

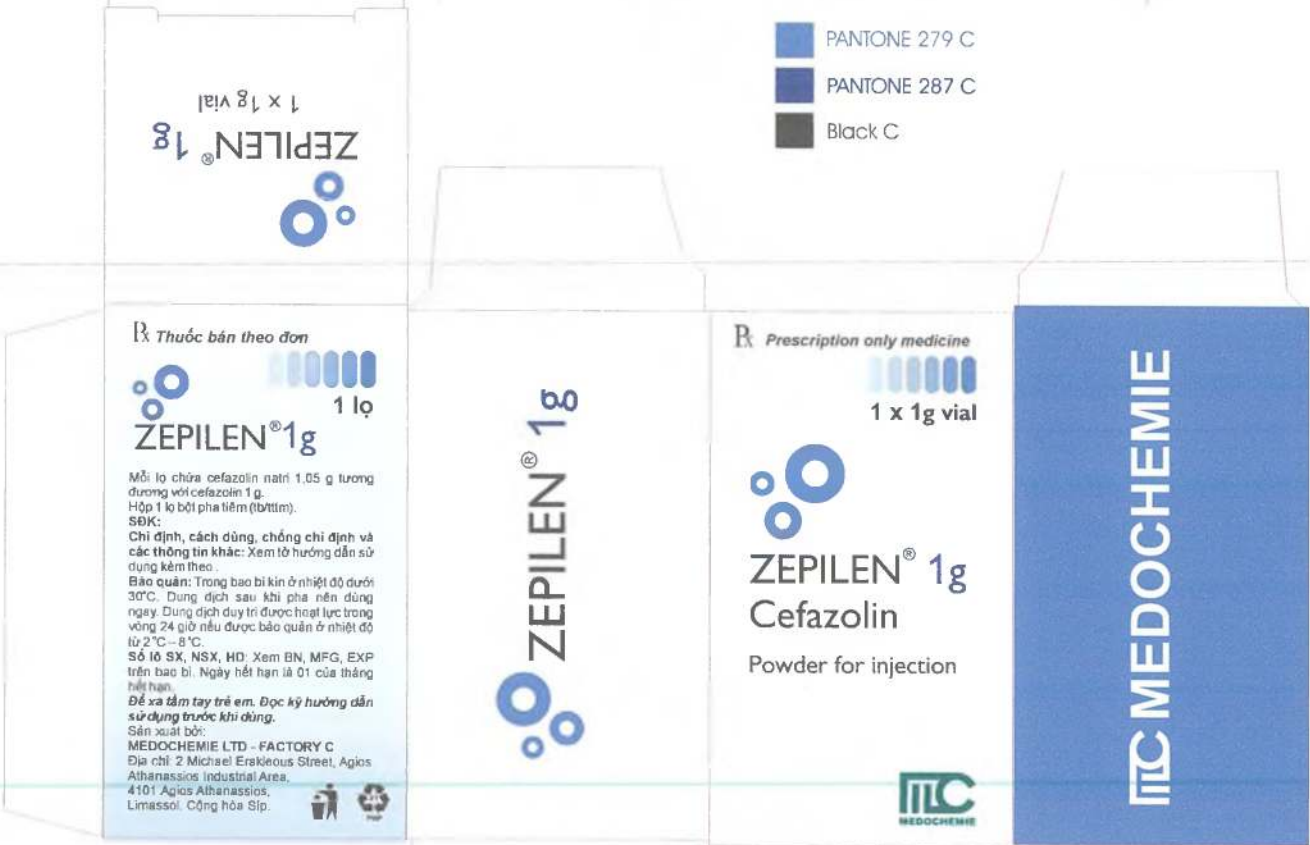
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/17

Size 10ml vial label:
67 x 24mm



- PANTONE 279 C
- PANTONE 287 C
- Black C



Rx Thuốc bán theo đơn

ZEPILEN[®] 1g

Mỗi lọ chứa cefazolin natri 1.05 g tương đương với cefazolin 1 g.
Hộp 1 lọ bột pha tiêm (b/ltim).

SĐK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Số lô SX, NSX, HD: Xem BN, MFG, EXP trên bao bì. Ngày hết hạn là 01 của tháng tiếp theo.

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

Sản xuất bởi:
MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C
Địa chỉ: 2 Michael Erskine Street, Agios Athanasios Industrial Area,
4101 Agios Athanasios,
Limassol, Cộng hòa Síp.

