

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2018

Le 26/10/17
Box 25x15 ml Cefoxitine 1 g Enreg
Pantones : black, 267C, 032C

Black C
rouge 032C
267C
bleu 293
[VERNIS BRILLANT RESERVE]

R C R
R=RAINEUR
C=COUPANT

PANPHARMA

ROTEKMEICA GmbH

MAX 25°C

Box of 25 vials, 17ml vials containing the powder for solution for injection 1g

Hộp 25 lọ, 17ml chứa 1g bột thuốc pha tiêm

Tiêm tĩnh mạch

Powder for solution for injection

Bột thuốc pha tiêm

CEFOXITIN

1 g

ROTEKMEICA GmbH
ARZNEIMITTELWERK
SENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU

Rx (Thuốc bán theo đơn)

CEFOXITIN

PANPHARMA

1 g

Bột thuốc pha tiêm
Powder for solution for injection

Thành phần:
Mỗi lọ chứa:
Cefoxitin Natri 1.0515 g
tương đương Cefoxitin 1.0000 g
Tá dược: Natri

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng
nhiệt độ dưới 30°C.
Sử dụng ngay sau khi pha.

Composition:
Each vial contains:
Cefoxitin sodium 1.0515 g
equivalent to Cefoxitin 1.0000 g
Excipient with a known effect: sodium

For dosage, indications &
precautions: Read the package
leaflet insert.
Store in a dry cool place,
protect from light, below 30 °C.
Immediate use is recommended
after reconstitution.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Sản xuất bởi / Manufactured by:
PANPHARMA
Z.I. du Clairay 35133 Luitré, Pháp.

Rx (Thuốc bán theo đơn)

CEFOXITIN

PANPHARMA

1 g

Bột thuốc pha tiêm
Powder for solution for injection

Để xa tầm tay trẻ em
Keep out of reach of children
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Carefully read the accompanying instructions before use

SDK/Visa No. :
Nhà nhập khẩu/Importer:

Rx (Thuốc bán theo đơn)

CEFOXITIN

PANPHARMA

1 g

Bột thuốc pha tiêm
Powder for solution for injection

IV Tiêm tĩnh mạch
Intravenous route

Hộp 25 lọ, 17ml chứa 1g bột thuốc pha tiêm
Box of 25 vials, 17ml vials containing the powder for solution for injection 1g

MAX 25°C

GROUP
PANPHARMA
ROTEKMEICA GmbH
PANPHARMA S.A.

Rx (Thuốc bán theo đơn)

CEFOXITIN

PANPHARMA

1 g

Bột thuốc pha tiêm
Powder for solution for injection

Để xa tầm tay trẻ em
Keep out of reach of children
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Carefully read the accompanying instructions before use

SDK/Visa No. :
Nhà nhập khẩu/Importer:

Black C
rouge
032C
267C
bleu
293
[VERNIS
BRILLANT
RESERVE]

R C R

R=BAINEUR
C=COUPANT

Black C
rouge
032C
267C
bleu
293
[VERNIS
BRILLANT
RESERVE]

R C R

R=BAINEUR
C=COUPANT

Le 26/10/17

Label Cefoxitine 1 g enreg

ft 25 x 74,5 mm

Pantones : black, 267C, 032C

Définition zone de codage : 22 mm

2 mm
Batch No.: 2 mm
2 mm
Mfg. date: 2 mm
2 mm
Exp. date: 2 mm
2 mm
Import license No.: 2 mm
2 mm

CEFOXITIN **1 g**

PANPHARMA

Powder for solution for injection

Each vial contains:
Cefoxitin sodium 1.0515 g equivalent to Cefoxitin 1.0000 g

Intravenous route

Store in a dry cool place, protect from light, below 30°C.

