

Thuốc bán theo đơn!
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Cefotaxim Stragen 2g
Bột pha tiêm và tiêm truyền tĩnh mạch 2g

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ Cefotaxim Stragen 2g bao gồm:

Hoạt chất: Cefotaxime Natri tương đương với 2g Cefotaxime.
Tá dược: Không có.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Cephalosporin và các chất liên quan.

Cơ chế tác dụng:

Cefotaxime là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Cơ chế kháng khuẩn là do Cefotaxime ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc:

- Sản xuất enzym β-lactamase phổ rộng làm thủy phân cefotaxime.

- Cản ứng và/hoặc sự biểu hiện có tính cấu trúc của enzym AMPC.

- Chống thẩm thấu thuốc.

- Cơ chế bơm thuốc.

- Giảm ái lực của cefotaxime với các protein liên kết penicillin.

Có thể có hòn một cơ chế kháng thuốc cũng xảy ra đối với một vi khuẩn duy nhất.

Điểm gác:

Điểm gác nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) hiện nay được sử dụng để giải thích số liệu nhạy cảm với cefotaxime được trình bày trong bảng sau đây.

Điểm gác MIC lâm sàng (V1.1, 31/03/2006) của ủy ban Châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm kháng khuẩn (EUCAST)

	Nhạy cảm (s) / Đề kháng (≥)
<i>Chủng Enterobacteriaceae*</i>	1/2
<i>Pseudomonas</i>	—
<i>Acinetobacter</i>	—
<i>Staphylococcus</i>	Note ¹
<i>Enterococcus</i>	—
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	0.5/0.5 ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.5/2 ³
<i>Haemophilus influenzae</i>	—
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.12/0.12 ⁴
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	0.12/0.12 ⁴
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.12/0.12 ⁴
Vi khuẩn Gram âm, vi khuẩn ký sinh	—
Điểm gác không liên quan đến loài⁵	1/2
S/S>R	

1. Điểm gác không liên quan đến loài được xác định chủ yếu dựa vào các dữ liệu được động học/được lực học (PK/PD) và không phụ thuộc vào sự phản bội MIC của những loài đặc trưng. Chúng chỉ dùng cho những loài không có điểm gác đặc trưng mà không dùng cho những loài mà các thử nghiệm về tính nhạy cảm không được khuyến cáo (danh dấu – hoặc IE trong bảng).

2. Điểm nhạy cảm với cephalosporin của chủng Enterobacteriaceae sẽ xác định định đề kháng được điều khiển bởi hắc β-lactamase phổ rộng (ESBLs) và β-lactamase quan trọng khác ở Enterobacteriaceae. Tuy nhiên, một số chủng sinh ESBLs cũng có thể nhạy cảm với những điểm gác này. Do đó, có thể phải sử dụng test đặc hiệu để xác định sự có mặt của ESBLs.

3. Độ nhạy cảm của chủng staphylococcus với các cephalosporin được suy ra từ độ nhạy cảm với methicillin (trừ ceftazidim không dùng cho nhiễm khuẩn staphylococcus).

4. Những chủng có giá trị MIC lớn hơn điểm gác S/1 là rất hiếm hoặc chưa được báo cáo. Việc xác định và thử nghiệm tính nhạy cảm không khẩn trên bất kỳ chủng phản lập nào phải được lập lại và nếu kết quả được thừa nhận, chủng phản lập này sẽ được gửi đến phòng thí nghiệm tham chiếu. Cho đến khi có bằng chứng về đáp ứng lâm sàng đối với các chủng phản lập đã được thừa nhận với giá trị MIC lớn hơn điểm gác để kháng hiện tại (in nghiêng) thì chúng sẽ được báo cáo là kháng thuốc.

– Thủ nghiệm tính nhạy cảm không được khuyến cáo do những loài này không phải là mục tiêu chính của liệu pháp điều trị với thuốc.

IE = Chưa có bằng chứng đầy đủ cho thấy những loài này là mục tiêu chính của liệu pháp điều trị với thuốc.

RD = Tài liệu cần ban liệt kê dữ liệu được EUCAST sử dụng để xác định điểm gác.

Độ nhạy cảm

Tỷ lệ về số đề kháng mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài vi khuẩn chọn lọc và thông tin về số đề kháng tại khu vực là cần thiết, đặc biệt khi đang điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết, nên hỏi lời khuyên của các chuyên gia bối vì tỷ lệ đề kháng tại khu vực là một yếu tố hữu dụng, ít nhất là đối với một số loại nhiễm khuẩn đáng ngờ.

