lặp lại 30-40mg/ kg mỗi 6 tiếng, không thường kéo dài quá 24 tiếng.

*Mỗi lấy thai:* liều duy nhất 2g tiêm tĩnh mạch ngay khi kẹp dây rốn. HOẶC phác đồ 3 liều (2 g (IV) ngay khi kẹp dây rốn và 2 g sau 4 và 8 giờ).

### Cách dùng

*Tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút:* hòa tan 10 mL nước cất pha tiêm cho 1 lọ 1g hoặc 10-20mL cho lọ 2g. Lắc để hòa tan hoàn toàn và rút toàn bộ dung dịch trong lọ vào ống tiêm.

*Truyền tĩnh mạch:* Hòa tan 1g với 10mL nước cất pha tiêm, sau đó pha loãng với 50-1000mL dung môi thích hợp (dextrose 5% hoặc 10%, NaCl 0.9%, dextrose 5%+NaCl 0.9%).

*Tiêm bắp sâu.*

### Dung dịch sau pha:

Jeitin được pha theo bảng hướng dẫn như sau:

Hàm lượng	Thể tích dung môi pha loãng (ml)	Thể tích thu được xấp xỉ (ml)	Nồng độ trung bình (mg/mL)
Lọ 1 g	10	10.5	95
Lọ 2 g	10 hoặc 20	11,1 hoặc 21,0	180 hoặc 95
Lọ 10 g	43 hoặc 93	49 hoặc 98,5	200 hoặc 100

Jeitin được pha loãng theo bảng trên với các dung môi như: nước cất pha tiêm; NaCl 0,9%, hoặc Dextrose 5%, dung dịch sau pha ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc trong một tuần ở nhiệt độ dưới 5 °C.

Những dung dịch sau pha này có thể pha loãng thêm trong 50 mL đến 1000 mL với các chất pha loãng dưới đây và ổn định thêm 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc thêm 48 giờ nhiệt độ dưới 5 °C:

NaCl 0,9%

Dextrose 5% hoặc 10%

Dextrose 5% và NaCl 0.9%

Dextrose 5% với dung dịch muối Lactat Ringer 0.2% hoặc 0.45%

Dextrose 5% trong dung dịch Lactat Ringer

Natri bicarbonat 5%

Dung dịch natri lactat M/6

Mannitol 5% và 10%

### Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với cefoxitin hoặc nhóm kháng sinh cephalosporin

### Tác dụng không mong muốn

- 1) Tại chỗ: viêm tắc tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch. Đau thoáng qua, hoặc đỏ tại chỗ tiêm bắp.
- 2) Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, bao gồm viêm ruột kết màng giả trong và sau khi điều trị, buồn nôn và ói mửa hiếm gặp.
- 3) Hệ huyết học: tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy giảm chức năng tủy xương. Vài trường hợp đặc biệt với bệnh nhân tăng urê huyết có thể dương tính với test Coomb trong quá trình điều trị với Cefoxitin.
- 4) Chức năng gan: tăng tạm thời AST, ALT, LDH, men alkali phosphatase và vàng da.
- 5) Hệ tim mạch: hạ huyết áp.
- 6) Thận: tăng creatinin huyết thanh và/ hoặc BUN. Suy thận cấp: hiếm gặp. Khó đánh giá test chức năng thận.
- 7) Hệ xương khớp: làm nặng thêm tình trạng nhược cơ (ca đơn lẻ).
- 8) Dị ứng: phát ban (gồm viêm da bong tróc, hoại tử ngoại bì), nổi mề đay, ngứa, tăng bạch cầu ái toan, sốt và các triệu chứng khác như sốc phản vệ, viêm thận kẽ, phù mạch: hiếm gặp.

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

Tăng độc thần kinh khi sử dụng chung với kháng sinh aminoglycoside.

### Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thuốc này được sử dụng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ và nhân viên y tế. Thông báo với bác sĩ/dược sĩ khi bỏ lỡ một/nhiều lần sử dụng thuốc.

### Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ không quá 30 °C.

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

Thuốc này được sử dụng theo đơn của bác sĩ. Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều.

### Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng thuốc quá liều hoặc nghi dùng thuốc quá liều, cần theo dõi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và thông báo với bác sĩ, nhân viên y tế để được điều trị kịp thời.

### Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefoxitin, kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin/penicillin.

Cần thận trọng với bệnh nhân nhạy cảm với penicillin.

Cần thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm ruột kết.

Tổng liều hàng ngày cần được giảm khi sử dụng Jeitin cho bệnh nhân giảm tạm thời lượng nước tiểu do suy thận, vì nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những người này.

Ngưng sử dụng nếu có phản ứng dị ứng xảy ra.

*Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:* liều cao cefoxitin (100mg/ kg/ ngày và hơn) có thể tăng bạch cầu ái toan và AST.