Manufactured by: PANPHARMA Z.I. du Clairay 35133 Luitré, Pháp

Batch No.:
Mfg. date:
Exp. date:
SKD/Visa No:

MAX 25°C

MM-27128

BSD

215/gg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

CEFOXITIN PANPHARMA 1G

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Cefoxitin natri1,0515g

tương đương cefoxitin.....1,0000g

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bột thuốc pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 25 lọ, lọ 17ml chứa 1g bột thuốc pha tiêm.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin, không bao gồm viêm màng não
- Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu, đặc biệt khi kết hợp cả vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn hiếu khí, trong phẫu thuật thường hoặc phẫu thuật nội soi:

- Phẫu thuật đường tiêu hóa
- Phẫu thuật phụ khoa, phẫu thuật cắt bỏ tử cung và các can thiệp vào âm đạo khác, phẫu thuật ổ bụng
- Phẫu thuật nha khoa
- Phẫu thuật đầu và cổ và ENT, đặc biệt khi mở đường hầu họng.

Nên chú ý đến các hướng dẫn về việc sử dụng kháng sinh phù hợp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều dùng:

Người lớn:

1g hoặc 2g cefoxitin cách mỗi 8 giờ (3g-6g/ngày)

- Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu:

Dự phòng nhiễm khuẩn nên tiến hành trong thời gian ngắn, thường xung quanh thời điểm phẫu thuật, trong khoảng 24 giờ và không quá 48 giờ.

2g tiêm tĩnh mạch trong lúc gây mê, sau đó 1g cách mỗi 2 giờ cho đến khi vết thương đóng.

Trong trường hợp cắt bỏ ruột thừa, một liều đơn là đủ.

- Suy thận:

Với người lớn bị suy thận, cần tuân theo chỉ định của bác sỹ.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

- Điều trị chữa bệnh:

Trẻ sơ sinh:

- 0-1 tuần tuổi, 20-40 mg / kg mỗi 12 giờ.
- 1-4 tuần tuổi, 20-40 mg / kg mỗi 8 giờ.
- Liều dùng cho trẻ sinh non chưa được thiết lập.

Trẻ sơ sinh: (1-3 tháng) 20 đến 40mg / kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

Trẻ nhỏ (trên 3 tháng) 20-40 mg / kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

Cefoxitin natri không được khuyến cáo để điều trị viêm màng não. Nếu nghi ngờ viêm màng não, phải sử dụng kháng sinh thích hợp.

Ở trẻ em bị suy thận, phải giảm tần suất liều dùng như chỉ định cho người lớn

- Phòng ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật:

Không có dữ liệu nhi khoa về việc sử dụng dự phòng của cefoxitin natri. Tuy nhiên, xét tính hiệu quả của con người và độ an toàn trong nhóm tuổi này, liều sau đây được đề xuất: - trường hợp trẻ nhỏ (dưới 7 tuổi) và trẻ em 30-40 mg / kg liều có thể được dùng khi có chỉ định. Tuy nhiên ở trẻ sơ sinh từ 30 đến 40 mg / kg liều có thể được dùng khoảng 1 giờ trước khi rạch mổ ban đầu và có thể dùng thêm một liều nữa sau 8-12 giờ.

Đường dùng:

Đường tĩnh mạch

Hoà nguyên bột thuốc trong lọ với nước cất pha tiêm: 1g hòa tan trong 2ml. Bởi vì thuốc rất dễ tan, để dùng cho đường tĩnh mạch thường khuyến cáo thêm 10ml nước pha tiêm vào lọ 1g hoặc 2g. Lắc đều đến khi thuốc tan hết và chuyển toàn bộ thuốc vào trong xi lanh.

Với trường hợp tiêm tĩnh mạch trực tiếp, thuốc có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút. Thuốc cũng có thể được chuyển trực tiếp vào bộ dụng cụ truyền.

