

Thuốc tiêm MINATA 1G (Cefpirom 1g)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Cefpirom Sulfat tương đương CEPPIROM.....1 G

Tá dược: Natri Carbonat.

MÔ TẢ: Bột tinh thể màu trắng hay hơi vàng lợt.

ĐƯỢC LÝ:

Được lực học:

Cefpirom là một kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ tư. Là một kháng sinh beta-lactam, cefpirom tác động diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefpirom có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm trên lâm sàng, kể cả vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí. Cefpirom ổn định với tác động của nhiều beta-lactamase.

Được động học:

Được động học của cefpirom được nghiên cứu ở nam khỏe mạnh sau khi dùng liều đơn (0,5, 1 và 2 g) và nhiều liều (1 g mỗi 12 giờ trong 3-5 ngày) tiêm bắp. Cefpirom được hấp thu nhanh, thời gian đạt nồng độ đỉnh trung bình là 1,6-2,3 giờ. Được động học tuyến tính trong khoảng liều 0,5 đến 2 g với tổng thanh thải trong khoảng 148 đến 154 mL/phút. Nồng độ đỉnh trong huyết tương và vùng dưới đường cong nồng độ tăng theo tỷ lệ liều dùng. Thời gian bán hủy (2 giờ) không bị ảnh hưởng bởi liều dùng hoặc thời gian dùng. Không có tích lũy khi dùng nhiều lần. Khoảng 70-80% liều dùng được bài tiết ra nước tiểu ở dạng cefpirom chưa biến đổi. Cefpirom được dung nạp tốt, có báo cáo đau nhẹ và vừa phải ở dưới 30% lần tiêm.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefpirom:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và trên cơ biến chứng.
- Nhiễm khuẩn huyết
- Nhiễm khuẩn ở bệnh nhân thiếu bạch cầu và thiếu miễn dịch
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn nặng ở các bệnh nhân săn sóc đặc biệt

Nhiễm khuẩn do các tác nhân gây bệnh sau đây đã được điều trị thành công trong lâm sàng:

Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus sp.* âm tính với coagulase (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saproticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*), *Streptococci* huyết giải và không huyết giải, *Streptococcus pyogenes* (nhóm A), *Streptococci* nhóm huyết thanh B và F, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* nhóm viridans, *Enterococcus faecalis*, *Corynebacterium sp.*

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Klebsiella sp.* âm tính và dương tính với indol, *Proteus sp.*, *Morganella morganii*, *Providencia sp.*, *Citrobacter sp.*, *Salmonella sp.*, *Hafnia alvei*, *Serratia marcescens*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus influenzae* và các *Haemophilus sp.* khác, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria sp.*, *Alcalagines sp.*, *Pseudomonas aeruginosa* và các *Pseudomonas sp.* khác, *Acinebacter calcoaceticus*, *Bacteroides sp.*

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng và cách dùng tùy thuộc vào độ nặng của nhiễm khuẩn, mức nhạy cảm của vi khuẩn và tình trạng của bệnh nhân.

Liều dùng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

Chỉ định	Liều đơn (g)	Khoảng cách liều (giờ)	Liều hàng ngày (g)
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	1 - 2	12	2 - 4
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và dưới cơ biến chứng	1	12	2
Nhiễm khuẩn huyết	2	12	4
Nhiễm khuẩn ở bệnh nhân thiếu bạch cầu và thiếu miễn dịch	2	12	4
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	1	12	2
Nhiễm khuẩn nặng ở bệnh nhân săn sóc đặc biệt	2	12	4

Liều dùng ở bệnh nhân suy chức năng thận: Cefpirom được bài tiết chủ yếu qua thận. Trường hợp suy thận, cần thiết giảm liều để bù vào sự bài tiết chậm.

Ở các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút, nên điều chỉnh liều dùng như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng khuyến nghị cho chức năng thận bình thường 2 x 1 g	Liều dùng khuyến nghị cho chức năng thận bình thường 2 x 2 g
50 - 20 ml/phút	Khởi đầu 1 g, sau đó 0,5 g, 2 lần/ngày	Khởi đầu 2 g, sau đó 1 g, 2 lần/ngày
20 - 5 ml/phút	Khởi đầu 1 g, sau đó 0,5 g, 1 lần/ngày	Khởi đầu 2 g, sau đó 1 g, 1 lần/ngày
≤ 5 ml/phút (thăm phân máu)	0,5 g, 1 lần/ngày, thêm 0,25 g ngay sau khi thăm phân máu	1 g, 1 lần/ngày, thêm 0,5 g ngay sau khi thăm phân máu

Khi không xác định được độ thanh thải creatinin, có thể tính theo mức creatinin huyết thanh theo công thức sau (công thức Cockcroft):

Nam: Độ thanh thải creatinin (ml/phút)

$$\frac{\text{Thê trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{\dots}$$

$$72 \times \text{creatinin huyết thanh tính bằng mg/dl}$$

Nữ: Nhân kết quả tính theo công thức trên với 0,85

Liều dùng ở người cao tuổi: Không cần thiết điều chỉnh liều trừ trường hợp suy thận.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị phụ thuộc vào đáp ứng vi sinh và lâm sàng của bệnh nhân.

Cách dùng: Chi dùng tiêm tĩnh mạch.

Hòa tan thuốc trong lọ với 5 ml nước cất pha tiêm, tiêm chậm trong 3 đến 5 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan thuốc trong lọ với 100 ml nước cất pha tiêm, tiêm truyền trong 20 đến 30 phút. Các dung dịch tiêm truyền sau có thể dùng thay thế: natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer, các dung dịch điện giải chuẩn, dung dịch glucose 5 và 10%.