- Box 1 vial
40x40x70 mm
- PANTONE 279 C
 - PANTONE 287 C
 - PANTONE 336 C
 - Black C

BN: xxxxxx
MF: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy

DNNK

EAN CODE

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupleos str
CY - 3011 Limassol

Handwritten signature

Size 10ml vial label:
67 x 24mm



- PANTONE 279 C
- PANTONE 287 C
- Black C

Box of 10 vials
117 x 48 x 52 mm

Medochemie Ltd., Limassol, Cyprus

Powder for injection

Cefazolin

ZEPILEN® 1g

10 x 1g vials

R Thuốc bán theo đơn

ZEPILEN® 1g

Mỗi lọ chứa cefazolin natri 1,05 g tương đương với cefazolin 1 g.
 Hộp 10 lọ bột pha tiêm (1b/10m). SBK:
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 Bảo quản: Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.
 Số lô SX, NSX, HD. Xem BN, MFG, EXP trên bao bì.
 Ngày hết hạn là 01 của tháng hết hạn.
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Sản xuất bởi MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C
 Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.



EAN CODE

DNNK

BN: xxxxxx
MFG: mm/yyyy
EXP: mm/yyyy



R Prescription only medicine

ZEPILEN® 1g
Cefazolin

Powder for injection

10 x 1g vials



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

- PANTONE 279 CV
- PANTONE 287 C
- PANTONE 336 C
- Black C

JTA

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Tên thuốc và dạng bào chế

ZEPILEN® 1g

Cefazolin

Thuốc bột pha tiêm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm 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.

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi lọ chứa cefazolin natri 1,05 g tương đương với cefazolin 1 g.

Mô tả sản phẩm

Bột màu trắng hoặc gần như trắng.

Qui cách đóng gói

Hộp chứa 1 lọ hoặc 10 lọ.

Thuốc dùng cho bệnh gì

ZEPILEN được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp do *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *Staphylococcus*, *Klebsiella* hoặc *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *S. aureus*, *S. pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp do *S. aureus*. còn nhạy cảm.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc do *Staphylococcus* và *Streptococcus*.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục do *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, *S. aureus*.

Ngoài ra, thuốc còn được dùng để phòng ngừa nhiễm khuẩn: Sử dụng cefazolin trong phẫu thuật có thể làm giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở những người bệnh đang trải qua những phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, hoặc phẫu thuật những chỗ có thể xảy ra nhiễm khuẩn hậu phẫu đặc biệt nghiêm trọng.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

ZEPILEN được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Luôn luôn dùng thuốc này theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ. Bạn không nên tự ý dùng thuốc vì đây là thuốc kê đơn. Việc pha thuốc và sử dụng thuốc chỉ được thực hiện bởi bác sĩ hay các nhân viên chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo.

Liều dùng cho người lớn: Liều thông thường 0,5 - 1 g, 6 - 12 giờ/lần. Liều tối đa thường dùng là 6 g/ngày, mặc dù vậy trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng đã được dùng đến 12 g/ngày.

Liều dùng cho trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 20 mg/kg thể trọng, 8 - 12 giờ/lần.

Liều dùng cho trẻ trên 1 tháng tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần/ngày; trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên tối đa 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần/ngày.

Liều dùng cho trẻ sinh non dưới 1 tháng tuổi: Không sử dụng thuốc này.

Liều để dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: Tiêm liều 1g trước khi phẫu thuật 0,5 - 1 giờ. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong khi phẫu thuật. Sau phẫu thuật tiêm liều 0,5 - 1 g, 6 - 8 giờ/lần trong 24 giờ hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp (như mổ tim hở và ghép cấy các bộ phận chỉnh hình).

Liều dùng cho người bệnh suy thận: Cần giảm liều cho người suy thận tùy vào độ thanh thải creatinin. Có thể sử dụng liều đề xuất sau đây cho người lớn sau liều tấn công đầu tiên: độ thanh thải creatinin 55 ml/phút, dùng liều thông thường; độ thanh thải creatinin 35 - 54 ml/phút, dùng liều thông thường với khoảng cách giữa hai liều kéo dài ít nhất là 8 giờ; độ thanh thải creatinin 11 - 34 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với khoảng cách 12 giờ/lần; độ thanh thải creatinin <10 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với khoảng cách 18 - 24 giờ/lần.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng ZEPILEN nếu trước đây bạn đã từng bị dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, tuy không phải tất cả mọi người đều mắc phải.