Tương kỵ, tương hợp:

Thuốc này có thể điều trị cùng với các kháng sinh khác (đường tĩnh mạch với xilanh riêng hoặc truyền)

Khi cùng điều trị thuốc này với một kháng sinh khác, các kháng sinh không được trộn trong cùng một xilanh hoặc một đường truyền.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bệnh nhân mẫn cảm với cefoxitin natri và kháng sinh nhóm cephalosporin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: - Viêm tĩnh mạch cục bộ sau khi tiêm tĩnh mạch.
- Phản ứng dị ứng: sốt, phản ứng phản vệ, phù bạch huyết, viêm thận kẽ
- Biểu hiện trên da của dị ứng: phát ban, mề đay, ngứa
Rất hiếm gặp: - Hoại tử biểu mô nhiễm độc

Hệ tiêu hóa:

Hiếm gặp: nôn, buồn nôn, tiêu chảy
Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng màng giả

Máu:

Hiếm gặp: tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu, rối loạn bạch cầu hạt, thiếu máu, giảm tiểu cầu, suy tủy xương.

Gan, thận và đường tiết niệu:

Hiếm gặp: - Tăng tạm thời men gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và alkaline phosphatase.
- Tăng cao nồng độ creatinin trong huyết thanh và/hoặc ure máu đặc biệt là khi kết hợp với các aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu.
Rất hiếm gặp: Các trường hợp suy thận cấp tính.

Hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Hấp thu liều cao các kháng sinh beta-lactam, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến bệnh não chuyển hóa (tổn thương ý thức, chuyển động bất thường, co giật)

Hệ cơ xương:

Hiếm gặp: Rối loạn cơ xương
Rất hiếm gặp: Làm nặng thêm tình trạng nhược cơ.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Nhiều trường hợp khi sử dụng kháng sinh kết hợp với thuốc chống đông máu đường uống làm tăng hoạt tính của các thuốc chống đông máu. Các yếu tố như quá trình viêm, nhiễm khuẩn, tuổi, sức khỏe tổng thể của bệnh nhân được đánh giá là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khó để nhận biết xem quá trình nhiễm khuẩn hay việc điều trị là yếu tố gây ra mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một vài nhóm kháng sinh được cho là liên quan nhiều hơn, như các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol, và một vài cephalosporin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Thuốc chỉ được dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có các thông tin cụ thể về điều trị quá liều của thuốc trên.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu gặp phải phản ứng dị ứng nghiêm trọng, cần ngừng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cảnh báo:

- Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng, nên ngừng dùng thuốc.
- Các cephalosporin chỉ được kê đơn sau khi tìm hiểu rõ ràng về tiền sử dùng thuốc.
- Phản ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin xảy ra vào khoảng 5-10% các trường hợp
 - Bệnh nhân mẫn cảm với penicillin nên thận trọng khi dùng cephalosporin: sau khi dùng thuốc liều đầu tiên, nên theo dõi chặt chẽ
 - Với những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm ngay lập tức với cephalosporin, thường cephalosporin sẽ bị cấm sử dụng. Nếu có bất cứ nghi ngờ nào, nên có mặt bác sĩ khi dùng thuốc liều đầu tiên để điều trị bất kỳ phản ứng sốc phản vệ nào
- Các phản ứng phản vệ được quan sát ở cả 2 hợp chất thường nặng và có nguy cơ gây tử vong.
- Triệu chứng tiêu chảy kéo dài và nặng khi dùng thuốc có thể là dấu hiệu của viêm đại tràng màng giả, cần yêu cầu dùng điều trị. Triệu chứng này cũng có thể xảy ra sau khi ngừng thuốc. Việc khẳng định chẩn đoán này cùng với thăm khám đại tràng sẽ giúp đưa ra một kháng sinh điều trị cụ thể.

Cảnh báo cho trẻ sơ sinh:

Dung dịch chứa chất bảo quản không nên sử dụng để tiêm hoặc cho vào ống thông trong điều trị cho trẻ sơ sinh. Còn Benzyl, chất bảo quản trong nước pha tiêm kìm khuẩn chứa độc tính đối với trẻ sơ sinh. Chưa có dữ liệu về độc tính của các chất bảo quản khác trong nhóm tuổi này. Vì vậy, bất kỳ dung môi pha loãng bột pha tiêm Cefoxitin Panpharma trong điều trị trẻ sơ sinh không được chứa chất bảo quản.