Không pha cefpirom vào dung dịch natri bicarbonat.

Nên dùng ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng cefpirom ở:

- Bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Bệnh nhân đang có thai

Nên ngưng cho con bú khi điều trị bằng cefpirom.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Phải ngưng điều trị nếu có phản ứng dị ứng. Cần hỏi tiền sử bệnh nhân trước khi kê đơn kháng sinh cephalosporin, vì có phản ứng dị ứng chéo giữa kháng sinh penicillin và cephalosporin ở 5 - 10% trường hợp.

Khuyến cáo theo dõi chức năng thận khi phối hợp điều trị cefpirom với thuốc lợi tiểu furosemid hoặc loại acid ethacrynic, và các thuốc có độc tính trên thận như một số kháng sinh (đặc biệt là kháng sinh aminoglycosid). Trường hợp suy chức năng thận, điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin.

Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, có thể bị thiếu bạch cầu hạt, và hiếm hơn là mất bạch cầu hạt, đặc biệt là khi dùng cefpirom trong thời gian dài.

Vì thế nên kiểm tra công thức máu nếu điều trị kéo dài trên 10 ngày.

Tiêu chảy nặng và kéo dài có thể xảy ra với kháng sinh phổ rộng trong quá trình điều trị hoặc nhiều tuần sau khi ngưng điều trị. Đây có thể là triệu chứng của viêm ruột giả mạc. Tình trạng này hiếm gặp với các kháng sinh cephalosporin, có thể đe dọa tính mạng.

Ngay cả khi chỉ nghi ngờ bị viêm ruột giả mạc, nên ngưng dùng cefpirom ngay. Không được dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột trong các trường hợp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Phản ứng mẫn cảm: Phản ứng dị ứng da (nổi mẩn đỏ, nổi mề đay), ngứa, sốt do thuốc, phản ứng dị ứng cấp tính nặng (phản vệ) có thể xảy ra.
- Tác dụng trên đường tiêu hóa: Buồn nôn và nôn mửa, đau bụng, tiêu chảy, và rất hiếm trường hợp bị viêm ruột giả mạc.
- Tác dụng trên chức năng gan: Tăng enzyme gan trong huyết thanh (ASAT, ALAT, LDH, phosphatase kiềm), tăng bilirubin huyết thanh.
- Tác dụng trên chức năng thận: Tăng creatinin huyết thanh (rất hiếm trường hợp phải ngưng điều trị) và urê. Hiếm có trường hợp bị viêm thận kẽ do kháng sinh cephalosporin.
- Thay đổi thành phần máu: Thiếu tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, rất hiếm bị thiếu máu huyết giải. Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác (đặc biệt khi dùng kéo dài), có thể bị thiếu bạch cầu, và hiếm hơn mất bạch cầu hạt.
- Phản ứng tại chỗ: Kích ứng viêm và đau ở vị trí tiêm.
- Các phản ứng khác: Rối loạn vị giác có thể xảy ra ngay sau khi tiêm. Có thể bị nhức đầu. Và trong rất hiếm trường hợp, bị co giật.
- Dùng các kháng sinh-kẻ cefpirom-đặc biệt khi dùng kéo dài, có thể gây tăng trưởng các vi khuẩn đề kháng.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng thuốc. Dùng kháng sinh thích hợp (vancomycin, hoặc metronidazol).

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng phụ có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn của cefpirom chưa được thiết lập ở phụ nữ có thai. Không được dùng cefpirom trong thai kỳ. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc không có tác dụng độc với bào thai, không gây quái thai.

Tính an toàn của cefpirom chưa được thiết lập ở phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

Vì thế nên ngưng cho con bú khi điều trị bằng cefpirom.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Probenecid làm giảm sự bài tiết ở ống thận của các cephalosporin đào thải bằng cơ chế này, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong huyết thanh, kéo dài nửa đời thải trừ và tăng nguy cơ độc của những thuốc này.

Có tiềm năng độc tính với thận khi dùng cephalosporin cùng với các thuốc có độc tính với thận khác, thí dụ thuốc lợi tiểu quai, nhất là ở người bệnh đã bị suy chức năng thận từ trước.

Xét nghiệm: Phản ứng dương tính Coomb có thể xảy ra khi điều trị cefpirom nhưng hiếm.

Đo đường niệu bằng các phương pháp enzym trong khi điều trị, vì các kỹ thuật không dùng enzym có thể cho kết quả dương tính giả.

Cefpirom có thể làm tăng giá trị creatinin huyết thanh khi định lượng bằng picrat. Vì lý do này, khuyến cáo dùng phương pháp enzym.

Nếu không dùng được phương pháp enzym thì nên lấy mẫu máu khi nồng độ cefpirom trong huyết thanh ở mức thấp dưới mức gây ảnh hưởng đến xét nghiệm, có nghĩa là lấy máu ngay trước khi dùng cefpirom hoặc sau khi dùng cefpirom ít nhất là 6 giờ.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ:

Trường hợp dùng quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể bị bệnh não. Bệnh não sẽ giảm khi nồng độ thuốc trong huyết tương giảm xuống. Nồng độ của cefpirom trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm phân phúc mô hoặc thẩm phân máu. Khoảng 50% lượng cefpirom trong cơ thể được thải trừ sau khi thẩm phân 4 giờ.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. *Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 lọ

SDK: VN-16740-13

Sản xuất bởi:

KYONGBO PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 174, Silok-Ro, Asan-Si, Chungcheongnam-Do, 336-020, Hàn Quốc

Tel: 82-41-545-0456 Fax: 82-41-546-8427