https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc

TENAFOTIN 1000, 2000

Cefoxitin sodium tương ứng với 1000mg Cefoxitin
Cefoxitin sodium tương ứng với 2000mg Cefoxitin

Công thức:
Mỗi lọ TENAFOTIN 1000 chứa Cefoxitin sodium tương ứng với 1000mg Cefoxitin
Mỗi lọ TENAFOTIN 2000 chứa Cefoxitin sodium tương ứng với 2000mg Cefoxitin
Hoạt chất:
Cefoxitin sodium
Tá dược: không có
Dạng bào chế: thuốc bột pha tiêm

Dược lực học:
Cefoxitin là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefoxitin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefoxitin đề kháng cao với sự thủy phân của hầu hết các beta-lactamase, và thâm nhập nhanh vào tế bào vi khuẩn Gram âm.
Trong các phép thử *in vitro* và lâm sàng, Cefoxitin có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng dưới đây:
- Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Sreptococcus agalactiae*, *Streptococus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* và các chủng *Strepcoccus* khác (nhiều chủng *enterococcus* kháng Cefoxitin).
- Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Echerichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.* (kể cả *K.pneumoniae*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng tiết penicillinase), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (kể cả *Providencia rettgen*).
- Các vi khuẩn kị khí Gram dương: *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*
- Các vi khuẩn kị khí Gram âm: *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides spp.*

Dược động học:
Hấp thu:
Khi tiêm tĩnh mạch với liều 1g, sau 5 phút nồng độ huyết tương là 110 mcg/ml, và sau 4 giờ giảm xuống dưới 1 mcg/ml. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 41 -59 phút.
Phân bố:
Cefoxitin khuyếch tán vào xương, các mô của hệ tim mạch, khoang bụng, thận và hệ tiết niệu, nhau thai, tai giữa, hệ hô hấp, da và mô mềm. Bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nồng độ thuốc trong mô túi mật và trong mật cao hơn trong huyết tương.
Chuyển hóa:
Cefoxitin không bị chuyển hóa.
Thải trừ:
Cefoxitin đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi: khoảng 85% đào thải trong 6 giờ đầu tiên.
Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 41 -59 phút.Thời gian đào thải của thuốc bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

Chỉ định điều trị:
Điều trị các nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới bao gồm viêm phổi và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn trong ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
Nhiễm khuẩn phụ khoa, bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu.
Nhiễm khuẩn máu, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật đặc biệt là phẫu thuật tiêu hóa, phẫu thuật cắt bỏ tử cung âm đạo, hoặc mổ lấy thai.

Chống chỉ định:
Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác.

Liều dùng và cách dùng:
Người lớn:
Liều thông thường là 1g- 2g được tiêm cách nhau từ 6-8 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.
Liều dùng dự phòng trong phẫu thuật tiêu hóa, cắt bỏ tử cung: 2g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, tiếp đó 2 gam mỗi 6 giờ sau liều tiêm đầu tiên không quá 24 giờ.
Liều dùng dự phòng cho bệnh nhân mổ lấy thai: Tiêm tĩnh mạch một liều đơn 2g cho người mẹ ngay khi kẹp dây rốn.

Bảng 1: *Hướng dẫn số lần dùng và liều lượng.*

Loại nhiễm	Liều dùng/24h	Tần số
Các nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng da	3-4 gam	1 gam mỗi 6-8 giờ, tiêm tĩnh mạch (IV)
Nhiễm trùng mức độ vừa, nặng đến nghiêm trọng	6-8 gam	1 gam mỗi 4 giờ hay 2 gam mỗi 6-8 giờ, IV.
Nhiễm trùng cần sử dụng kháng sinh liều cao như hoại thư...	12 gam	2 gam mỗi 4 giờ hay 3 gam mỗi 6 giờ, IV.