Thận trọng:

- Trong trường hợp suy thận, điều chỉnh liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong máu.
- Nên theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị khi kết hợp cefoxitin với các kháng sinh có độc tính trên thận (chẳng hạn, các aminoglycosid), thuốc lợi tiểu nhóm furosemid, hoặc acid ethacrynic.
- Thuốc có chứa 0,05g muối natri mỗi lọ, cần cân nhắc sử dụng trên các bệnh nhân có chế độ ăn giảm muối nghiêm ngặt.

Các kết quả thí nghiệm bị ảnh hưởng:

- Xét nghiệm Coombs: kết quả dương tính được quan sát thấy khi điều trị với các cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng cefoxitin.
- Xét nghiệm glucose niệu: kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp khử đồng, còn phương pháp enzyme không bị ảnh hưởng.

- Xét nghiệm creatinin sử dụng phương pháp Jaffe có thể bị ảnh hưởng bởi nồng độ creatinin trong huyết thanh cao bất thường khi nồng độ cefoxitin vượt quá 100µg/ml. Không nên tiến hành xét nghiệm với mẫu huyết thanh cho đến ít nhất sau 2 giờ dùng thuốc
- 17-hydroxysteroid niệu: Xét nghiệm sử dụng phương pháp Porter Silber có thể hơi tăng do nồng độ cao của cefoxitin trong nước tiểu.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Trường hợp có thai:

- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai, do đó tác dụng gây quái thai trên người cũng không có thể xảy ra. Đến bây giờ, các hợp chất gây dị tật trên người được chỉ ra là gây quái thai trên động vật trong các nghiên cứu tiến hành trên hai loài.
- Về mặt lâm sàng, dữ liệu từ một lượng lớn phụ nữ có thai cho thấy không có bất kỳ dị tật nào hoặc tác dụng độc trên bào thai của cefoxitin. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ mới cho phép kết luận về khả năng xuất hiện các nguy cơ như trên.
- Do đó, nên cân nhắc sử dụng cefoxitin khi mang thai.
- ***Trường hợp cho con bú:***
- Cefoxitin được bài tiết vào sữa mẹ. Dùng cho con bú khi dùng thuốc để tránh các phản ứng miễn cảm trên trẻ sơ sinh.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

PANPHARMA

ZI DU CLAIRAY

35133 LUITRE

PHÁP

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEFOXITIN PANPHARMA 1G

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Cefoxitin natri1,0515g

tương đương cefoxitin.....1,0000g

DẠNG BẢO CHẾ

Bột thuốc pha tiêm

Cơ chế tác dụng, cơ chế đề kháng:

Cefoxitin là một kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc thế hệ thứ 2 của nhóm cephalosporin. Thuốc được lấy từ cephamycin C, chất này được sinh ra bởi *Streptomyces lactamdurans*. Tên hóa học của nó là natri (6R, 7S) -3- (hydroxymethyl) -7-methoxy-8-oxo-7-[2 - (2-thienyl) acetamido] -5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylat carbamat (este). Công thức phân tử là $C_{16}H_{16}N_3NaO_7S_2$

- Cơ chế kháng khuẩn Tương tự các cephalosporin khác, cefoxitin tấn công vi khuẩn bằng cách ngăn không cho vi khuẩn tổng hợp thành tế bào. Hoạt chất này gắn với các Penicilline Bind Protein (PBP) – enzyme đóng vai trò tổng hợp peptidoglycan. Vi khuẩn thiếu peptidoglycan sẽ không tạo được thành và chết do không còn lớp vỏ bảo vệ.

Nhóm methoxy trong vị trí 7a giúp cefoxitin tác động trên những vi khuẩn gram âm hay gram dương, có khả năng tiết men beta lactamase, penicillinase và cephalosporinase.

Phổ kháng khuẩn của cefoxitin trong thử nghiệm *in vitro* và cả trên lâm sàng:

- Cơ chế đề kháng: chủ yếu là thủy phân vòng beta-lactamase, thay đổi protein gắn penicillin (penicillin-binding proteins (PBPs)) và giảm tính thấm.

