

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFAMANDOL 2G

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

Fiwulhy 2g

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:
Cefamandol (dưới dạng hỗn hợp Cefamandol nafat và natri carbonat): 2000 mg

Mô tả sản phẩm:

Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh, nút kín bằng nút cao su, nắp ngoài bằng nhôm.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*; nhiễm khuẩn đường tiết niệu; viêm phúc mạc; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn xương khớp.
Điều trị nhiễm hỗn hợp khuẩn hiếu khí và kỵ khí trong điều trị phụ khoa, đường hô hấp dưới, da và cấu trúc da.
Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi mổ.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều dùng:

Liều cefamandol nafat được tính theo liều của cefamandol base.

+ Người lớn:

Tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (từ 3 - 5 phút) hoặc truyền ngắt quãng hay liên tục 0,5 - 2g, 4 - 8 giờ/lần, tùy theo bệnh nặng hoặc nhẹ.

+ Trẻ em:

50 - 100 mg/kg/ngày chia ra nhiều lần; trường hợp bệnh nặng dùng liều tối đa 150mg/kg thể trọng/ngày.

+ Đối với người suy thận phải giảm liều. Sau liều đầu tiên 1 - 2g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn nặng	Nhiễm khuẩn nhẹ
80 - 50	1,5g, 4 giờ/lần hoặc 2g, 6 giờ/lần	750mg - 1,5g, 6 giờ/lần
< 50 - 25	1,5g, 6 giờ/lần hoặc 2g, 8 giờ/lần	750mg - 1,5g, 8 giờ/lần
< 25 - 10	1g, 6 giờ/lần hoặc 1,25g, 8 giờ/lần	500mg - 1g, 8 giờ/lần
< 10 - 2	670mg, 8 giờ/lần hoặc 1g, 12 giờ/lần	500mg - 750mg, 12 giờ/lần
< 2	500mg, 8 giờ/lần hoặc 750mg, 12 giờ/lần	250mg - 500mg, 12 giờ/lần

+ Để dự phòng phẫu thuật trong khi mổ:

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều 1 - 2g, trước khi mổ 0,5 - 1 giờ, sau đó tiêm 1g hoặc 2g cứ 6 giờ/lần, trong 24 - 48 giờ. Đối với người ghép bộ phận giả, tiếp tục sử dụng cefamandol cho đến 72 giờ.

Cách dùng:

- Tiêm bắp: Mỗi gam cefamandol được hòa tan trong 3ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn. Tiêm ngay sau khi pha.

- Tiêm tĩnh mạch: Mỗi gam cefamandol được hòa tan trong 10ml nước cất pha tiêm; dung dịch tiêm dextrose 5% hoặc dung dịch NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn. Tiêm ngay sau khi pha, tiêm từ từ vào tĩnh mạch từ 3 - 5 phút.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.

Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Độc hai thần kinh. Dị ứng cephalosporin (phản vệ).

Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.

Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.

Thận: Suy thận, đặc biệt suy yếu chức năng thận trong thời gian điều trị.

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

Rượu: Không nên uống rượu đồng thời với tiêm cefamandol vì thuốc ức chế enzym acetaldehyd dehydrogenase, dẫn đến tích tụ acetaldehyd trong máu. Các tác dụng giống disulfiram như: có cảm giác buồn nôn, nôn, đau đầu, hạ huyết áp, đánh trống ngực thờ nóng, tím đập nhanh, và mồi hôi hoặc đỏ bừng mặt có thể xảy ra sau khi uống rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch có chứa alcol; những tác dụng này thường xảy ra vòng từ 15 - 30 phút sau khi uống rượu và dịu đi trong vài giờ.

Probenecid làm giảm bài tiết cefamandol ở ống thận do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cefamandol trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ độc tính.