Đã có thông báo về dị ứng với cefazolin ở người bệnh không bị dị ứng với penicilin, nhưng không rõ tỉ lệ chính xác. Gần đây đã có thông báo về những trường hợp bị hoại tử biểu bì nhiễm độc và nhiều thông báo về ban mụn mủ phát triển toàn thân do cefazolin.

Ước tính tỉ lệ xác thực bị dị ứng chéo lâm sàng giữa penicilin và cephalosporin là 1 đến 2%. Tuy nhiên, tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin trong trường hợp có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Hầu như tất cả các cephalosporin đều có thể gây phản ứng từ giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt. Tất cả các trường hợp xảy ra đều do các liều tích lũy cao trong một đợt điều trị. Thường thấy thiếu máu tan huyết miễn dịch trong quá trình điều trị với những liều rất cao.

Đã có tài liệu chứng minh rằng cefazolin gây cản trở việc tổng hợp yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Cần lưu ý theo dõi thời gian chảy máu ở người bệnh có nguy cơ (tiền sử chảy máu, giảm tiểu cầu hoặc sử dụng những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu). Suy thận, rối loạn chức năng gan, tiền sử bệnh dạ dày - ruột và thiếu dinh dưỡng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở người bệnh điều trị bằng cefazolin.

Cefazolin có thể gây cơn động kinh. Gần đây đã có báo cáo những trường hợp bị ngộ độc thần kinh với cefazolin sau khi dùng thuốc đường não thất và toàn thân.

Trên súc vật, cefazolin là loại cephalosporin đứng thứ hai về gây độc hại thận và gây thương tổn tương tự như cephaloridin. Tuy nhiên, còn chưa biết rõ mối liên quan về tính độc hại này trên người.

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ của bạn nếu các phản ứng phụ trở nên trầm trọng hơn hoặc có bất kỳ phản ứng nào khác xảy ra ngoài các tác dụng đã kể trên.

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

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn vừa mới dùng hoặc đang dùng các thuốc sau:

- Probenecid.
- Colistin.
- Acid ethacrynic.
- Furosemid.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc

Bác sĩ của bạn sẽ hướng dẫn bạn khi nào nên dùng thuốc. Bạn không nên tự ý dùng thuốc vì đây là thuốc kê đơn. Nếu bạn nghĩ rằng có thể bạn đã bị bỏ sót một liều, nên báo ngay cho bác sĩ của bạn.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản lọ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch có thể được bảo quản trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm đau, viêm tĩnh mạch và viêm tại chỗ tiêm. Chóng mặt, nhức đầu, dị cảm có thể xảy ra, có thể gặp động kinh đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Vì đây là thuốc kê đơn nên bác sĩ của bạn sẽ luôn theo dõi quá trình điều trị bệnh của bạn và hầu như chắc chắn rằng bạn sẽ không được cho dùng liều cao hơn nhiều so với liều tối đa khuyến cáo. Tuy nhiên, trong trường hợp nghi ngờ có thể hỏi bác sĩ của bạn.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefazolin, nên thông báo cho bác sĩ của bạn biết trước đây bạn đã từng bị dị ứng với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc nào khác hay chưa.

Nếu bạn đã từng bị dị ứng với penicilin hay các thuốc khác, bạn cũng có thể dị ứng với cephalosporin. Đã có thông báo về những người bệnh có những phản ứng trầm trọng (kể cả sốc phản vệ) với cả hai loại thuốc. Tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin nếu bạn đã từng bị phản vệ do penicilin hoặc bị phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Nếu có phản ứng dị ứng với cefazolin, phải ngừng thuốc và liên hệ với bác sĩ.

Nếu bạn đang dùng ZEPILLEN trong thời gian dài, bác sĩ của bạn sẽ kiểm tra để chắc chắn rằng các chủng vi khuẩn không nhạy cảm không phát triển một cách quá mức.

Nên báo với bác sĩ nếu có bội nhiễm trong khi điều trị.

Cần thận trọng khi dùng thuốc này trong các trường hợp sau:

- Suy chức năng thận.
- Người có bệnh sử về dạ dày ruột, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- Phụ nữ đang có thai hoặc đang cho con bú.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Bạn cần tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ trong các trường hợp sau: Có phản ứng dị ứng với cefazolin, viêm đại tràng giả mạc, bội nhiễm.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



Hạn dùng của thuốc

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C

Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin.