Thuốc Cefoxitin 1g với phổ tác dụng của thuốc bao gồm:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*
Streptococcus viridans, *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tạo penicillinase, *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

- Vi khuẩn Gram dương yếm khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella* (gồm cả *K. Pneumoniae*), *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả chủng tạo penicillinase), *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.
Proteus mirabilis, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.* (bao gồm cả *Providencia rettgeri*)
- Vi khuẩn Gram âm yếm khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*.

DUỢC LỰC HỌC

Dược lực học

Phân loại: kháng khuẩn, mã ATC: J01DA05

Cefoxitin là kháng sinh thuộc họ beta-lactam, kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ hai.

Phổ kháng sinh:

Ranh giới giữa nhạy cảm, nhạy cảm trung gian và kháng là: $S \leq 8\text{mg/l}$ và $R > 32\text{ mg/l}$

Sự kháng kháng sinh đạt được có thể thay đổi theo từng vùng và thời gian phụ thuộc vào từng loài. Do đó, thông tin về sự kháng kháng sinh ở địa phương rất hữu dụng đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Các dữ liệu này như một hướng dẫn về khả năng một loài có nhạy cảm với kháng sinh này hay không

Thông tin về tính kháng kháng sinh ở Pháp với các loài vi khuẩn cụ thể được biết được chỉ ra ở bảng sau:

Nhóm	Tần suất kháng kháng sinh ở Pháp (>10%)
<u>Các loài nhạy cảm</u>	
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương	
<i>Staphylococcus</i> nhạy cảm methicillin	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumonia</i>	30-70%
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenza</i>	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Klebsiella pneumonia</i>	0-20%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia rettgeri</i>	
<i>Providencia stuartii</i>	0-16%

Salmonella spp. Shigella spp. Vi khuẩn kỵ khí <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Prevotella</i> <i>Propionibacterium acnes</i> <i>Veillonella</i> spp.	
Khác <i>Actinomyces</i>	
<u>Các loài nhạy cảm trung bình</u> (nhạy cảm <i>in vitro</i> trung gian) Vi khuẩn hiếu khí Gram âm <i>Morganella morganii</i> Vi khuẩn kỵ khí <i>Eubacterium</i>	
<u>Các loài kháng</u> Vi khuẩn hiếu khí Gram dương Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus</i> kháng methicillin* Vi khuẩn hiếu khí Gram âm <i>Acinetobacter</i> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Legionella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Vibrio</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> Vi khuẩn kỵ khí <i>Clostridium difficile</i> Khác <i>Chlamydia</i> <i>Mycobacteria</i> <i>Mycoplasma</i>	

* Tần suất kháng methicillin thường 30-50% của tất cả các loài staphylococci, và thường gặp trong bệnh viện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố:

Người lớn

Nồng độ cefoxitin huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch 1g là 125µg/ml sau 3 phút, 72µg/ml sau 30 phút và 15µg/ml sau 120 phút.

Nồng độ cefoxitin huyết tương sau khi tiêm tĩnh mạch 2g là 220µg/ml sau 3 phút.

Thời gian bán thải là 45 phút

Ở bệnh nhân với chức năng thận suy giảm và độ thanh thải creatinin từ 10-30ml/phút, nửa đời khoảng hơn 6 giờ.

Ở bệnh nhân với chức năng thận suy giảm và độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 10ml/phút, nửa đời khoảng hơn 13 giờ.

Phân bố: dịch ngoại bào, hoạt dịch, dịch màng ngoài tim, dịch màng phổi, nước bọt, thủy dịch, mật, sữa mẹ, dây rốn và nước ối, xương, bàng quang, tim, gan, phổi, tử cung, dịch não tủy.

Liên kết protein huyết tương khoảng 65-80%.

Chuyển hóa:

Cefoxitin không trải qua chuyển hóa quan trọng nào.

Thải trừ:

Cefoxitin được thải trừ không biến đổi qua thận.