Dùng đồng thời các thuốc tan huyết khối với cefamandol có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì có mạch nhánh N-methylthiotetrazol trên cefamandol. Mọi cephalosporin đều có thể ức chế sự tổng hợp vitamin K do ức chế hệ vi sinh ở ruột, nên dùng vitamin K dự phòng khi dùng cefamandol kéo dài ở người bệnh dinh dưỡng kém hoặc ốm nặng. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng các thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng cefamandol.

Cần làm gì khi quên không dùng thuốc:

Nếu bạn bị quên dùng một liều, hãy hỏi bác sĩ của bạn ngay khi nhớ ra. Nếu gần với thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, hãy bỏ qua liều thuốc bạn đã quên và tiếp tục dùng liều thuốc tiếp theo đó. Không nên dùng liều gấp đôi để bù lại liều thuốc đã quên.

Cố gắng nhớ dùng thuốc đúng thời điểm.

Nếu bạn không chắc chắn về việc liệu có nên bỏ qua liều, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Liều cao có thể gây co giật và các dấu hiệu khác của ngộ độc hệ thần kinh trung ương. Dùng liều cao cũng có thể gây viêm đại tràng màng giả.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Phải dùng thuốc và người bệnh được cấp cứu ngay.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Trong sử dụng: Dùng chéo một phần (5 - 10%) giữa các kháng sinh beta-lactam: penicillin, cephalosporin, cephamycin, carbapenem. Trước khi bắt đầu điều trị phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác. Tránh dùng cephalosporin cho người bệnh đã có phản ứng tức thì (phản vệ) với penicillin. Dùng thận trọng cho người bệnh đã có phản ứng muộn (ban, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin) với penicillin hoặc thuốc khác.

Sử dụng cephalosporin kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococcus*, nấm *Candida*.

Dùng thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh ở đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm đại tràng.

* Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai:

Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Đối với phụ nữ cho con bú:

Cefamandol bài tiết với nồng độ thấp qua sữa mẹ như các cephalosporin khác. Thuốc phải dùng thận trọng cho người đang cho con bú.

* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác dụng phụ nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng phụ nào của thuốc đã được liệt kê hoặc chưa được liệt kê trong phần tác dụng không mong muốn.

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

Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 04- 38454561; 04- 38454562 Fax: 04-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI

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

Khi hết hạn số đăng ký của sản phẩm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

+ Cefamandol là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp phổ rộng. Giống như các cephalosporin thế hệ 2, cefamandol có tác dụng tương tự hoặc thấp hơn đối với cấu khuẩn Gram dương, nhưng lại mạnh hơn đối với các cấu khuẩn Gram âm so với cephalosporin thế hệ 1. Cefamandol có hoạt phổ đối với vi khuẩn Gram âm hẹp hơn so với các cephalosporin thế hệ 3.

+ Tác dụng diệt khuẩn của cefamandol là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefamandol có tác dụng chống các vi khuẩn sau:

- **Gram dương:** *Staphylococcus aureus* bao gồm các chủng sinh và không sinh penicilinase (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicilin); *Streptococcus pneumoniae*, các *Streptococcus* tan huyết beta và chủng khác (phần lớn các chủng *Enterococcus* ví dụ *Enterococcus faecalis* đều kháng).

- **Gram âm:** *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. (ban đầu các vi khuẩn này thường nhạy cảm nhưng có thể trở thành kháng thuốc trong quá trình điều trị); *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

- **Vi khuẩn kỵ khí:** Cấu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp.), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* spp. không bao gồm *Clostridium difficile*), trực khuẩn Gram âm.

- Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều kháng. *Pseudomonas*, *Acinetobacter calcoaceticus* và đa số các chủng *Serratia* đều kháng cefamandol. Cefamandol bền, không bị phân giải bởi các beta-lactamase của một số vi khuẩn nhóm *Enterobacteriaceae*.

