

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Dành cho người bệnh)

FISULTY 2g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Cho 1 lọ bột pha tiêm

Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 2 g

Mô tả sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm

Qui cách đóng gói:

Hộp 1 lọ bột pha tiêm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 lọ bột pha tiêm, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin như:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi và áp xe phổi do *Streptococcus pneumoniae*, các *Streptococci* khác (trừ các *Enterococci* như, *Enterococcus faecalis* [trước đây là *Streptococcus faecalis*]), *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase), *Escherichia Coli*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, và các *Bacteroides*.
- Nhiễm trùng đường niệu do *Escherichia Coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia* (bao gồm *P.rettgeri*).
- Nhiễm trùng trong ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp xe ổ bụng do *Escherichia Coli*, *Klebsiella*, *Bacteroides* gồm *Bacteroides fragilis*, và *Clostridium*.
- Nhiễm trùng phụ khoa, bao gồm cả nội mạc tử cung, vùng chậu (trừ bệnh do *Chlamydia trachomatis*): do *Escherichia Coli*, *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng sản xuất penicillinase), *Bacteroides* bao gồm *B. fragilis*, *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* và *Streptococcus agalactiae*. Cũng giống như các Cephalosporin khác, Cefoxitin không có tác động trên *Chlamydia trachomatis*. Do đó, khi dùng Cefoxitin cho các bệnh nhân bị viêm vùng chậu và *C. trachomatis* là một trong các tác nhân nghi ngờ, nên kết hợp với thuốc chống *Chlamydia*.
- Nhiễm trùng máu do *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sản xuất penicillinase), *Escherichia Coli*, *Klebsiella*, và *Bacteroides* bao gồm *B. fragilis*.
- Nhiễm trùng xương, khớp do *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sản xuất penicillinase).
- Nhiễm trùng da do *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sản xuất penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus pyogenes*, và các *Streptococci* (trừ các *Enterococci* như, *Enterococcus faecalis* [trước đây là *Streptococcus faecalis*]), *Escherichia Coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*, *Bacteroides* (gồm *B. fragilis*, *Clostridium species*, *Peptococcus niger*, và *Peptostreptococcus*).
- Cefoxitin cũng được sử dụng để dự phòng nhiễm trùng trong phẫu thuật

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng: được thể hiện bằng hàm lượng cefoxitin

- Người lớn: liều thông thường từ 1 đến 2 g, 8 giờ/lần, có thể tăng đến 12 g/ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.
- Trẻ em:
 - Trẻ sơ sinh dưới 1 tuần tuổi có thể dùng liều 20 - 40 mg/kg, 12 giờ/lần.
 - Trẻ em 1 đến 4 tuần tuổi: 20 - 40 mg/kg, 8 giờ/lần.
 - Trẻ lớn hơn: 20 - 40 mg/kg, 6 đến 8 giờ/lần.
- Liều có thể tăng đến 200 mg/kg/ngày (tối đa 12 g/ngày) trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.
- Nhiễm trùng đường niệu không biến chứng: 1 g IM x 2 lần/ngày.
- Bệnh lậu không biến chứng: liều duy nhất 2 g IM kết hợp với probenecid uống.
- Đề dự phòng nhiễm trùng phẫu thuật, liều người lớn thông thường là cefoxitin 2 g tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 30 đến 60 phút trước khi phẫu thuật và sau đó mỗi 6 giờ, thường không kéo dài hơn 24 giờ. Trẻ em trước khi phẫu thuật có thể tiêm liều 30 - 40 mg/kg, với khoảng thời gian tương tự như người lớn. Trẻ sơ sinh có thể sử dụng liều 30 - 40 mg/kg, nhưng phải cách nhau từ 8 đến 12 giờ.
- Khi mổ sinh liều duy nhất 2 g có thể được tiêm tĩnh mạch cho người mẹ ngay sau khi kẹp dây rốn. Nếu cần thiết, có thể dùng thêm hai liều 2 g, tiêm cách 4 và 8 giờ sau liều ban đầu.
- Ở người suy thận, cần giảm liều theo độ thanh thải creatinin. Sau liều đầu tiên 1 - 2 g, các liều duy trì như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
30 – 50	1 - 2 g; mỗi 8 đến 12 giờ
10 – 29	1 - 2 g; mỗi 12 đến 24 giờ
5 – 9	0,5 - 1 g; mỗi 12 đến 24 giờ
< 5	0,5 - 1 g; mỗi 24 đến 48 giờ