Nhiều nghiên cứu sử dụng cefoxitin tiêm tĩnh mạch liều 1g, nồng độ trung bình tìm thấy trong nước tiểu thay đổi từ 77-99% liều cefoxitin được tiêm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 25 lọ, lọ 17ml chứa 1g bột thuốc pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Các chỉ định có được từ những kết quả từ các hoạt động kháng khuẩn và dược động học của cefoxitin, có tính đến cả các nghiên cứu lâm sàng mà thuốc này đã được phát triển, và vai trò của nó trong nhóm các tác nhân kháng khuẩn hiện có.

- Các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin, không bao gồm viêm màng não
- Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu, đặc biệt khi kết hợp cả vi khuẩn kỵ khí và vi khuẩn hiếu khí, trong phẫu thuật thường hoặc phẫu thuật nội soi:

- Phẫu thuật đường tiêu hóa
- Phẫu thuật phụ khoa, phẫu thuật cắt bỏ tử cung và các can thiệp vào âm đạo khác, phẫu thuật ổ bụng
- Phẫu thuật nha khoa
- Phẫu thuật đầu và cổ và ENT, đặc biệt khi mở đường hầu họng.

Nên chú ý đến các hướng dẫn về việc sử dụng kháng sinh phù hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Điều trị:

Người lớn:

1g hoặc 2g cefoxitin cách mỗi 8 giờ (3g-6g/ngày)

- Dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu:

Dự phòng nhiễm khuẩn nên tiến hành trong thời gian ngắn, thường xung quanh thời điểm phẫu thuật, trong khoảng 24 giờ và không quá 48 giờ.

2g tiêm tĩnh mạch trong lúc gây mê, sau đó 1g cách mỗi 2 giờ cho đến khi vết thương đóng.

Trong trường hợp cắt bỏ ruột thừa, một liều đơn là đủ.

- Suy thận:

Với người lớn bị suy thận, có thể dùng liều khởi đầu 1g hoặc 2g. Sau liều này, có thể dùng liều theo khuyến cáo sau đây như một hướng dẫn điều trị duy trì:

Độ thanh thải (ml/min)	Liều	Tần suất
50-30	1-2g	Mỗi 8-12 giờ
29-10	1-2g	Mỗi 12-24 giờ
9-5	0.5-1g	Mỗi 12-24 giờ
< 5	0.5-1g	Mỗi 24-48 giờ

Với bệnh nhân đang trải qua quá trình thẩm tách máu, liều khởi đầu 1-2g nên được dùng sau mỗi kỳ thẩm tách, và điều trị duy trì như hướng dẫn ở bảng trên.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ:

- Điều trị chữa bệnh:

Trẻ sơ sinh:

- 0-1 tuần tuổi, 20-40 mg / kg mỗi 12 giờ.
- 1-4 tuần tuổi, 20-40 mg / kg mỗi 8 giờ.
- Liều dùng cho trẻ sinh non chưa được thiết lập.

Trẻ sơ sinh: (1-3 tháng) 20 đến 40mg / kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

Trẻ nhỏ (trên 3 tháng) 20-40 mg / kg mỗi 6 giờ hoặc mỗi 8 giờ.

Cefoxitin natri không được khuyến cáo để điều trị viêm màng não. Nếu nghi ngờ viêm màng não, phải sử dụng kháng sinh thích hợp.

Ở trẻ em bị suy thận, phải giảm tần suất liều dùng như chỉ định cho người lớn

- Phòng ngừa nhiễm trùng sau phẫu thuật:

Không có dữ liệu nhi khoa về việc sử dụng dự phòng của cefoxitin natri. Tuy nhiên, xét tính hiệu quả của con người và độ an toàn trong nhóm tuổi này, liều sau đây được đề xuất: - trường hợp trẻ nhỏ (dưới 7 tuổi) và trẻ em 30-40 mg / kg liều có thể được dùng khi có chỉ định. Tuy nhiên ở trẻ sơ sinh từ 30 đến 40 mg / kg liều có thể được dùng khoảng 1 giờ trước khi rạch mổ ban đầu và có thể dùng thêm một liều nữa sau 8-12 giờ.