Dược động học:

Cefamandol natri (muối natri của ester formyl cefamandol) được hấp thu không đáng kể trong đường tiêu hoá, nên phải sử dụng dưới dạng tiêm. Cefamandol natri thủy phân nhanh trong huyết tương để giải phóng cefamandol có hoạt lực cao hơn. Khoảng 85 - 89% hoạt lực diệt khuẩn trong huyết tương là do cefamandol. Sau khi tiêm bắp cefamandol cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 30 - 120 phút. Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 10 phút. Khoảng 70% cefamandol gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của cefamandol là 0,5 - 2,1 giờ ở người có chức năng thận bình thường; thời gian bán thải là 12,3 - 18 giờ ở người có nồng độ creatinin trong huyết thanh là 5 - 9 mg/100ml. Cefamandol phân bố rộng rãi trong các mô và dịch cơ thể, kể cả trong xương, dịch khớp, dịch màng phổi. Thuốc khuếch tán vào dịch não tủy khi màng não bị viêm nhưng không tiến đến được nồng độ. Thuốc bài xuất nhanh dưới dạng không đổi, qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 80% liều được bài xuất trong vòng 6 giờ ở người có chức năng thận bình thường và đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Cefamandol có trong mật và đạt được nồng độ đủ để điều trị.

Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi) gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*; nhiễm khuẩn đường tiết niệu; viêm phúc mạc; nhiễm khuẩn da và cấu trúc da; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn xương khớp.

Điều trị nhiễm hỗn hợp khuẩn hiếu khí và kỵ khí trong điều trị phụ khoa, đường hô hấp dưới, da và cấu trúc da.

Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau khi mổ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Cách dùng - liều dùng:

Liều dùng:

Liều cefamandol natri được tính theo liều của cefamandol base.

+ Người lớn:

Tiêm bắp sâu, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (từ 3 - 5 phút) hoặc truyền ngắt quãng hay liên tục 0,5 - 2g, 4 - 8 giờ/lần, tùy theo bệnh nặng hoặc nhẹ.

+ Trẻ em:

50 - 100 mg/kg/ngày chia ra nhiều lần; trường hợp bệnh nặng dùng liều tối đa 150mg/kg thể trọng/ngày.

+ Đối với người suy thận phải giảm liều. Sau liều đầu tiên 1 - 2g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Nhiễm khuẩn nặng	Nhiễm khuẩn nhẹ
80 - 50	1,5g, 4 giờ/lần hoặc 2g, 6 giờ/lần	750mg - 1,5g, 6 giờ/lần
< 50 - 25	1,5g, 6 giờ/lần hoặc 2g, 8 giờ/lần	750mg - 1,5g, 8 giờ/lần
< 25 - 10	1g, 6 giờ/lần hoặc 1,25g, 8 giờ/lần	500mg - 1g, 8 giờ/lần
< 10 - 2	670mg, 8 giờ/lần hoặc 1g, 12 giờ/lần	500mg - 750mg, 12 giờ/lần
< 2	500mg, 8 giờ/lần hoặc 750mg, 12 giờ/lần	250mg - 500mg, 12 giờ/lần

+ Để dự phòng phẫu thuật trong khi mổ:

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều 1 - 2g, trước khi mổ 0,5 - 1 giờ, sau đó tiêm 1g hoặc 2g cứ 6 giờ/lần, trong 24 - 48 giờ. Đối với người ghép bộ phận giả, tiếp tục sử dụng cefamandol cho đến 72 giờ.

Cách dùng:

- Tiêm bắp: Mỗi gam cefamandol được hòa tan trong 3ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn. Tiêm ngay sau khi pha.

- Tiêm tĩnh mạch: Mỗi gam cefamandol được hòa tan trong 10ml nước cất pha tiêm; dung dịch tiêm dextrose 5% hoặc dung dịch tiêm NaCl 0,9%. Lắc cho tan hoàn toàn. Tiêm ngay sau khi pha, tiêm từ từ vào tĩnh mạch từ 3 - 5 phút.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

* Trong sử dụng: Dùng theo một phần (5 - 10%) giữa các kháng sinh beta-lactam: penicillin, cephalosporin, cephamycin, carbapenem. Trước khi bắt đầu điều trị phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác. Tránh dùng cephalosporin cho người bệnh đã có phản ứng tức thì (phản vệ) với penicilin. Dùng thận trọng cho người bệnh đã có phản ứng muộn (ban, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin) với penicillin hoặc thuốc khác.

