



**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

# ZOLIFAST 1000, 2000

Cefazolin sodium tương ứng với 1000mg Cefazolin.  
Cefazolin sodium tương ứng với 2000mg Cefazolin.

**Công thức:**

Mỗi lọ ZOLIFAST 1000 chứa Cefazolin sodium tương ứng với 1000mg Cefazolin

Mỗi lọ ZOLIFAST 2000 chứa Cefazolin sodium tương ứng với 2000mg Cefazolin

**Hoạt chất:**

Cefazolin sodium

Tá dược: không có

Dạng bào chế: thuốc bột pha tiêm

**Dược lực học:**

Cefazolin là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1, có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefazolin có tác dụng với nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm:

Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng tiết penicillinase); *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus beta-hymolytic* nhóm A, và các chủng *Streptococcus* khác (nhiều chủng *Enterococcus* kháng Cefazolin), *Streptococcus pneumoniae*. *Staphylococcus* đã kháng methicillin đều kháng Cefazolin.

Các vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*. Phần lớn các chủng *Indole* dương *Proteus* (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii* và *Providencia rettgeri* kháng Cefazolin. *Serratia sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Acinetobacter sp.* đều kháng Cefazolin.

**Dược động học:**

**Hấp thu:**

Cefazolin hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Khi tiêm bắp với liều 1g nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương là 64 µg/ml sau khi kết thúc tiêm 1 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 1g nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương là 180 µg/ml sau khi kết thúc tiêm 0,1 giờ.

**Phân bố:**

Cefazolin khuếch tán vào xương, các tế bào 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 tế bào túi mật và trong mật cao hơn trong huyết tương. Bệnh nhân bị tổn thương túi mật, nồng độ thuốc trong mật thấp

hơn trong huyết tương. Thể tích phân bố là 0,12 L/kg. Tỷ lệ liên kết với protein là 90%.

**Chuyển hóa:**

Cefazolin không bị chuyển hóa.

**Thải trừ:**

Thời gian bán thải là 1,8 giờ khi tiêm bắp và 2 giờ khi tiêm tĩnh mạch. Bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải là 20-40 giờ.

Cefazolin đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi: 60-90% đào thải trong 6 giờ đầu tiên, 70-95% đào thải trong vòng 24 giờ. Với liều tiêm bắp 500 mg và 1000 mg, Cefazolin đạt nồng độ tối đa trong nước tiểu tương ứng 1000 µg/ml và 4000 µg/ml.

**Chỉ định điều trị:**

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và sinh dục.

Nhiễm khuẩn đường mật, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương khớp.

Nhiễm trùng nhãn khoa.

Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật.

**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:**

**Liều dùng:**

Thuốc tiêm Cefazolin là dạng muối natri. Có thể tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch sau khi hòa tan thuốc.

**Người lớn:**

Liều thông thường là 1g- 3g/ngày, được tiêm làm 2-4 lần trong ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 6 g/ngày.

Trường hợp suy thận:

| Độ thanh thải creatinin | Liều dùng                          |
|-------------------------|------------------------------------|
| ≥ 55 ml/phút            | liều thông thường                  |
| 54-35 ml/phút           | liều thông thường, 8 giờ/lần       |
| 34-11 ml/phút           | ½ liều thông thường, 12 giờ/lần    |
| ≤ 10 ml/phút            | ½ liều thông thường, 18-24 giờ/lần |

**Trẻ em:**

Ngày từ 20-50 mg/kg thể trọng, trong nhiễm khuẩn nặng có thể tăng đến 100 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 liều nhỏ.