Cách dùng:

- Tiêm bắp: hòa tan 2 g cefoxitin trong 4 ml nước cất pha tiêm, tiêm bắp sâu.
- Tiêm tĩnh mạch: hòa tan 2 g cefoxitin với 20 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%, dextrose 5%. Tiêm từ từ trong 3 – 5 phút. Dung dịch ổn định trong 6 giờ sau khi pha ở nhiệt độ phòng hoặc 1 tuần trong tủ lạnh (dưới 5°C).
- Truyền tĩnh mạch: pha cefoxitin như để tiêm tĩnh mạch rồi pha loãng với 50 đến 1000 ml dung dịch tiêm truyền: NaCl 0,9%, dextrose 5 hoặc 10%, natri bicarbonat 5%, mannitol 5 hoặc 10%. Các dung dịch này có thể bảo quản thêm 18 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ trong tủ lạnh.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh mẫn cảm với cefoxitin và các kháng sinh nhóm cephalosporin, tiền sử phản vệ với penicilin.

Tác dụng không mong muốn: *Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

- Phản ứng tại chỗ tiêm: đây là tác dụng phụ thường gặp nhất của cefoxitin. Đau cơ, mềm cơ, co cứng cơ có thể xảy ra khi tiêm bắp. Viêm tắc tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch. Phản ứng bất lợi khi tiêm tĩnh mạch có thể giảm thiểu bằng cách dùng dung dịch lidocain hydroclorid 0,5%; 1% hoặc hệ đệm, sử dụng kim tiêm loại nông. Không nên sử dụng loại kim tiêm sâu vì làm tăng nguy cơ viêm tắc tĩnh mạch huyết khối.
- Phản ứng dị ứng: ban sẩn, ban đỏ, viêm da tróc vảy, ngứa, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt và các phản ứng mẫn cảm khác. Phản ứng quá mẫn và phù mạch hiếm khi xảy ra. Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn, ngưng điều trị bằng cefoxitin và có những liệu pháp thích hợp như epinephrin, các corticoid, thông thoáng đường thở, thở oxy.
- Tim mạch: hạ huyết áp.
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.
- Máu: tăng bạch cầu, tiểu cầu, bạch cầu đa nhân, bạch cầu trung tính thoáng qua, giảm tuỷ xương. Thiếu máu bao gồm thiếu máu tán huyết. Có thể tạo kết quả dương tính giả đối với phép thử Coombs trực tiếp.
- Gan: viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Thận: tăng creatinin huyết tương và/hoặc ure máu. Độc thận và giảm niệu ít khi xảy ra. Những tác động này thường xảy ra ở những bệnh nhân trên 50 tuổi, bệnh nhân bị suy thận hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc độc thận khác.

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

- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của thận.
- Các thuốc độc thận: sử dụng đồng thời với các thuốc độc thận như các aminoglycosid, colistin, polymyxin B, vancomycin có thể làm tăng độc tính trên thận.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Trường hợp quên không tiêm thuốc, nên tiêm ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần thời gian cho lần tiêm thuốc sau, hãy bỏ đi liều thuốc đã quên tiêm trước đó. Không được tự ý tăng liều so với chỉ dẫn với ý định bù lại liều thuốc đã quên tiêm trước đó.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay cơ sở khám chữa bệnh gần nhất để được hướng dẫn và xử lý kịp thời

Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm: khó thở, co giật. Nếu có triệu chứng quá liều, cần ngừng ngay sử dụng cefoxitin và đưa bệnh nhân đến bệnh viện để cấp cứu. Một phần cefoxitin được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có tiền sử về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng trong sóc phản vệ. Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn chéo giữa cefoxitin với penicilin và các cephalosporin khác.
- Dùng dài ngày làm tăng các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, tăng nguy cơ kháng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

Lô B14-3, 4 đường N13, KCN Đông Nam, xã Hoà Phú, huyện Củ Chi, TP. HCM

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