

# Rx Thuốc bán theo đơn CLOXACILLIN 0,5 g

GMP - EU

## THUỐC BỘT PHA TIÊM

### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa: Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) ..... 0,5 g  
Tá dược: Không có

#### DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 01 lọ.  
Hộp 10 lọ.

#### DƯỢC LỰC:

Cloxacilin là kháng sinh penicilin, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cloxacilin có hoạt tính chống *Staphylococcus* tiết hoặc không tiết penicillinase với nồng độ ức chế tối thiểu khoảng 0,25 - 0,5 mcg/ml.

#### Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn nhạy cảm:

Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus pyogenes*, các chủng *Pneumococcus*, các chủng *Staphylococcus* nhạy cảm penicilin G.

Vi khuẩn Gram âm: *Clostridium perfringens*.

Vi khuẩn kém nhạy cảm: *Staphylococcus aureus*, các chủng *Staphylococcus coagulase* âm tính

#### Kháng thuốc:

Tỷ lệ đề kháng thuốc thứ phát thay đổi tùy theo vị trí địa lý và thời gian cho từng chủng vi khuẩn. Cần tìm hiểu thông tin kháng thuốc tương ứng ở từng khu vực khi điều trị nhất là trường hợp nhiễm khuẩn nặng. Cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) do vi khuẩn này có những protein gắn penicilin (PBP) biến đổi. Cloxacilin không có hiệu lực với *Enterococcus faecalis*.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:** cloxacilin hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và sau khi tiêm một liều 500 mg, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 15 mcg/ml trong vòng 30 phút. Khi tăng gấp đôi liều, nồng độ thuốc trong huyết tương cũng tăng lên gấp đôi.

**Phân bố:** khoảng 94% cloxacilin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Cloxacilin qua được nhau thai và bài tiết 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.

**Chuyển hóa:** cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế.

**Thải trừ:** 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. Sau khi tiêm, thuốc đào thải qua đường tiết niệu 70 - 80% liều tiêm dưới dạng hoạt động trong 6 giờ và đào thải qua đường mật 20 - 30% liều tiêm dưới dạng hoạt động. Thời gian bán thải trong huyết tương của cloxacilin là 0,5 - 1 giờ và kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Cloxacilin không được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

#### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

Nhiễm khuẩn do các chủng *Staphylococcus* nhạy cảm gây ra như:

Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản, viêm phổi.

Nhiễm khuẩn thận.

Nhiễm khuẩn tiết niệu và sinh dục.

Nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.

Nhiễm khuẩn xương khớp.

Viêm nội tâm mạc.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do tụ cầu và/hoặc liên cầu khuẩn nhạy cảm.

Dự phòng nhiễm khuẩn do phẫu thuật như phẫu thuật đặt dẫn lưu não thất (đặt shunt).

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

-Mẫn cảm với penicilin hoặc cephalosporin.

-Người suy thận nặng.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn (ADR) thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn như ban da (khoảng 4%).

**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: mày đay.

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

**Hiếm gặp: ADR < 1/1.000:**

Hệ thống miễn dịch: 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 dễ mắc bệnh này cần phải rất thận trọng đối với ADR này.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Để xử trí sốc phản vệ, cần có sẵn adrenalin và phương tiện cấp cứu hồi sức.

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

#### LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

**Đường dùng:** tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch chậm trong 2 - 4 phút.

TKS0044P-1/04

#### Liều dùng:

**Người lớn và trẻ em từ 20 kg trở lên:** liều thường dùng là 250 - 500 mg, tiêm IM hoặc IV mỗi 6 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tiêm IV có thể tăng lên. Liều tối đa 6 g/ ngày.

**Trẻ em dưới 20 kg:** liều thường dùng 25 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 4 liều bằng nhau, tiêm IM hoặc IV mỗi 6 giờ.

**Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:** không cần thiết phải chỉnh liều cho đối tượng này, trừ trường hợp suy thận nặng

**Thời gian điều trị:** thời gian điều trị thay đổi theo loại vi khuẩn và mức độ nhiễm khuẩn. Vì vậy, cần xác định các dấu hiệu lâm sàng và đáp ứng của bệnh nhân. Việc điều trị nên tiếp tục ít nhất là 48 - 72 giờ sau khi bệnh nhân đã hết sốt hoặc chắc chắn hết vi khuẩn. Trong trường hợp nhiễm khuẩn tụ cầu nặng, thời gian điều trị bằng các kháng sinh penicilin đề kháng men penicillinase nên tiếp tục tối thiểu 14 ngày. Trong điều trị viêm nội tâm mạc và viêm tủy xương cần thời gian điều trị dài hơn.

#### 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 phải được dùng ngay sau khi pha.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

**Tiêm bắp:** hòa tan một lọ chứa 0,5 g cloxacilin với 1,7 ml nước cất pha tiêm để được dung dịch có nồng độ 250 mg/ml.

**Tiêm tĩnh mạch chậm:** hòa tan một lọ chứa 0,5 g cloxacilin với 4,8 ml nước cất pha tiêm để được dung dịch có nồng độ 100 mg/ml. Tiêm trong 2 - 4 phút.

##### Độ ổn định sau khi pha:

Độ ổn định về mặt hóa lý của dung dịch sau khi pha với nước cất pha tiêm là 12 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 48 giờ ở nhiệt độ 4°C.

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.

#### THẬN TRỌNG:

Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị.

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

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 những bệnh nhân có sức đề kháng thấp do dùng corticoid, chiếu xạ hoặc hệ miễn dịch bị ức chế.

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

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.

Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* phải được xem xét trong tất cả các trường hợp tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Ở bệnh nhân suy thận, không nhất thiết phải giảm liều dùng trừ trường hợp suy thận nặng hoặc có hệ số thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có chế độ ăn giảm lượng muối vì 1 lọ **Cloxacillin 0,5 g** có chứa 26,3 mg muối  $Na^+$ .

**Phụ nữ mang thai:** tính an toàn khi dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, cloxacilin chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết và cân nhắc giữa lợi ích cho người mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.

**Phụ nữ đang cho con bú:** thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên phải cân nhắc khi dùng cloxacilin cho người đang cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

Cloxacilin làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết tương, tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat.

Cần điều chỉnh liều methotrexat trong khi điều trị với cloxacilin. Tránh dùng cloxacilin ngay trước và trong quá trình điều trị với methotrexat bằng tiêm IV.

Cloxacilin làm tăng tác dụng của warfarin, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ UNR khi dùng đồng thời với cloxacilin.

*In vitro*, trộn cloxacilin với các aminoglycosid sẽ làm mất tác dụng của aminoglycosid. Vì vậy, không nên pha chung aminoglycosid và penicilin trong cùng một dung dịch tiêm tĩnh mạch và phải tiêm ở hai vị trí khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Penicilin có thể ảnh hưởng đến các phản ứng miễn dịch với vaccin thương hàn sống. Vì vậy, nên dùng vaccin thương hàn sống tối thiểu 24 giờ kể từ liều cuối cùng của kháng sinh.

Probenecid làm giảm bài tiết các penicilin qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ cloxacilin trong máu.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

**Triệu chứng:** quá liều penicilin có thể gây ra kích thích thần kinh cơ, động kinh co giật.

**Xử trí:** ngừng 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.

#### ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

#### NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

**BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TKS0044P-1/04



IMEXPHARM

Sản xuất tại:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hoà Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com