Trường hợp suy thận:

Trẻ em suy thận cần điều chỉnh liều cho phù hợp với độ thanh thải Creatinin

| Độ thanh thải creatinin | Liều dùng                         |
|-------------------------|-----------------------------------|
| 40-70 ml/phút           | 60% liều thông thường, 12 giờ/lần |
| 20-40 ml/phút           | 25% liều thông thường, 12 giờ/lần |
| 5-25 ml/phút            | 10% liều thông thường, 24 giờ/lần |







**Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:**

Liều thông thường là 1g tiêm trước khi phẫu thuật 30 phút, Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5-1g trong khi phẫu thuật. Sau khi phẫu thuật tiêm liều 0,5-1,0 g, 6 - 8 giờ/lần trong vòng 24 giờ sau khi phẫu thuật.

**Hướng dẫn cách dùng:**

Hòa tan thuốc bột với nước cất pha tiêm, lắc đều.

| Lượng Cefazolin/lọ  | Lượng dung dịch thêm vào (ml) |
|---------------------|-------------------------------|
| 1g (tiêm tĩnh mạch) | 10,0                          |
| 1g (tiêm bắp)       | 2,5                           |
| 2g (tiêm tĩnh mạch) | 10,0                          |
| 2g (tiêm bắp)       | 5,0                           |

**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 Cefazolin.

Thận trọng đối với các bệnh nhân suy gan, suy thận, viêm ruột kết màng giả.

Test coomb, và thử nghiệm glucose niệu có thể cho kết quả dương tính giả.

Sử dụng Cefazolin có thể làm tăng các đường tiêu hóa đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

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

**Tác dụng không mong muốn:**

Phản ứng dị ứng phát ban, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, co thắt phế quản, sốc phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa và rối loạn trong tạo máu hiếm khi xảy ra. Đau tại chỗ tiêm bắp cũng có thể xảy ra.

Phản ứng thận, đặc biệt là trong điều trị kết hợp với aminoglycosid và thuốc lợi tiểu mạnh cũng có thể xuất hiện.

Nếu ảnh hưởng nghiêm trọng không mong muốn xảy ra, nên ngưng thuốc.

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

**Tương tác thuốc:**

Không dùng chung Cefazolin với các thuốc lợi tiểu (Furanthril, ethacrynic acid), thuốc kháng sinh gây ngộ độc cho thận, thuốc chống đông máu.

Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

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

**Lái xe và vận hành máy móc:**

Cefazolin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

**Sử dụng quá liều và điều trị:**

Triệu chứng:

Dùng quá liều có thể gây đau, phản ứng viêm và viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm. Sử dụng liều lượng quá cao các cephalosporin có thể dẫn đến chóng mặt, và đau đầu. Đặc biệt có thể gây co giật ở người suy thận.

Test coomb dương tính giả, tăng các transaminaz, tăng creatinin máu, kéo dài thời gian tạo prothrombin, tăng bạch cầu eosin.

Điều trị:

Nếu phát hiện các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc và thu hồi thuốc ngay lập tức. Có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Các dấu hiệu sự sống và các kiểm tra trong phòng thí nghiệm phải được theo dõi chặt chẽ. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là nỗ lực hoặc giải quyết triệu chứng.

**Bao quản:**

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

Để xa tầm tay trẻ em.

**Lưu ý quan trọng:**

**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.





**THẬN TRỌNG:**

Kê toa Cefepime trong trường hợp chỉ định dự phòng hoặc nhiễm trùng không do vi khuẩn thì không chắc đem lại hiệu quả cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị Cefepime lâu dài có thể làm tăng trưởng nhanh các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần phải đánh giá lặp lại tình trạng của bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, nên dùng biện pháp điều trị thay thế thích hợp.

Nhiều cephalosporin, kể cả cefepim, làm giảm hoạt tính prothrombin. Điều này là yếu tố nguy cơ trên những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, cũng như những bệnh nhân đang điều trị một đợt kháng sinh kéo dài. Nên theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ và dùng vitamin K ngoại sinh nếu có chỉ định.

Xét nghiệm Coomb trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong thời gian điều trị với Cefepime. Trong các xét nghiệm huyết học hoặc xét nghiệm Coomb trên trẻ sơ sinh mà mẹ của chúng dùng các kháng sinh cephalosporin trước khi sinh, nên nhận ra rằng xét nghiệm Coomb dương tính có thể là do thuốc.