Mã ATC: J01DA04.

Cefazolin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, tác động kìm hãm sự phát triển và phân chia vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Giống như các cephalosporin thế hệ 1 (như cefadroxil, cephalixin), cefazolin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều vi khuẩn Gram dương, nhưng phổ tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Đối với nhiều vi khuẩn Gram dương, hiệu quả tác dụng của cefazolin vẫn khá. Thuốc tác dụng mạnh trong các bệnh nhiễm khuẩn Gram dương do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus beta - hemolyticus* nhóm A, *Streptococcus pneumoniae* và các chủng *Streptococcus* khác (nhiều chủng *Enterococcus* kháng cefazolin).

Cefazolin cũng có tác dụng trên một số ít trực khuẩn Gram âm ưa khí như: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus influenzae*. Tuy nhiên, sự kháng thuốc ngày càng tăng.

Kháng thuốc

Cefazolin không có tác dụng với *Enterococcus faecalis*. Trực khuẩn Gram âm ưa khí khác (thường phát hiện ở các bệnh viện như *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*) đều kháng thuốc. Những vi khuẩn kỵ khí phân lập được ở miệng - hầu nơi chung đều nhạy cảm, tuy vậy vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis* lại kháng thuốc.

Các cephalosporin thế hệ 1 đều không có tác dụng với các vi khuẩn Gram âm ưa khí như *Serratia*, *Enterobacter* hoặc *Pseudomonas*.

Các chủng *Staphylococci* tiết penicilinase kháng penicilin có thể xem như kháng cefazolin.

Dược động học

Cefazolin được hấp thu kém qua đường ruột nên phải được sử dụng qua đường tiêm mặc dù tiêm bắp gây đau. Với liều tiêm bắp 500 mg cefazolin nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương là từ 30 microgam/ml trở lên sau 1 đến 2 giờ. Khoảng 85% cefazolin trong máu liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của cefazolin trong huyết tương là khoảng 1,8 giờ và có thể tăng từ 20 đến 70 giờ ở những người bị suy thận. Cefazolin khuếch tán vào xương, vào các dịch cổ trướng, màng phổi và hoạt dịch, nhưng khuếch tán kém vào dịch não tủy. Cefazolin đi

qua nhau thái vào tuần hoàn thai nhi; bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Cefazolin được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi, phần lớn qua lọc cầu thận và một phần nhỏ qua bài tiết ở ống thận. Ít nhất 80% liều tiêm bắp được đào thải qua nước tiểu trong 24 giờ. Với liều tiêm bắp 500 mg và 1 g, cefazolin đạt nồng độ đỉnh trong nước tiểu tương ứng cao hơn 1 mg/ml và 4 mg/ml. Probenecid làm chậm việc đào thải của cefazolin. Cefazolin được loại bỏ ở một mức độ nào đó qua thẩm tách máu. Cefazolin có nồng độ cao trong mật mặc dù số lượng bài tiết qua mật ít.

Chỉ định

Zepilen được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp do *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *Staphylococcus*, *Klebsiella* hoặc *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *S. aureus*, *S. pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp do *S. aureus*. còn nhạy cảm.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc do *Staphylococcus* và *Streptococcus*.
- Một số trường hợp nhiễm khuẩn đường mật và tiết niệu sinh dục do *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, *S. aureus*.

Tuy nhiên, tốt nhất là điều trị theo kháng sinh đồ.

Điều trị dự phòng: Sử dụng cefazolin trong phẫu thuật có thể làm giảm tỉ lệ nhiễm khuẩn hậu phẫu ở những người bệnh đang trải qua những phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, hoặc phẫu thuật những chỗ có thể xảy ra nhiễm khuẩn hậu phẫu đặc biệt nghiêm trọng.

Liều dùng và cách dùng

Sau khi pha chế trực tiếp, Zepilen có thể được chỉ định tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp. Khuyến cáo không chỉ định Zepilen qua đường tiêm dưới màng cứng.

Để pha chế, không kể đường sử dụng, thêm 2,5ml nước vô khuẩn pha tiêm vào lọ Zepilen 1g, nồng độ thu được ước tính khoảng 330mg/ml và thể tích dung dịch thu được khoảng 3,0ml. Sau khi thêm nước vào, lắc đều và mạnh để đảm bảo cefazolin natri đã được hòa tan hoàn toàn.