Sử dụng cephalosporin kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Enterococcus*, nấm *Candida*.

Dùng thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh ở đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm đại tràng.

* Đối với phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai:

Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Đối với phụ nữ cho con bú:

Cefamandol bài tiết với nồng độ thấp qua sữa mẹ như các cephalosporin khác. Thuốc phải dùng thận trọng cho người đang cho con bú.

* Đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác dụng phụ nào trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Rượu: Không nên uống rượu đồng thời với tiêm cefamandol vì thuốc ức chế enzyme acetaldehyd dehydrogenase, dẫn đến tích tụ acetaldehyd trong máu. Các tác dụng giống disulfiram như: có cảm giác buồn nôn, nôn, đau đầu, hạ huyết áp, đánh trống ngực, thở nóng, tim đập nhanh, và mô hôi hoặc đỏ bừng mặt có thể xảy ra sau khi uống rượu hoặc tiêm tĩnh mạch các dung dịch có chứa alcohol; những tác dụng này thường xảy ra trong 15 - 30 phút sau khi uống rượu và đi di trong vài giờ. Probenecid làm giảm bài tiết cefamandol ở ống thận do đó làm tăng và kéo dài nồng độ cefamandol trong huyết thanh, kéo dài thời gian bán thải và tăng nguy cơ độc tính.

Dùng đồng thời các thuốc tan huyết khối với cefamandol có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì có mặt thành N-methylthiotetrazol trên cefamandol. Mọi cephalosporin đều có thể ức chế sự tổng hợp vitamin K do ức chế hệ vi sinh ở ruột, nên dùng vitamin K dự phòng khi dùng cefamandol kéo dài ở người bệnh dinh dưỡng kém hoặc ốm nặng. Có thể cần phải điều chỉnh liều lượng các thuốc chống đông trong và sau khi điều trị bằng cefamandol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêm mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm vào tĩnh mạch ngoại biên.

Toàn thân: Các phản ứng đau và viêm khi tiêm bắp; các phản ứng quá mẫn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Độc hại thần kinh. Dị ứng cephalosporin (phản vệ).

Máu: Thiếu máu tan huyết miễn dịch, giảm bạch cầu trung tính đến mất bạch cầu hạt, tan máu và chảy máu lâm sàng do rối loạn đông máu và chức năng tiểu cầu.

Gan: Tăng nhẹ transaminase và phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Nếu dùng dài ngày có thể viêm đại tràng màng giả.

Thận: Suy thận, đặc biệt suy yếu chức năng thận trong thời gian điều trị.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Liều cao có thể gây co giật và các dấu hiệu khác của ngộ độc hệ thần kinh trung ương. Dùng liều cao cũng có thể gây viêm đại tràng màng giả.

Xử trí: Phải dừng thuốc và người bệnh được cấp cứu ngay.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Tương kỵ: Trộn lẫn các thuốc kháng khuẩn beta-lactam (các penicillin và các cephalosporin) với aminoglycosid có thể làm mất tác dụng của nhau một cách đáng kể. Nếu các thuốc này cần dùng đồng thời, phải tiêm ở các vị trí khác nhau. Không trộn các thuốc trong cùng một túi hoặc một lọ tiêm tĩnh mạch.

Vi cefamandol natri chứa natri carbonat, thuốc này có thể tương kỵ với ion magnezi hoặc calci (kể cả dung dịch tiêm Ringer và Ringer lactat).

Phải tiêm riêng rẽ cefamandol với metronidazol.