Nên cẩn thận khi kê toa cefepim cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai:** Chưa có những nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt khi dùng cefepim cho phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú:** Cefepime bài tiết vào sữa người ở nồng độ rất thấp [0, 5 mcg/ml]. Thận trọng khi dùng cefepim cho phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không có tác động.

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: là chảy.

Da: Phát ban, đau chỗ tiêm.

Ỉt gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Sốt, nhức đầu.

Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết.

Tuần hoàn: Viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, bệnh nấm, Candida ở miệng.

Da: Mày đay, ngứa.

Gan: Tăng các enzym gan (phục hồi được).

Thần kinh: Dị cảm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp, giãn mạch.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, đau bụng.

Thần kinh: Chuột rút.

Tâm thần: Lú lẫn.

Cơ - xương: Đau khớp.

Nội dục: Viêm âm đạo.

Sản xuất bởi: **LDP LABORATORIOS TORLAN, S. A.**

Ctra. De Barcelona, 135-B 08290

Cerdanyola Del Valles, Barcelona - Tây Ban Nha.

**CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC BỔ SUNG:**

**Hạt thử:** Không có trong bình trong huyết tương của Cefepime mà các trường hợp khác đang hoạt động nên cần phải thêm thêm được hiện tại trong bảng.

**Bảng 3:**

| Thang số                      | 500 mg IV     | 1 g IV         | 2 g IV          |
|-------------------------------|---------------|----------------|-----------------|
| Cao độ ngấm                   | 18,9 (± 4,7)  | 32,6 (± 7,1)   | 143,9 (± 23,7)  |
| AUC <sub>0-24</sub> (ng·h/ml) | 74,8 (± 17,1) | 146,2 (± 32,1) | 584,8 (± 100,0) |

Sau khi tiêm bắp, Cefepime được hấp thu hoàn toàn. Nồng độ trung bình trong huyết tương của Cefepime ở bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 3 mg/dl) là 1,5 lần so với bệnh nhân khỏe mạnh.

**Bảng 4:**

| Thang số                      | 500 mg IV     | 1 g IV         |
|-------------------------------|---------------|----------------|
| Cao độ ngấm                   | 18,9 (± 4,7)  | 32,6 (± 7,1)   |
| AUC <sub>0-24</sub> (ng·h/ml) | 74,8 (± 17,1) | 146,2 (± 32,1) |

**Phân bố:** Thể tích phân phối trung bình ở bệnh nhân khỏe mạnh là 16,5 lít. Cefepime liên kết với protein huyết tương của Cefepime xen kẽ nhau trong huyết tương.

Được vào nồng độ các thuốc trong huyết tương.

Cefepim bài tiết vào sữa người. Một thí nghiệm cho thấy rằng nồng độ của Cefepime trong sữa người là 0,5 lần so với nồng độ trong huyết tương.

**Chuyển hóa và thải trừ:** Cefepime được chuyển hóa thành N-methylglycine (NMP) và chất này chuyển thành N-acetyl-NMP (N-AM). Nồng độ Cefepime trong nước tiểu trong nước tiểu khoảng 50% liều dùng. Dưới 1% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng NMP, 8% dưới dạng N-AM.

Nồng độ 5% của N-AM trong nước tiểu dưới dạng N-AM. Do sự bài tiết qua thận là con đường thải trừ chủ yếu, nên cần phải điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy thận nặng.

**CHỈ ĐỊNH:**

Cefepime hydrochloride được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn, chủ yếu các nhiễm khuẩn nặng, cần được điều trị bằng:

**Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** Viêm phổi cộng đồng và bệnh viêm gan do Staphylococcus aureus (chúng này cảm với methicillin), Pseudomonas aeruginosa, các loài Klebsiella (bao gồm Klebsiella pneumoniae), các loài Enterobacter, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Streptococcus pneumoniae.