

CLOXACILLIN 2 g

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA TIÊM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần dược chất:

Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 2g

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đồng trọng lượng thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cloxacilin tiêm được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicillinase gây ra bao gồm:

Nhiễm khuẩn xương khớp.

Viêm nội tâm mạc.

Viêm màng bụng (kết hợp với thẩm tách màng bụng liên tục ngoại trú).

Viêm phổi.

Nhiễm khuẩn da và các mô dưới da.

Nhiễm khuẩn huyết.

Viêm màng não.

Dự phòng các nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, nặng từ 20 kg trở lên:

Liều thông thường: 1 - 2 g, cách 6 giờ một lần.

Đối với nhiễm khuẩn nặng (như viêm màng não hoặc viêm màng trong tim); có thể sử dụng liều 2 g cách 4 giờ một lần.

Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:

Viêm nội tâm mạc do Staphylococcus: truyền dịch liên tục 6 g/24 giờ.

Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não: tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, chia làm 4 - 6 lần tiêm.

Bệnh nhân suy thận: không cần giảm liều, trừ khi suy thận nặng.

Hàm lượng cloxacilin trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 20 kg.

Cách dùng:

Tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 - 40 phút.

Cloxacilin có thể dùng kết hợp với các kháng sinh khác như ampicilin để mở rộng phổ kháng khuẩn trên các vi khuẩn kháng penicillinase.

Thời gian điều trị:

Phụ thuộc vào loại, mức độ nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học.

Đối với đa số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm tủy xương, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.

Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả năm.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Cách pha thuốc:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch nên được dùng ngay sau khi pha.

Tiêm truyền tĩnh mạch: hòa tan 2 g cloxacilin trong 6,8 ml nước cất pha tiêm để đạt được dung dịch có nồng độ khoảng 250 mg/ml dung dịch. Sau đó tiếp tục pha loãng trong dung dịch NaCl 0,9% để được liều điều trị mong muốn. Nồng độ dung dịch pha loãng đề nghị là từ 1 - 2 mg/ml.

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

Độ ổn định lý hóa của dung dịch sau hoàn nguyên (nồng độ 250 mg/ml) là 24 giờ ở 25°C và 48 giờ ở 2°C - 8°C.

Độ ổn định lý hóa của dung dịch cloxacilin truyền sau khi pha

loãng đến nồng độ 1 - 2 mg/ml là 12 giờ ở 25°C.

Tuy nhiên, dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Dung dịch thuốc sau khi pha không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

Thuốc chỉ dùng một lần, dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với penicilin hoặc cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị, phải ngưng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp (dùng epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin, kiểm soát đường thở,...).

Thận trọng với những bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh nhóm β -lactam bởi vì có phản ứng dị ứng chéo giữa penicilin và các kháng sinh nhóm β -lactam khác.

Thực hiện phân tích nước tiểu và xác định nồng độ creatinin huyết thanh, BUN, AST, ALT trước khi dùng cloxacilin và định kỳ trong quá trình điều trị.

Cloxacilin có thể gây rối loạn tiêu hóa, kém hấp thu. Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* phải được xem xét trong tất cả các trường hợp tiêu chảy trong và sau khi dùng kháng sinh.

Thuốc có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật. Tuy nhiên, sẽ trở lại bình thường sau 2 tháng ngưng thuốc. Người cao tuổi và người có thời gian dùng thuốc trên 2 tuần có nguy cơ cao hơn.

Dùng thận trọng ở người bị bệnh gan nặng.

Có nguy cơ gây co giật khi dùng thuốc liều cao cho người suy thận nặng hoặc có tổn thương hàng rào máu - não. Nếu có giật xảy ra, cần giảm liều và/ hoặc điều trị triệu chứng co giật.

Cần kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu khi điều trị lâu dài với cloxacilin.

Nhiễm *Candida* và các trường hợp bội nhiễm khác có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc nhiễm khuẩn nhân cơ sức đề kháng thấp do dùng corticoid, chống xạ hoặc hệ miễn dịch bị ức chế.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân kiêng muối vì 1 lọ **Cloxacilin 2 g** có chứa khoảng 105,3 mg muối Na⁺.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật có dùng các kháng sinh kháng penicillinase không thấy có bằng chứng về suy yếu khả năng sinh sản hoặc nguy hại cho thai. Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về tính an toàn khi dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên phải cân nhắc khi dùng cloxacilin cho người đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của cloxacilin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TKS0049P-2/04

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Chất chống đông máu: việc dùng đồng thời liều cao cloxacilin với các chất chống đông máu (coumarin, dẫn xuất indandion hoặc heparin) có thể làm tăng nguy cơ chảy máu vì các penicilin ức chế kết tập tiểu cầu và do đó cần phải theo dõi cẩn thận các dấu hiệu xuất huyết ở người bệnh.