Tiêm bắp: Sau khi pha chế trực tiếp, liều chỉ định nên được tiêm vào khối cơ lớn.

Tiêm tĩnh mạch: Sau khi pha chế trực tiếp, lọ thuốc nên được pha loãng thêm với một thể tích tối thiểu 10ml nước vô khuẩn pha tiêm. Tiêm chậm trong thời gian từ 3-5 phút. Thuốc nên được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc thông qua dịch truyền nếu bệnh nhân đang được tiêm truyền gián đoạn.

Tiêm truyền tĩnh mạch gián đoạn: Dung dịch sau khi pha chế trực tiếp được pha loãng thêm với 50 -100 ml nước vô khuẩn pha tiêm hoặc một trong các dung dịch tiêm truyền sau: NaCl 0,9%, NaCl 0,9% và Dextrose 5%, NaCl 0,45% và Dextrose 5%, Dextrose 5% hoặc 10%, Dextrose 5% trong phức hợp natri lactat, dung dịch đường nghịch chuyển 5% hoặc 10% trong nước cất pha tiêm.

Người lớn: Liều thông thường 0,5 - 1 g, 6 - 12 giờ/lần. Liều tối đa thường dùng là 6 g/ngày, mặc dù vậy trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng đã được dùng đến 12g/ngày.

Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 20 mg/kg thể trọng, 8 - 12 giờ/lần.

Trẻ trên 1 tháng tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần/ngày; trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều có thể tăng lên tối đa 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần/ngày.

Trẻ sinh non dưới 1 tháng tuổi: không khuyến cáo sử dụng.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật: tiêm liều 1g trước khi phẫu thuật 0,5 - 1 giờ. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5 - 1 g trong khi phẫu thuật. Sau phẫu thuật tiêm liều 0,5 - 1 g, 6 - 8 giờ/lần trong 24 giờ hoặc trong 5 ngày cho một số trường hợp (như mổ tim hở và ghép cấy các bộ phận chỉnh hình).

Suy thận: Cần giảm liều cho người suy thận tùy vào độ thanh thải creatinin. Có thể sử dụng liều đề xuất sau đây cho người lớn sau liều tấn công đầu tiên: độ thanh thải creatinin 55 ml/phút, dùng liều thông thường; độ thanh thải creatinin 35 - 54 ml/phút, dùng liều thông thường với khoảng cách giữa hai liều kéo dài ít nhất là 8 giờ; độ thanh thải creatinin 11 - 34 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với khoảng cách 12 giờ/lần; độ thanh thải creatinin <10 ml/phút, dùng 1/2 liều thông thường với khoảng cách 18 - 24 giờ/lần.

Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefazolin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Đã có dấu hiệu cho thấy có dị ứng chéo một phần giữa penicilin và cephalosporin. Đã có thông báo về những người bệnh có những phản ứng trầm trọng (kể cả sốc phản vệ) với cả hai loại thuốc. Tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc bị phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Nếu có phản ứng dị ứng với cefazolin, phải ngừng thuốc và người bệnh cần được xử lý bằng các thuốc thường dùng (như adrenalin hoặc các amin co mạch, kháng histamin, hoặc corticosteroid).

Cần thận trọng khi kê đơn các kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh sử về dạ dày ruột, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng cefazolin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cần phải theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bội nhiễm trong khi điều trị, cần có những biện pháp thích hợp.

Khi dùng cefazolin cho người bệnh suy chức năng thận cần giảm liều sử dụng hàng ngày.

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột nhắt, chuột cống và thỏ với các liều cao gấp 25 lần liều dùng cho người không cho thấy dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai.

Cefazolin thường được xem như có thể sử dụng an toàn cho người mang thai. Có thể tiêm tĩnh mạch 2 g cefazolin, cách 8 giờ/lần, để điều trị viêm thận - bể thận cho người mang thai trong nửa cuối thai kỳ. Chưa thấy tác dụng có hại đối với bào thai do thuốc gây nên. Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai. Vì các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên súc vật, không phải lúc nào cũng tiên đoán được các đáp ứng ở người, nên thuốc này chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Nồng độ cefazolin trong sữa mẹ tuy thấp nhưng vẫn có ba vấn đề tiềm tàng có thể xảy ra ở trẻ: Sự thay đổi của hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp lên trẻ đang bú, và kết quả sẽ bị nhiễu khi cần thử kháng sinh đồ ở trẻ bị sốt.