Những loài nhạy cảm thông thường
Vi khuẩn hiếu khí Gram-dương

Staphylococcus aureus (MSSA)

Vi khuẩn hiếu khí Gram-dương
Clostridium difficile
Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn hiếu khí Gram-âm
*Escherichia coli*⁶
Haemophilus influenzae^{*}
Haemophilus parainfluenzae^{*}
Klebsiella pneumoniae^{*}
Moraxella catarrhalis^{*}
Morganella morganii
Neisseria meningitidis^{*}
P. mirabilis^{*}

Những loài mà sự đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề
Vi khuẩn hiếu khí Gram-dương

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis^{*}
Staphylococcus haemolyticus^{*}
Staphylococcus hominis^{*}

Vi khuẩn hiếu khí Gram-âm
Citrobacter spp.
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Proteus vulgaris
Serratia marcescens

Vi khuẩn ký sinh
Bacteroides fragilis

Những loài đã kháng thuốc
Vi khuẩn hiếu khí Gram-dương
Enterococcus spp.
Listeria spp.

Vi khuẩn hiếu khí Gram-âm
Acinetobacter spp.
Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia

Vì khuẩn ký sinh

Clostridium difficile

Loài khác

Chlamydia spp.
Chlamydophila spp.
Mycoplasma spp.
Legionella pneumophila

* Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh chống lại các chủng phản lập nhạy cảm, trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt. *Staphylococcus* kháng methicillin (oxacillin) kháng lại tất cả kháng sinh β-lactam hiện có, kể cả cefotaxime.

Streptococcus pneumoniae kháng penicillin để kháng chéo biến đổi với cephalosporin, chẳng hạn cefotaxime.

¹ Tại ít nhất một khu vực, tỷ lệ kháng trên 50%

² Tại các đơn vị chăm sóc chuyên sâu, tỷ lệ kháng ≥ 10%

³ Các chủng β-lactamase phổ rộng luôn luôn kháng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Hấp thu: Cefotaxime được dùng đường tiêm, 5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 1g Cefotaxime thì nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt từ 81-102 mg/l và 8 phút sau khi dùng liều 2g là 167-214 mg/l. Trong vòng 30 phút, sau liều tiêm bắp 1g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được là 20 mg/ml.

Phản ứng: Cefotaxime được pha vào nhiều cơ quan khác nhau và nồng độ thuốc nhanh chóng vượt qua nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật gây bệnh thông thường. Bình thường nồng độ của Cefotaxime trong dịch não tủy thấp nhưng khi bị viêm màng não thì nồng độ là 3-30 µg/ml ở trẻ em. Cefotaxime di qua hàng rào máu não và đạt nồng độ ức chế tối thiểu các vi sinh vật nhạy cảm thông thường khi bị viêm màng não. Nồng độ Cefotaxime (0.2-5.4 µg/ml) ức chế hầu hết vi khuẩn Gram-âm, đạt được tại đờm, dịch tiết phế quản và dịch màng phổi sau khi dùng liều 1 hoặc 2g. Nồng độ hiệu quả chống lại hầu hết các vi khuẩn nhạy cảm tương tự đạt được tại dịch kẽ, mồ thận, dịch phúc mạc và thành túi mật sau khi dùng liều thông thường. Cefotaxime và O-desacetyl-cefotaxime đạt được nồng độ cao tại mặt. Cefotaxime di qua nhau thai và đạt nồng độ cao trong dịch và mô của thai nhi (lên đến 6 mg/kg). Một lượng nhỏ cefotaxime được bài tiết qua sữa mẹ.

Khoảng 25-40% cefotaxime gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 21-37 l sau liều 1g truyền tĩnh mạch 30 phút.

Chuyển hóa: Ở người, một phần Cefotaxime được chuyển hóa. Khoảng 15-25% cefotaxime được chuyển hóa thành O-desacetyl-cefotaxime có hoạt tính.

Thải trừ: Cefotaxime và O-desacetyl-cefotaxime chủ yếu được thải trừ qua thận. Chỉ một lượng nhỏ cefotaxime (2%) thải trừ qua mật. Phản ứng thận trong nước tiểu khoảng 40-60% liều dùng là thuốc ở dạng không đổi và 20% ở dạng chuyển hóa O-desacetyl-cefotaxime. Sau liều gần phóng xạ, hơn 80% được thấy trong nước tiểu, trong đó 50-60% là cefotaxim ở dạng không đổi và phần còn lại là chất chuyển hóa.

Thanh thải toàn phần cefotaxime của cefotaxime là 240-390 ml/phút và tốc độ thanh thải ở thận là 130-150 ml/phút. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefotaxime và O-desacetyl-cefotaxime tương ứng là 50-80 phút và 90 phút.

Ở người già, thời gian bán thải của cefotaxime là 120-150 phút.

Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của cefotaxime tăng lên đến 2.5-3.6 tiếng.

Ở trẻ sơ sinh, được động học bi ảnh hưởng bởi tuổi của trẻ (trước và sau khi sinh). Với trẻ sinh non và trẻ sinh tháng nhưng nhẹ cân thì thời gian bán thải của cefotaxime trong huyết thanh bị kéo dài.

CHỈ ĐỊNH

Cefotaxim Stragen được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefotaxime gác ra:

- Viêm phổi,
- Nhiễm khuẩn bẹn thận và đường tiết niệu trên có biến chứng,
- Nhiễm khuẩn da, mề mạc nghiêm trọng,
- Nhiễm khuẩn ổ bụng, viêm phúc mạc. Nên dùng thêm với 1 kháng sinh khác có hoạt tính kháng vi khuẩn yếu kém.
- Viêm màng não cấp (đặc biệt gây ra bởi các chủng vi khuẩn *H. influenzae*, *N. meningitis*, *E. coli*, *Klebsiella*).
- Nhiễm trùng.