Chất làm tan huyết khối: không nên dùng cloxacilin với các chất làm tan huyết khối vì có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết nặng.

Chất độc hại cho gan: việc sử dụng cloxacilin với các chất độc hại cho gan có thể làm tăng thêm mức độ độc hại cho gan.

Probenecid: làm giảm bài tiết các penicilin qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ cloxacilin trong máu và tăng nguy cơ độc hại nếu dùng chung.

Acid fusidic: có thể làm giảm hiệu quả điều trị của cloxacilin. Do đó, dùng cloxacilin ít nhất 2 giờ trước khi dùng acid fusidic.

Methotrexat: cloxacilin làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh, tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat. Vì vậy, cần theo dõi các dấu hiệu ngộ độc methotrexat trên bệnh nhân.

Đo lường nồng độ methotrexat 2 lần/tuần trong ít nhất 2 tuần đầu tiên ở bệnh nhân dùng methotrexat liều thấp. Chính liều methotrexat trong khi điều trị với cloxacilin nên cần. Tránh dùng cloxacilin ngay trước và trong quá trình điều trị với methotrexat tiêm IV.

Vaccin thương hàn sống: kháng sinh nhóm penicilin có thể ảnh hưởng đến các phản ứng miễn dịch với vaccin thương hàn sống. Vì vậy, nên dùng vaccin thương hàn sống cách ít nhất 24 giờ kể từ liều cuối cùng của kháng sinh.

Thuốc ngừa thai: cloxacilin có thể ức chế hệ vi khuẩn đường ruột cung cấp các enzym thủy phân cần thiết cho chu trình gan ruột của estrogen dẫn đến làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai. Do đó để đảm bảo, có thể sử dụng thêm các phương pháp tránh thai khác để tránh gia tăng nguy cơ mang thai ngoài ý muốn.

Cloramphenicol, erythromycin, tetracyclin, sulfonamid: có thể làm giảm hiệu quả điều trị của cloxacilin, đặc biệt trong điều trị viêm màng não hoặc các bệnh khác cần hiệu quả diệt khuẩn nhanh chóng. Vì vậy, tránh sử dụng đồng thời cloxacilin với các kháng sinh kim khuẩn.

Xét nghiệm glucose trong nước tiểu: điều trị với cloxacilin có thể làm dương tính giả kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase như Clinistix hoặc Tes-Tape không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

Tương kỵ của thuốc:

Không được pha cloxacilin với các aminoglycosid trong cùng dung dịch tiêm vì các thuốc này làm mất tác dụng lẫn nhau. Nếu cần phối hợp trong điều trị, phải pha riêng và tiêm thuốc ở hai chỗ khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Thuốc cũng tương kỵ với tetracyclin, erythromycin và polymyxin B sulfat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

ADR thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là phát ban ở da (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin), đôi khi có ngứa hay sốc phản vệ. Người suy thận có nguy cơ cao.

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.

Da: phát ban ở da.

Khác: viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Da: mẩn ngứa.

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Toàn thân: sốc phản vệ.

Máu: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.

Gan: viêm gan, vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: rối loạn chức năng thận có thể tăng creatinin huyết thanh.

Chú ý: viêm đại tràng giả mạc là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người để mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với ADR này.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Quá liều các kháng sinh nhóm penicilin có thể gây ra kích thích thần kinh cơ, động kinh co giật.

Cách xử trí:

Ngưng thuốc, điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thuốc có thể được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Penicilin kháng penicillinase.

Mã ATC: J01CF02.

Cloxacilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin M. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn theo cơ chế giống như benzylpenicilin, nhưng kháng penicillinase của *Staphylococcus*. Vì vậy, thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicillinase (trừ *Staphylococcus aureus*) với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 - 0,5 microgam/ml.

Hoạt tính của thuốc đối với *Streptococcus* (như *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*) thấp hơn benzylpenicilin. Tuy nhiên, thuốc vẫn có đủ tác dụng diệt khuẩn khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin.

Cloxacilin không có hiệu lực với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) (do vi khuẩn này có những protein gắn penicilin (PBP) biến đổi) và *Enterococcus faecalis*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cloxacilin natri uống không được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và hơn nữa hấp thu còn bị giảm khi có thức ăn trong dạ dày. Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu dùng đường tiêm.

Khoảng 94% cloxacilin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Cloxacilin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch của khớp và trong xương.

Cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế.

Thời gian bán thải trong huyết tương của cloxacilin là 0,5 - 1 giờ và kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Thuốc ở dạng chưa biến đổi và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Cloxacilin không được thải loại khỏi cơ thể bằng cách thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ánh sáng và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn: TCCS.

TKS0049P-2/04

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com