*Trẻ em dưới 3 tháng tuổi:* an toàn và hiệu quả vẫn chưa được xác định.

#### Phụ nữ có thai

Sự an toàn khi sử dụng Cefoxitin trong quá trình mang thai chưa được thiết lập. Nếu việc sử dụng Cefoxitin là cần thiết, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ với thai nhi.

#### Phụ nữ cho con bú

Cefoxitin thải qua sữa mẹ, cần thận trọng nếu được chỉ định.

#### Người cao tuổi

Không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả giữa những đối tượng này và những người trẻ tuổi hơn.

Loại thuốc này được thải trừ nhiều qua thận, và nguy cơ gây độc có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng.

#### Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được biết đến.

### Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Trước khi sử dụng cefoxitin, cần thông báo với bác sĩ nếu có một trong các tình trạng sau đây

- Tiền sử dị ứng với cefoxitin hoặc các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin/penicillin

- Có thai hoặc nghi ngờ có thai, cho con bú
- Khi đang dùng các thuốc: kháng sinh nhóm aminoglycosid

Trong quá trình sử dụng thuốc, nếu xuất hiện tình trạng đau bụng, tiêu chảy kèm sốt, có chất nhầy và máu trong phân, cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ.

Thông báo với bác sĩ nếu dùng thuốc quá liều, có thai trong quá trình sử dụng thuốc.

### Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:



**SAMJIN PHARM. CO., LTD**

52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do,  
Hàn Quốc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 10/06/2016.

### Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



## Rx Thuốc bán theo đơn

### Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:

#### THUỐC TIÊM JEITIN 1g

#### THÀNH PHẦN

Mỗi lọ chứa: Cefoxitin natri tương đương với cefoxitin.....1g

#### MÔ TẢ

Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Hình thức: bột màu trắng đến vàng nhạt chứa trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu

Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

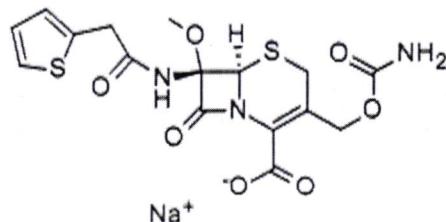
Sau khi tiêm tĩnh mạch 1g, nồng độ trong huyết tương là 110mcg/ ml tại thời điểm 5 phút, giảm còn 1mcg/ml tại thời điểm 4 giờ sau tiêm. Thời gian bán thải sau liều tiêm tĩnh mạch từ 41-59 phút. Khoảng 85% cefoxitin được thải trừ ở dạng không biến đổi qua thận trong vòng 6 giờ, dẫn đến nồng độ trong nước tiểu cao. Probenecid làm chậm thải trừ qua ống thận, làm nồng độ trong huyết tương tăng cao và kéo dài.

Cefoxitin thẩm vào dịch phổi và dịch khớp, được phát hiện trong mật ở nồng độ kháng khuẩn.

Một nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân lớn tuổi từ 64-88 tuổi với chức năng thận bình thường ở tuổi của họ (creatinine clearance từ 31,5 – 174 ml/ phút), thời gian bán thải của cefoxitin từ 51-90 phút, kết quả là nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn ở người trẻ. Những thay đổi này là do thay đổi chức năng thận liên quan đến tuổi cao.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cefoxitin là 1 kháng sinh cephamycin, khác cấu trúc của cephalosporin bởi thêm vào nhóm 7- $\alpha$ -methoxy vào 7- $\beta$ -aminocephalosporanic acid nucleus.



Thuốc được sử dụng chủ yếu trong điều trị và dự phòng nhiễm khuẩn kị khí, gram âm và gram dương, đặc biệt trong ổ bụng và vùng chậu.

#### Vi khuẩn Gram dương

*Staphylococcus aureus<sup>a</sup>* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis<sup>a</sup>*,

*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*

<sup>a</sup>: *Staphylococci* kháng methicillin/oxacillin nên xem xét kháng cefoxitin

Phân lớn *enterococci*, ví dụ: *Enterococcus faecalis* bị kháng thuốc

#### Vi khuẩn Gram âm

*Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.* (bao gồm *K. pneumoniae*),

*Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase), *Proteus*

*mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (bao gồm *Providencia rettgeri*)

#### Vi khuẩn kỵ khí

*Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides distasonis*,

*Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides spp.*

Các dữ liệu *in vitro* dưới đây đã có, tuy nhiên đặc tính lâm sàng chưa được biết đến.

Cefoxitin có nồng độ úc chế tối thiểu trên *in vitro* ≤ 8mcg/mL cho vi khuẩn hiếu khí và ≤ 16mcg/mL cho vi khuẩn kị khí, chống lại hơn 90% loài vi khuẩn dưới đây; tuy nhiên độ an toàn và hiệu quả của cefoxitin trong điều trị nhiễm khuẩn chưa được thiết lập trong thử nghiệm lâm sàng.

