

**Thuốc bột pha tiêm  
MIDEPIME 2g**

**Thành phần:**

Cho 1 lọ MIDEPIME 2g:

Cefoxitin (dùng dạng Cefoxitin natri)..... 2,0 g

**Dược động học:**

Cefoxitin không được hấp thu qua đường tiêu hóa, cần thiết phải dùng theo đường tiêm. Sau khi tiêm tĩnh mạch chậm 1 g cefoxitin ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ trung bình đạt được trong huyết tương sau 5 phút là 110 - 125 µg/ml, sau 4 giờ là 1 - 2 µg/ml; tiêm tĩnh mạch chậm 2 g cefoxitin cho nồng độ trung bình trong huyết tương khoảng 221 µg/ml sau 5 phút và khoảng 3,6 µg/ml sau 4 giờ. Khi tiêm bắp liều 1 g cefoxitin ở người lớn khỏe mạnh, có chức năng thận bình thường nhận thấy nồng độ cefoxitin trong huyết tương sau 20 - 30 phút khoảng 22 - 24 µg/ml, sau 2 giờ trung bình 6,4 µg/ml. Nghiên cứu trên một nhóm trẻ em từ 3 tháng đến 6 tuổi, sau khi tiêm tĩnh mạch chậm mỗi 6 giờ với liều 37,5 mg cefoxitin/kg thể trọng kết quả nồng độ thuốc trong huyết tương đạt 82 µg/ml sau 15 phút, 27 µg/ml sau 1 giờ, và 1,4 µg/ml sau 4 giờ mỗi lần tiêm.

Cefoxitin phân bố tốt vào dีch vă mő mém của cơ thể, gồm cả dีch ő bụng, dีch màng phổi, ő khớp. Thuốc có thể đạt được nồng độ điều trị trong dีch măt nêu dường dăm mặt không bị tắc. Khoảng 50 - 80 % cefoxitin liên kết với protein huyết tương. Cefoxitin di quan hàng rào nhau thai, nồng độ thuốc trong băo thai có thể tương đương d\ngi\ người mẹ, một lượng nhỏ cefoxitin phân bố vào sữa.

Thời gian bán thài của cefoxitin từ 0,7 - 1,1 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Theo 1 nghiên cứu đối với bệnh nhân từ 64 - 68 tuổi, thời gian bán thài kéo dài khoảng 0,9 - 1,5 giờ. Đối với người chức năng thận suy giảm, nồng độ của thuốc trong huyết tương cao hơn và thời gian bán thài kéo dài hơn. Chỉ ít hơn 2% cefoxitin chuyển hóa thành descarbamylcefotaxin không có hoạt tính. Khoảng 85% cefoxitin được thải trừ qua thận sau 6 giờ dưới dạng không bị chuyển hóa.

Cefoxitin được loại bỏ bằng thẩm tách máu, nhưng không bằng thẩm tách màng bụng.

**Dược lực học:**

Tác dụng diệt khuẩn của cefoxitin là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefoxitin có phổ tác dụng tương tự một cephalosporin thế hệ 2, có cấu trúc khác so với các cephalosporin khác do có thêm nhóm 7-β-methoxy gắn vào nhóm acid 7-β-aminocephalosporanic có hoạt ph\ rộng. Nhóm methoxy này làm cho cefoxitin bền vững với da sôc các betalactamase của các vi khuẩn Gram âm.

**Phổ tác dụng của thuốc bao gồm:**

- Vi khuẩn Gram dương hiệu kh\:*Staphylococcus aureus* (k\é c\á các chủng tiết penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

- Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

- Vi khuẩn Gram âm hiệu kh\:*Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, các loài *Klebsiella* (k\é c\á *K. pneumoniae*), *Providencia* (k\é c\á *P. rettgeri*), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae* (k\é c\á các chủng tiết penicilinase), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

- Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: Các loài *Bacteroides* k\é c\á *B. fragilis*.

Các chủng vi khuẩn đ\k\ng với cefoxitin: *S. aureus* kháng methicilin, *E. faecalis*, *P. aeruginosa*. Cefoxitin bị bắt h\át in vitro với hầu hết các chủng *Pseudomonas aeruginosa* và *Enterococci* và các chủng *Enterobacter cloacae*.

**Chi định:**

Cefoxitin được chi định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefoxitin như sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, bao gồm viêm phổi và áp xe phổi.

- Nhiễm khuẩn đường niệu.

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng, bao gồm viêm phúc mạc và áp-xe ổ bụng.

- Nhiễm khuẩn phu k\h\o, bao gồm viêm nội mạc tử cung và vùng chậu.

Cũng giống như các cephalosporin khác, cefoxitin không có tác dụng với *Chlamydia trachomatis*. Do đó, khi sử dụng cefoxitin để điều trị cho bệnh nhân bị viêm vùng chậu nghi ngờ do *C. trachomatis* thi phải phối hợp với các thuốc chống *C. trachomatis*.

- Nh\ám khuẩn máu.

- Nh\ám khuẩn xương, khớp.

- Nh\ám khuẩn da.

Cefoxitin cũng được sử dụng dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật như: Phẫu thuật tiêu hóa, cắt bỏ tử cung, mổ lấy thai.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với cefoxitin và các kháng sinh nhóm cephalosporin.

**Thận trọng:**

- Cefoxitin có thể gây viêm đại tràng giả mạc ở mức độ từ nhẹ đến đ\k\ng với m\ang. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có tiền sử về bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- T\óng liều dùng hàng ngày cần được giảm khi sử dụng cefoxitin cho bệnh nhân bị suy thận.

- Dung d\át ngày lâm tăng các vi sinh vật không nhạy cảm, tăng nguy cơ kháng thuốc.

- Trước khi điều trị bằng cefoxitin, cần điều tra cẩn thận về tiền sử đ\ng với cephalosporin, penicilin và các thuốc khác. Đã có những báo cáo trên lâm sàng và thi nghiệm về đ\ng chéo giữa các cephalosporin, cephamycin và penicilin.

- Sử dụng kéo dài cefoxitin có thể dẫn đến giả tăng vi khuẩn kháng thuốc.

- Có thể gặp tình trạng tăng men gan và tình trạng vàng da khi sử dụng cefoxitin.

- Trên thận, khi dùng cefoxitin có thể bị tăng nồng độ creatinin. T\óng thương thận và chứng thiếu niệu đã được ghi nhận, nhưng hiếm gặp. Các tác dụng phụ trên thận thường gặp hơn ở người trên 50 tuổi.

- Nếu phản ứng dị ứng xảy ra với cefoxitin, cần ngừng thuốc. Nếu phản ứng nghiêm trọng, có thể cần dùng đến epinephrine và các giải pháp cấp cứu khác.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai:** Tính an toàn đối với người mang thai chưa được xác định. Cefoxitin không nên dùng khi mang thai trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ có thể xảy ra với bào thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Cefoxitin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cần thận trọng khi dùng chế phẩm với người cho con bú.

**Sử dụng cho trẻ em:**

Tính an toàn và hiệu quả của cefoxitin đối với trẻ em dưới 3 tháng tuổi chưa được xác lập. Đối với trẻ em trên 3 tháng tuổi, điều trị bằng cefoxitin làm tăng bạch cầu ái toan và SGOT.

**Sử dụng cho người già:**

Cefoxitin được thải trừ chủ yếu qua thận. Độ tinh của thuốc tăng lên khi suy thận. Vì chức năng thận của người già thường suy giảm do tuổi tác, cần thận trọng khi lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi (thường bắt đầu từ mức liều thấp nhất của khoảng liều điều trị).

**Tác dụng không mong muốn:**

Cefoxitin thường được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các phản ứng tại chỗ.

- **Phản ứng tại chỗ:**

Dau 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 dị ứng:**

Phát ban, viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì nhiễm độc, nổi m\ay, đỏ bừng mặt, ngứa, tăng bạch cầu ur eosin, s\ot và các phản ứng dị ứng khác như s\ot phản vệ, viêm thận k\é p\h\u00f2 m\at\h\u00f2 d\át được ghi nhận.

- **T\óng mạch:** H\át huyết áp.

**Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

- **Dương tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị.
- **Thần kinh - cơ:** Có thể xảy ra đợt cấp tính của bệnh nhược cơ.
- **Máu:** Tăng bạch cầu ura eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, giảm tiểu cầu, suy tủy. Có thể tạo kết quả dương tính giả đối với phép thử Coombs trực tiếp.

- **Chic nồng gan:**  
Vàng da, tăng thoáng qua SGOT, SGPT và phosphatase kiềm.

- **Chic nồng 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.

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

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**  
Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

**Liều dùng - Cách dùng:**

\* **Liệu dùng:**  
- **Người lớn:** Liều thông thường là 1 - 2 g mỗi 6 đến 8 giờ. Liều dùng và đường dùng thực tế được xác định dựa trên tình trạng của bệnh nhân, mức độ nhiễm trùng và độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh. Tham khảo bảng hướng dẫn chung về liều dùng dưới đây:

Loại nhiễm trùng	Liều hàng ngày	Liều dùng, đường dùng
Các nhiễm trùng không biến chứng như viêm phổi, nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng da	3-4 g	1 g mỗi 6-8 giờ, IM hoặc IV
Nhiễm trùng mức độ vừa hoặc nặng	6-8 g	1 g mỗi 4 giờ, IM hoặc IV 2 g mỗi 6-8 giờ, IV
Nhiễm trùng cần sử dụng kháng sinh liều cao như hoại thư	12 g	2 g mỗi 4 giờ, IV 3 g mỗi 6 giờ, IV

- Bệnh nhân viêm vùng chậu: tiêm tĩnh mạch liều 2 g/lần, 4 lần /ngày mỗi 6 giờ.  
- Nhiễm trùng sinh dục do lậu cầu, không biến chứng: tiêm bắp liều duy nhất 2 g.  
- **Bệnh nhân suy thận:** Phải điều chỉnh liều.

Sau khi dùng liều ban đầu 1 g đến 2 g, thực hiện liều duy trì như sau:

Bộ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Khoảng cách liều
50-30	1-2 g	Mỗi 8-12 giờ
29-10	1-2 g	Mỗi 12-24 giờ
9-5	0,5-1 g	Mỗi 12-24 giờ
< 5	0,5-1 g	Mỗi 24-48 giờ

Đối với bệnh nhân thâm phân máu, liều 1 - 2 g nên được dùng sau mỗi lần thâm phân, và liều duy trì cũng được thực hiện như bảng trên.

- **Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:** 80-160 mg/kg/ngày, chia 4-6 lần.

Liều có thể thay đổi tùy theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm trùng khó kiểm soát, liều có thể tăng lên nhưng tổng liều dùng hàng ngày không được quá 12 g.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Đối với trẻ em bị suy thận, liều dùng và khoảng cách liều nên được điều chỉnh cho phù hợp.

- **Để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật:** Cefoxitin nên được dùng 30 phút đến 1 giờ trước khi phẫu thuật.

+ Người lớn: 2 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, tiếp đó 2 g mỗi 6 giờ sau liều đầu tiên không quá 24 giờ.

+ Trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên: 30-40 mg/kg tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, tiếp đó 30-40 mg/kg mỗi 6 giờ sau liều đầu tiên không quá 24 giờ.

+ Bệnh nhân mổ lấy thai: Liều duy nhất 2 g tiêm tĩnh mạch ngay sau khi kẹp dây rốn. Hoặc theo phác đồ sau: 2 g tiêm tĩnh mạch sau khi kẹp dây rốn, 2 g tiếp theo sau liều ban đầu 4 giờ và 8 giờ.

\* **Cách dùng:**

- Tiêm bắp sâu:

Pha thuốc trong nước cát tiêm hoặc dung dịch tiêm lidocain hydrochlorid (không có epinephrine) 0,5% hoặc 1%, có nồng độ khoảng 400mg/ml. Tiêm bắp sâu vào vùng cơ lớn như móng hoặc mặt trong của đùi.

- Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút:

Thuốc trong 1 lọ pha với ít nhất 20 ml nước cát pha tiêm hoặc dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%. Nếu tiêm bắp, dung môi pha thuốc là nước cát pha tiêm. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ phòng ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), trong 1 tuần nếu bảo quản lạnh ( $5^{\circ}\text{C}$ ).

- Truyền tĩnh mạch:  
Pha thuốc vào 50 - 100 ml một trong các loại dịch truyền sau: Natri clorid 0,9%; dextross 5% hoặc 10%; dextrose 5% và natri clorid 0,9%, 0,45% hoặc 0,2%; Ringer lactat; natri bicarbonat 5%. Dung dịch sau khi pha ổn định trong 18 giờ ở nhiệt độ phòng ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ), trong 48 giờ nếu bảo quản lạnh ( $5^{\circ}\text{C}$ ).

Chú ý: Không trộn dung dịch chứa cefoxitin và aminoglycosid trong cùng một bơm tiêm hay bình chứa. Tuy nhiên, có thể tiêm cefoxitin và aminoglycosid tại các vị trí khác nhau trên cùng một bệnh nhân.

**Tương tác với các thuốc khác:**

- Probenecid làm tăng nồng độ của thuốc trong huyết tương do giảm độ thanh thải của 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.

**Quá liều và xử trí:**

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.

**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẨY THUỐC**  
**Để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả cần lưu ý:**

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không dùng các lọ thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ .

**GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM**

**Đóng gói:** Thuốc bột pha tiêm MIDEPIME 2g: Hộp 1 lọ



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN  
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá  
TP. Nam Định - T. Nam Định - Việt Nam  
Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113  
Email: duocpham.mindan@gmail.com