Cần phải quan sát các chứng tiêu chảy, tưa lưỡi do nấm *Candida* và nổi ban ở trẻ bú sữa của mẹ đang dùng cefazolin.

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

Không thấy tác dụng nào của thuốc được biết có ảnh hưởng lên khả năng lái xe hay vận hành máy.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Probenecid: Dùng phối hợp cefazolin với probenecid có thể làm giảm đào thải cephalosporin qua ống thận, nên làm tăng và kéo dài nồng độ cephalosporin trong máu.

Colistin: Dùng kết hợp cephalosporin với colistin (một kháng sinh polymyxin) làm tăng nguy cơ gây tổn hại thận.

Acid ethacrynic và furosemid: Dựa trên cơ sở các nghiên cứu trên động vật, dùng đồng thời với cefazolin có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

Tương kỵ

Cefazolin natri tương kỵ với các aminoglycosid và nhiều chất khác. Không được trộn cùng với các kháng sinh khác.

Ở môi trường có pH trên 8,5, cefazolin có thể bị thủy phân và ở pH dưới 4,5, có thể tạo tủa cefazolin không tan.

Tác dụng không mong muốn

Ghi chú: Đã có thông báo về dị ứng với cefazolin ở người bệnh không bị dị ứng với penicilin, nhưng không rõ tỉ lệ chính xác. Gần đây đã có thông báo về những trường hợp bị hoại tử biểu bì nhiễm độc và nhiều thông báo về ban mụn mủ phát triển toàn thân do cefazolin.

Ước tính tỉ lệ xác thực bị dị ứng chéo lâm sàng giữa penicilin và cephalosporin là 1 đến 2%. Tuy nhiên, tốt hơn là nên tránh dùng cephalosporin trong trường hợp có tiền sử bị phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Hầu như tất cả các cephalosporin đều có thể gây phản ứng từ giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt. Tất cả các trường hợp xảy ra đều do các liều tích lũy cao trong một đợt điều trị. Thường thấy thiếu máu tan huyết miễn dịch trong quá trình điều trị với những liều rất cao.

Đã có tài liệu chứng minh rằng cefazolin gây cản trở việc tổng hợp yếu tố đông máu phụ thuộc vitamin K. Cần lưu ý theo dõi thời gian chảy máu ở người bệnh có nguy cơ (tiền sử chảy máu, giảm tiểu cầu hoặc sử dụng những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu). Suy thận, rối loạn chức năng gan, tiền sử bệnh dạ dày - ruột và thiếu dinh dưỡng có thể làm tăng nguy cơ chảy máu ở người bệnh điều trị bằng cefazolin.

Vì có hai dị vòng ở vị trí 3 và 7 và là một dẫn xuất tetrazol có biểu hiện tương tự với phenyltetrazol gây co giật, nên rất có khả năng cefazolin gây cơn động kinh. Gần đây đã có báo cáo những trường hợp bị ngộ độc thần kinh với cefazolin sau khi dùng thuốc đường não thất và toàn thân.

Trên súc vật, cefazolin là loại cephalosporin đứng thứ hai về gây độc hại thận và gây thương tổn tương tự như cephaloridin. Tuy nhiên, còn chưa biết rõ mối liên quan về tính độc hại này trên người.

Bệnh nhân nên được khuyến ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ nếu các phản ứng phụ trở nên trầm trọng hơn hoặc có bất kỳ phản ứng nào khác xảy ra ngoài các tác dụng đã kể trên.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng có thể bao gồm đau, viêm tĩnh mạch và viêm tại chỗ tiêm. Chóng mặt, nhức đầu, dị cảm có thể xảy ra, có thể gặp động kinh đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Xử trí

Xử trí quá liều cần được cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Trường hợp người bệnh bị co giật, nên ngưng thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các biểu hiện sống của người bệnh, như hàm lượng khí - máu, các chất điện giải trong huyết thanh... Trường hợp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người bệnh suy thận, có thể phối hợp lọc máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nào ủng hộ cho cách điều trị này.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản lọ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C trong bao bì kín.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Hạn dùng của thuốc

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C

Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.

-TD
s str

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



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