#### Vi khuẩn hiếu khí gram âm

*Eikenella corrodens* [không sinh betalacmase]

*Klebsiella oxytoca*

#### Vi khuẩn kị khí gram dương

*Clostridium perfringens*

#### Vi khuẩn kị khí gram âm

*Prevotella bivia*

Cefoxitin không có hoạt tính *in vitro* chống lại phần lớn các loài *Pseudomonas aeruginosa* và *enterococci* và nhiều loài *Enterobacter cloacae*.

*Mle*

## CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng đường tiết niệu, xương khớp, da và cấu trúc da. Viêm phổi, áp xe phổi; viêm phúc mạc, áp xe trong ổ bụng; viêm nội mạc tử cung, vùng chậu, mô vùng chậu. Lậu không biến

chứng. Nhiễm trùng máu. Dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật đường tiêu hóa, cắt bỏ tử cung hoặc mổ lấy thai. Lưu ý: Cefoxitin không có tác dụng đối với chủng Chlamydia.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều dùng trong điều trị

#### *Người lớn*

Liều dùng cho người lớn thông thường là từ 1 g đến 2 g mỗi 6 đến 8 giờ. Liều dùng nên được xác định bởi tính nhạy cảm của các sinh vật gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và tình trạng của bệnh nhân như bảng bên dưới:

Bảng 1:

Loại nhiễm trùng	Liều hàng ngày	Khoảng cách dùng
Nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng tiểu, nhiễm trùng da	3- 4 g	Tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 6-8 giờ
Nhiễm trùng nặng vừa phải hoặc nặng	6-8 g	Tiêm tĩnh mạch 1 g mỗi 4 giờ hoặc 2 g mỗi 6-8 giờ
Nhiễm trùng cần kháng sinh liều cao	12 g	2 g mỗi 4 giờ hoặc 3 g mỗi 6 giờ

Nếu nghi ngờ nhiễm *C. trachomatis*, thì nên bổ sung thêm thuốc chống clamydias thích hợp vì cefoxitin natri không có hoạt tính chống lại vi khuẩn này.

Ở người lớn bị suy thận, liều khởi đầu từ 1 g đến 2 g. Sau liều nạp, các khuyến cáo về liều lượng có thể được sử dụng như hướng dẫn.

Bảng 2:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (mL/ phút)	Liều dùng	Tần suất
Suy thận nhẹ	50-30	1-2 g	Mỗi 8- 12 giờ
Suy thận vừa	29-10	1-2 g	Mỗi 12-24 giờ
Suy thận nặng	9-5	0,5-1 g	Mỗi 12- 24 giờ
Suy thận rất nặng	<5	0,5-1g	Mỗi 24-48 giờ

Ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, dùng liều nạp từ 1 g đến 2 g sau mỗi lần chạy thận, và nên duy trì liều như Bảng 2.

#### Trẻ em:

Trẻ em trên ba tháng tuổi liều từ 80-160 mg / kg thể trọng mỗi ngày chia làm 4 – 6 lần. Những liều dùng cao nên được sử dụng cho các nhiễm trùng nặng hoặc nghiêm trọng. Tổng số liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 12 g.

Tại thời điểm này không có đề nghị được thực hiện cho bệnh nhi từ sơ sinh đến ba tháng tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận ở trẻ em, liều lượng và tần suất liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp với các khuyến nghị cho người lớn.

#### Liều dùng dự phòng

Người lớn: cefoxitin 2g tiêm tĩnh mạch 30-60 phút trước khi phẫu thuật và lặp lại mỗi 6 tiếng, không thường kéo dài quá 24 tiếng.

Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: có thể sử dụng 30-40mg/ kg cân nặng, lặp lại 30-40mg/ kg mỗi 6 tiếng, không thường kéo dài quá 24 tiếng.

*Mổ lấy thai:* liều duy nhất 2g tiêm tĩnh mạch ngay khi kẹp dây rốn. HOẶC phác đồ 3 liều (2 g (IV) ngay khi kẹp dây rốn và 2 g sau 4 và 8 giờ).

#### Cách dùng

*Tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút:* hòa tan 10 mL nước cất pha tiêm cho 1 lọ 1g hoặc 10-20mL cho lọ 2g. Lắc để hòa tan hoàn toàn và rút toàn bộ dung dịch trong lọ vào ống tiêm.

*Truyền tĩnh mạch:* Hòa tan 1g với 10mL nước cất pha tiêm, sau đó pha loãng với 50-1000mL dung môi thích hợp (dextrose 5% hoặc 10%, NaCl 0.9%, dextrose 5%+NaCl 0.9%).