Đường dùng:

Đường tĩnh mạch

Hoàn nguyên bột sử dụng nước cất pha tiêm: 1g hòa tan trong 2ml. Bởi vì thuốc rất dễ tan, để dùng cho đường tĩnh mạch thường khuyến cáo thêm 10ml nước pha tiêm vào lọ 1g hoặc 2g. Lắc đều đến khi thuốc tan hết và chuyển toàn bộ thuốc vào trong xi lanh.

Với trường hợp tiêm tĩnh mạch trực tiếp, thuốc có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút. Thuốc cũng có thể được chuyển trực tiếp vào bộ dụng cụ truyền.

Tương kỵ, tương hợp

Thuốc này có thể điều trị cùng với các kháng sinh khác (đường tĩnh mạch với xilanh riêng hoặc truyền)

Khi cùng điều trị thuốc này với một kháng sinh khác, các kháng sinh không được trộn trong cùng một xilanh hoặc một đường truyền.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với cefoxitin natri và kháng sinh nhóm cephalosporin

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

- Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng dị ứng, nên ngừng dùng thuốc.
- Các cephalosporin chỉ được kê đơn sau khi tìm hiểu rõ ràng về tiền sử dùng thuốc.
- Phản ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin xảy ra vào khoảng 5-10% các trường hợp
 - Bệnh nhân mẫn cảm với penicillin nên thận trọng khi dùng cephalosporin: sau khi dùng thuốc liều đầu tiên, nên theo dõi chặt chẽ
 - Với những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm ngay lập tức với cephalosporin, thường cephalosporin sẽ bị cấm sử dụng. Nếu có bất cứ nghi ngờ nào, nên có mặt bác sĩ khi dùng thuốc liều đầu tiên để điều trị bất kỳ phản ứng sốc phản vệ nào
- Các phản ứng phản vệ được quan sát ở cả 2 hợp chất thường nặng và có nguy cơ gây tử vong.
- Triệu chứng tiêu chảy kéo dài và nặng khi dùng thuốc có thể là dấu hiệu của viêm đại tràng màng giả, cần yêu cầu dùng điều trị. Triệu chứng này cũng có thể xảy ra sau khi ngừng thuốc. Việc khẳng định chẩn đoán này cùng với thăm khám đại tràng sẽ giúp đưa ra một kháng sinh điều trị cụ thể.

Cảnh báo cho trẻ sơ sinh:

Dung dịch chứa chất bảo quản không nên sử dụng để tiêm hoặc cho vào ống thông trong điều trị cho trẻ sơ sinh. Còn Benzyl, chất bảo quản trong nước pha tiêm kìm khuẩn chứa độc tính đối với trẻ sơ sinh. Chưa có dữ liệu về độc tính của các chất bảo quản khác trong nhóm tuổi này. Vì vậy, bất kỳ dung môi pha loãng bột pha tiêm Cefoxitin Panpharma trong điều trị trẻ sơ sinh không được chứa chất bảo quản.

Thận trọng:

- Trong trường hợp suy thận, điều chỉnh liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin trong máu.
- Nên theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị khi kết hợp cefoxitin với các kháng sinh có độc tính trên thận (chẳng hạn, các aminoglycosid), thuốc lợi tiểu nhóm furosemid, hoặc acid ethacrynic.
- Thuốc có chứa 0,05g muối natri mỗi lọ, cần cân nhắc sử dụng trên các bệnh nhân có chế độ ăn giảm muối nghiêm ngặt.