Bảng 2: *Mức độ suy thận và liều dùng:*

Mức độ suy thận	Độ thanh thải (ml/phút)	Liều dùng/lần (gam)	Tần số	Liều dùng/24h
Nhẹ	50-30	1 - 2	Mỗi 8-12 giờ	≤ 6 g
Vừa	29-10	1 - 2	Mỗi 12-24 giờ	≤6 g
Nghiêm trọng	9-5	0,5 - 1	Mỗi 12-24 giờ	≤ 2 g
Về cơ bản không có chức năng	< 5	0,5 - 1	Mỗi 24-48 giờ	≤1 g

Với các bệnh nhân chạy thận nhân tạo, liều 1-2 gam nên được dùng sau mỗi lần chạy thận, và liều duy trì được thể hiện ở 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 gam.
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 (xem Bảng 2).

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân nhi khoa (3 tháng tuổi trở lên): 30 - 40 mg / kg / thể trọng, dùng trước khi phẫu thuật.

Liều dùng dự phòng:

Cefoxitin nên được dùng trước nửa giờ đến một giờ trước khi phẫu thuật.

Hướng dẫn cách dùng:

Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Lượng Cefoxitin/lọ	Lượng dung dịch thêm vào (ml)	Nồng độ Cefoxitin xấp xỉ (mg/ml)
1g (tiêm tĩnh mạch)	10,0	95
1g (tiêm bắp)	2,0	400
2g (tiêm tĩnh mạch)	10,0 hoặc 20,0	180 hoặc 95
2g (tiêm bắp)	4,0	400

Thận trọng và cảnh báo:

Điều tra kỹ tiền sử dị ứng cephalosporin, penicilin, carbapenems hoặc các thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefoxitin.

Tổng liều dùng hàng ngày cần được giảm khi sử dụng Cefoxitin cho bệnh nhân bị suy thận.

Thận trọng đối với các bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Vì sử dụng Cefoxitin có thể làm tăng các bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficille*.

Thử nghiệm glucose niệu có thể có kết quả dương tính giả.

Tính an toàn với trẻ sinh non và trẻ sơ sinh trong năm đầu chưa được xác định.

Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú vì Cefoxitin được bài tiết ra trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng tại chỗ:

Phản ứng tại chỗ tiêm: Đây là tác dụng phụ thường gặp nhất của Cefoxitin. Đau cơ, mềm cơ, co cứng cơ có thể xảy ra khi tiêm bắp. Viêm tắc tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch.

- Phản ứng dị ứng:

Phản ứng mẫn cảm: Ban sẩn, ban 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.

- Tim mạch: Hạ huyết áp.

- Đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

- Máu: Tăng bạch cầu, tiểu cầu, bạch cầu đa nhân, bạch cầu trung tính thoáng qua, giảm tuỷ xương. Thiếu máu bao gồm thiếu máu tan huyết. Có thể tạo kết quả dương tính giả đối với phép thử Coombs trực tiếp.

- Chức năng gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.

- Chức năng thận: Tăng creatin huyết tương và/hoặc ure máu. Độc thận và giảm niệu ít khi xảy ra. Những tác động này thường xảy ra ở những bệnh nhân trên 50 tuổi, bệnh nhân bị suy thận hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc độc thận khác.

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

Tương tác thuốc:

Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.

Các thuốc độc thận: Sử dụng đồng thời với các thuốc độc thận như các aminoglycosid, colistin, polymyxin B, vancomycin có thể làm tăng độc tính trên thận.

Tương kỵ: Không dùng chung với các thuốc chống đông máu, các thuốc lợi tiểu

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai, nên thuốc này chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Cefoxitin bài tiết ra trong sữa mẹ với nồng độ thấp vì vậy cần thận trọng khi sử dụng Cefoxitin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

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

Sử dụng quá liều và điều trị:

Triệu chứng:

Phần lớn thuốc chỉ gây ỉa chảy, sốt, ngứa, nổi mề đay. Tuy nhiên có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

Điều trị:

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Khuyến cáo:

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

Hạn Dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 10ml, hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất tiêm hoặc hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Nước cất pha tiêm:

Sản xuất tại: MARCK BIOSCIENCES LIMITED

Địa chỉ: 876, NH No.8, Vill. Hariyala, Tal.Matar, Dist.Kheda-387411, Gujarat - Ấn Độ

Tiêu chuẩn: USP

Sản xuất và phân phối bởi:

CTCP DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y01 - 02A - Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7 - TPHCM.

TENAMYD PHARMA CORP.