CHỐNG CHÍ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với Cefotaxime hoặc bất cứ kháng sinh nhóm cephalosporin nào.

Trước đây, hoặc vừa mới có các phản ứng quá mẫn cảm với penicillin hoặc bất kỳ kháng sinh nhóm beta-lactam nào.

Các phản ứng dị ứng chéo có thể xảy ra giữa nhóm penicillin với nhóm cephalosporin.

LƯU Ý LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cefotaxime Stragen được dùng qua đường tiêm hoặc truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sau khi pha với dịch truyền thích hợp. Tiêm bắp chỉ được chỉ định khi tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền không thể thực hiện được với bất kỳ do náo và nên cần xác định rõ với nguy cơ trước khi sử dụng.

Cần xem xét các cách bóc đắt biệt khi tiêm bắp. Trong trường hợp sử dụng lidocain để pha dung dịch tiêm bắp, cần tham khảo kỹ các thông tin về sản phẩm này đặc biệt là các thông tin chống chỉ định.

Liều lượng và đường dùng được chọn lựa dựa vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, khả năng nhạy cảm của các vi sinh vật gây bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Cefotaxime và aminoglycoside hoạt động hợp lực với nhau.

Người lớn và thiếu niên (12-18 tuổi):

Liều khuyến cáo là từ 2-6 mg mỗi ngày, chia 2 lần, mỗi 12 giờ. Tuy nhiên, liều có thể thay đổi tùy vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, khả năng nhạy cảm của cơ quan nhiễm khuẩn và tình trạng của bệnh nhân.

Liệu khuyến cáo:

- Nhiễm khuẩn nêu xác định hoặc nguy hiểm do vi khuẩn nhạy cảm: liều 2g/ngày, chia 2 lần, mỗi 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn nêu xác định hoặc nguy hiểm do một số vi khuẩn nhạy cảm hoặc nhạy cảm mức độ trung bình: liều 2-4g/ngày, chia 2 lần, mỗi 12 giờ.
- Nhiễm khuẩn nặng mà chưa xác định được vi khuẩn gây bệnh hoặc vị trí nhiễm khuẩn: liều 2-3g x 3-4 lần/ngày, mỗi 6-8 tiếng.

Trẻ sơ sinh (28 ngày - 23 tháng) trẻ nhỏ (2-11 tuổi):

Trẻ dưới 50kg: liều 50-150 mg/kg/ngày, chia 2-4 lần. Trường hợp nặng, liều có thể lên đến 200mg/kg/ngày.

Trẻ mới sinh (0-27 ngày):

Liều khuyến cáo là 50mg/kg/ngày, chia 2-4 lần, mỗi 12-6 tiếng.

Trường hợp nguy hiểm tính mạng, có thể tăng liều lên đến 150-200mg/kg/ngày sau khi đánh giá sự trưởng thành của thận và hoạt động của thận.

Trẻ sinh non:

Liều khuyến cáo là 50mg/kg/ngày, chia 2-4 lần, mỗi 12-6 giờ. Liều tối đa không được vượt quá sức chịu đựng của thận, chức năng thận.

Người già:

Không cần chỉnh liều khi chức năng gan-thận vẫn bình thường.

Suy thận:

Ở bệnh nhân có thanh thải creatinin ≤ 5ml/phút, liều khởi đầu tương tự liều khuyến cáo thông thường nhưng liều duy trì nên giảm một nửa và giữ nguyên tần suất sử dụng thuốc.

Người đang điều trị thrombopenia, thrombocytopenia:

Tiêm tĩnh mạch liều 0.5-2g vào cuối mỗi lần thẩm thách và nhắc lại sau mỗi 24 tiếng đối với hầu hết các nhiễm khuẩn.

Các khuyến cáo khác:

Lưu ý rằng Cefotaxime không có tác dụng điều trị đối với các nhiễm khuẩn gây ra bởi Enterococcus.

Viem mang:

Người lớn: liều 6-12g/ngày.

Trẻ em: Liều 150-200mg/kg/ngày, chia 2 lần, mỗi 6-8 tiếng.

Trẻ (0-7 ngày): liều 50mg/kg, mỗi 12 tiếng.

Trẻ (7-28 ngày): Liều 50mg/kg, mỗi 8 tiếng.

Nhiễm khuẩn ổ bụng:

Dùng kết hợp cefotaxime với các kháng sinh thích hợp khác.

Nhiễm trùng:

Dùng kết hợp với một kháng sinh thích hợp khác trong trường hợp nhiễm vi khuẩn Gram (-).

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị phụ thuộc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và căn nguyên của bệnh. Vấn sử dụng cefotaxime cho đến khi các triệu chứng giảm bớt hoặc có bằng chứng đã tiêu diệt được vi khuẩn.