Các kết quả thí nghiệm bị ảnh hưởng:

- Xét nghiệm Coombs: kết quả dương tính được quan sát thấy khi điều trị với các cephalosporin. Điều này cũng có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng cefoxitin.
- Xét nghiệm glucose niệu: kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp khử đồng, còn phương pháp enzyme không bị ảnh hưởng.
- Xét nghiệm creatinin sử dụng phương pháp Jaffe có thể bị ảnh hưởng bởi nồng độ creatinin trong huyết thanh cao bất thường khi nồng độ cefoxitin vượt quá 100µg/ml. Không nên tiến hành xét nghiệm với mẫu huyết thanh cho đến ít nhất sau 2 giờ dùng thuốc
- 17-hydroxysteroid niệu: Xét nghiệm sử dụng phương pháp Porter Silber có thể hơi tăng do nồng độ cao của cefoxitin trong nước tiểu.

Trường hợp có thai và cho con bú:

Trường hợp có thai:

- Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về tác dụng gây quái thai, do đó tác dụng gây quái thai trên người cũng không có thể xảy ra. Đến bây giờ, các hợp chất gây dị tật trên người được chỉ ra là gây quái thai trên động vật trong các nghiên cứu tiến hành trên hai loài.
- Về mặt lâm sàng, dữ liệu từ một lượng lớn phụ nữ có thai cho thấy không có bất kỳ dị tật nào hoặc tác dụng độc trên bào thai của cefoxitin. Tuy nhiên, chỉ có các nghiên cứu dịch tễ mới cho phép kết luận về khả năng xuất hiện các nguy cơ như trên.
- Do đó, nên cân nhắc sử dụng cefoxitin khi mang thai.

Trường hợp cho con bú:

- Cefoxitin được bài tiết vào sữa mẹ. Dùng cho con bú khi dùng thuốc để tránh các phản ứng miễn cảm trên trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Nhiều trường hợp khi sử dụng kháng sinh kết hợp với thuốc chống đông máu đường uống làm tăng hoạt tính của các thuốc chống đông máu. Các yếu tố như quá trình viêm, nhiễm khuẩn, tuổi, sức khỏe tổng thể của bệnh nhân được đánh giá là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, khó để nhận biết xem quá trình nhiễm khuẩn hay việc điều trị là yếu tố gây ra mất cân bằng INR. Tuy nhiên, một vài nhóm kháng sinh được cho là liên quan nhiều hơn, như các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol, và một vài cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)

Hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: - Viêm tĩnh mạch cục bộ sau khi tiêm tĩnh mạch.

- Phản ứng dị ứng: sốt, phản ứng phản vệ, phù bạch huyết, viêm thận kẽ

- Biểu hiện trên da của dị ứng: phát ban, mề đay, ngứa
Rất hiếm gặp: - Hoại tử biểu mô nhiễm độc

Hệ tiêu hóa:

Hiếm gặp: nôn, buồn nôn, tiêu chảy
Rất hiếm gặp: Viêm đại tràng màng giả

Máu:

Hiếm gặp: tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu, rối loạn bạch cầu hạt, thiếu máu, giảm tiểu cầu, suy tủy xương.

Gan, thận và đường tiết niệu:

Hiếm gặp: - Tăng tạm thời men gan (AST, ALT), lactat dehydrogenase và alkaline phosphatase.
- Tăng cao nồng độ creatinin trong huyết thanh và/hoặc ure máu đặc biệt là khi kết hợp với các aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu.
Rất hiếm gặp: Các trường hợp suy thận cấp tính.

Hệ thần kinh:

Hiếm gặp: Hấp thu liều cao các kháng sinh beta-lactam, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận, có thể dẫn đến bệnh não chuyển hóa (tồn thương ý thức, chuyển động bất thường, co giật)

Hệ cơ xương:

Hiếm gặp: Rối loạn cơ xương
Rất hiếm gặp: Làm nặng thêm tình trạng nhược cơ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

Chưa có các thông tin cụ thể về điều trị quá liều của thuốc trên.

Biện pháp xử trí quá liều.

Nếu gặp phải phản ứng dị ứng nghiêm trọng, cần ngừng thuốc và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng dưới 30°C.

Sử dụng ngay sau khi hoàn nguyên.

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
SẢN XUẤT BỞI:**

PANPHARMA
ZI DU CLAIRAY
35133 LUITRE
PHÁP

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh