

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ZOLIFAST 1000, 2000

Cefazolin sodium tương ứng với 1000mg Cefazolin.

Cefazolin sodium tương ứng với 2000mg Cefazolin.

Công thức:

Mỗi lọ ZOLIFAST 1000 chứa Cefazolin sodium tương ứng với 1000mg Cefazolin

Mỗi lọ ZOLIFAST 2000 chứa Cefazolin sodium tương ứng với 2000mg Cefazolin

Hoạt chất:

Cefazolin sodium

Tá dược: không có

Dạng bào chế: thuốc bột pha tiêm

Dược lực học:

Cefazolin là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1, có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefazolin có tác dụng với nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm:

Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng tiết penicillinase); *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus beta-hemolytic* nhóm A, và các chủng *Streptococcus* khác (nhiều chủng *Enterococcus* kháng Cefazolin), *Streptococcus pneumoniae*. *Staphylococcus* đã kháng methicillin đều kháng Cefazolin.

Các vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*. Phần lớn các chủng *Indole* dương *Proteus* (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii* và *Providencia rettgeri* kháng Cefazolin. *Serratia sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Acinetobacter sp.* đều kháng Cefazolin.

Dược động học:

Hấp thu:

Cefazolin hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Khi tiêm bắp với liều 1g nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương là 64 µg/ml sau khi kết thúc tiêm 1 giờ.

Sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 1g nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương là 180 µg/ml sau khi kết thúc tiêm 0,1 giờ.

Phân bố:

Cefazolin khuếch tán vào xương, các tế bào của hệ tim mạch, khoang bụng, thận và hệ tiết niệu, nhau thai, tai giữa, hệ hô hấp, da và mô mềm. Bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Nồng độ thuốc trong tế bào túi mật và trong mật cao hơn trong huyết tương. Bệnh nhân bị tổn thương túi mật, nồng độ thuốc trong mật thấp

hơn trong huyết tương. Thể tích phân bố là 0,12 L/kg. Tỷ lệ liên kết với protein là 90%.

Chuyển hóa:

Cefazolin không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Thời gian bán thải là 1,8 giờ khi tiêm bắp và 2 giờ khi tiêm tĩnh mạch. Bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải là 20-40 giờ.

Cefazolin đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi: 60-90% đào thải trong 6 giờ đầu tiên, 70-95% đào thải trong vòng 24 giờ. Với liều tiêm bắp 500 mg và 1000 mg, Cefazolin đạt nồng độ tối đa trong nước tiểu tương ứng 1000 µg/ml và 4000 µg/ml.

Chỉ định điều trị:

Điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và sinh dục.

Nhiễm khuẩn đường mật, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương khớp.

Nhiễm trùng nhãn khoa.

Dự phòng nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Thuốc tiêm Cefazolin là dạng muối natri. Có thể tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch sau khi hòa tan thuốc.

Người lớn:

Liều thông thường là 1g- 3g/ngày, được tiêm làm 2-4 lần trong ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 6 g/ngày.

Trường hợp suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
≥ 55 ml/phút	liều thông thường
54-35 ml/phút	liều thông thường, 8 giờ/lần
34-11 ml/phút	½ liều thông thường, 12 giờ/lần
≤ 10 ml/phút	½ liều thông thường, 18-24 giờ/lần

Trẻ em:

Ngày từ 20-50 mg/kg thể trọng, trong nhiễm khuẩn nặng có thể tăng đến 100 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 liều nhỏ.

Trường hợp suy thận:

Trẻ em suy thận cần điều chỉnh liều cho phù hợp với độ thanh thải Creatinin

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
40-70 ml/phút	60% liều thông thường, 12 giờ/lần
20-40 ml/phút	25% liều thông thường, 12 giờ/lần
5-25 ml/phút	10% liều thông thường, 24 giờ/lần

Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:

Liều thông thường là 1g tiêm trước khi phẫu thuật 30 phút. Đối với phẫu thuật kéo dài, tiêm tiếp liều 0,5-1g trong khi phẫu thuật. Sau khi phẫu thuật tiêm liều 0,5-1,0g, 6 - 8 giờ/lần trong vòng 24 giờ sau khi phẫu thuật.

Hướng dẫn cách dùng:

Hòa tan thuốc bột với nước cất pha tiêm, lắc đều.

Lượng Cefazolin/lọ	Lượng dung dịch thêm vào (ml)
1g (tiêm tĩnh mạch)	10,0
1g (tiêm bắp)	2,5
2g (tiêm tĩnh mạch)	10,0
2g (tiêm bắp)	5,0

Thận trọng và cảnh báo:

Điều tra kỹ tiền sử dị ứng cephalosporin, penicillin, carbapenems hoặc các thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefazolin.

Thận trọng đối với các bệnh nhân suy gan, suy thận, viêm ruột kết màng giả.

Test coomb, và thử nghiệm glucose niệu có thể có kết quả dương tính giả.

Sử dụng Cefazolin có thể làm tăng các bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Tính an toàn với trẻ sinh non và trẻ sơ sinh trong năm đầu chưa được xác định.

Tác dụng không mong muốn:

Phản ứng dị ứng, phát ban, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, co thắt phế quản, sốc phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa và rối loạn trong tạo máu hiếm khi xảy ra. Đau tại chỗ tiêm bắp cũng có thể xảy ra.

Phản ứng thận, đặc biệt là trong điều trị kết hợp với aminoglycosid và thuốc lợi tiểu mạnh cũng có thể xuất hiện.

Nếu ảnh hưởng nghiêm trọng không mong muốn xảy ra, nên ngưng thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

Không dùng chung Cefazolin với các thuốc lợi tiểu (Furanthril, ethacrynic acid), thuốc kháng sinh gây ngộ độc cho thận, thuốc chống đông máu.

Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai, nên thuốc này chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Cefazolin bài tiết ra trong sữa mẹ với nồng độ thấp vì vậy cần thận trọng khi sử dụng Cefazolin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Cefazolin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

Sử dụng quá liều và điều trị:

Triệu chứng:

Dùng quá liều có thể gây đau, phản ứng viêm và viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm. Sử dụng liều lượng quá cao các cephalosporin có thể dẫn đến chóng mặt, và đau đầu. Đặc biệt có thể gây co giật ở người suy thận.

Test coomb dương tính giả, tăng các transaminase, tăng creatinin máu, kéo dài thời gian tạo prothrombin, tăng bạch cầu eosin.

Điều trị:

Nếu phát hiện các cơn co giật, ngưng ngay sử dụng thuốc và thu hồi thuốc ngay lập tức. Có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Các dấu hiệu sự sống và các kiểm tra trong phòng thí nghiệm phải được theo dõi chặt chẽ. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Hộp 1 lọ kèm một ống nước cất tiêm 10ml, hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất tiêm hoặc hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Nước cất pha tiêm:

Sản xuất tại: MARCK BIOSCIENCES LIMITED
Địa chỉ: 876, NH No.8, Vill. Hariyala, Tal.Matar, Dist.Kheda-387411, Gujarat - Ấn Độ.

Tiêu chuẩn: USP



TENAMYD PHARMA CORP.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y01-02A đường Tân Thuận, khu công nghiệp/ khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.