*Tiêm bắp sâu.*

#### Dung dịch sau pha:

Jeitin được pha theo bảng hướng dẫn như sau:



Hàm lượng	Thể tích dung môi pha loãng (ml)	Thể tích thu được xấp xỉ (ml)	Nồng độ trung bình (mg/mL)
Lọ 1 g	10	10.5	95
Lọ 2 g	10 hoặc 20	11,1 hoặc 21,0	180 hoặc 95
Lọ 10 g	43 hoặc 93	49 hoặc 98,5	200 hoặc 100

Jeitin được pha loãng theo bảng trên với các dung môi như: nước cất pha tiêm; NaCl 0,9%, hoặc Dextrose 5%, dung dịch sau pha ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc trong một tuần ở nhiệt độ dưới 5 °C.

Những dung dịch sau pha này có thể pha loãng thêm trong 50 mL đến 1000 mL với các chất pha loãng dưới đây và ổn định thêm 18 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc thêm 48 giờ nhiệt độ dưới 5 °C:

NaCl 0,9%

Dextrose 5% hoặc 10%

Dextrose 5% và NaCl 0.9%

Dextrose 5% với dung dịch muối Lactat Ringer 0.2% hoặc 0.45%

Dextrose 5% trong dung dịch Lactat Ringer

Natri bicarbonat 5%

Dung dịch natri lactat M/6

Mannitol 5% và 10%

## CHÓNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với cefoxitin hoặc nhóm kháng sinh cephalosporin

## THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefoxitin, kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin/penicillin.

Cản thận với bệnh nhân nhạy cảm với penicillin.

Cẩn trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm ruột kết.

Tổng liều hàng ngày cần được giảm khi sử dụng Jeitin cho bệnh nhân giảm tạm thời lượng nước tiểu do suy thận, vì nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những người này.

Ngưng sử dụng nếu có phản ứng dị ứng xảy ra.

  
*Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: liều cao cefoxitin (100mg/ kg/ ngày và hơn) có thể tăng bạch cầu ái toan và AST.*

*Trẻ em dưới 3 tháng tuổi: an toàn và hiệu quả vẫn chưa được xác định.*

*Phụ nữ có thai*

Sự an toàn khi sử dụng Cefoxitin trong quá trình mang thai chưa được thiết lập. Nếu việc sử dụng Cefoxitin là cần thiết, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ với thai nhi.

#### *Phụ nữ cho con bú*

Cefoxitin thải qua sữa mẹ, cần thận trọng nếu được chỉ định.

#### *Người cao tuổi*

Không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả giữa những đối tượng này và những người trẻ tuổi hơn.

Loại thuốc này được thải trừ nhiều qua thận, và nguy cơ gây độc có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng.

#### *Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc*

Chưa được biết đến.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Tăng độc thần kinh khi sử dụng chung với kháng sinh aminoglycoside.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- 1) Tại chỗ: viêm tắc tĩnh mạch khi tiêm tĩnh mạch. Đau thoáng qua, hoặc đốt tại chỗ tiêm bắp.
- 2) Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, bao gồm viêm ruột kết màng giả trong và sau khi điều trị, buồn nôn và ói mửa hiếm gặp.
- 3) Hệ huyết học: tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, suy giảm chức năng tủy xương. Vài trường hợp đặc biệt với bệnh nhân tăng urê huyết có thể dương tính với test Coomb trong quá trình điều trị với Cefoxitin.
- 4) Chức năng gan: tăng tạm thời AST, ALT, LDH, men alkali phosphatase và vàng da.
- 5) Hệ tim mạch: hạ huyết áp.
- 6) Thận: tăng creatinin huyết thanh và/ hoặc BUN. Suy thận cấp: hiếm gặp. Khó đánh giá test chức năng thận.
- 7) Hệ xương khớp: làm nặng thêm tình trạng nhược cơ (ca đơn lẻ).
- 8) Dị ứng: phát ban (gồm viêm da bong tróc, hoại tử ngoại bì), nổi mề đay, ngứa, tăng bạch cầu ái toan, sốt và các triệu chứng khác như sốc phản vệ, viêm thận kẽ, phù mạch: hiếm gặp.

### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Liều tiêm tĩnh mạch cấp LD<sub>50</sub> ở chuột cái trưởng thành và thỏ lần lượt là 8,0 g/kg và lớn hơn 1,0g/kg. Liều tiêm trong màng bụng cấp LD<sub>50</sub> ở chuột trưởng thành lớn hơn 10,0 g/kg.



Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng quá liều ở người. Có thể áp dụng thẩm tách máu để loại bỏ thuốc trong máu.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, không quá 30°C

### HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 39

Sản xuất bởi:



**SAMJIN PHARM. CO., LTD**

52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do,  
Hàn Quốc



Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 10/06/2016.

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



GD/ Trần Thụy Vương



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Phạm Thị Văn Hạnh