

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Thuốc bán theo đơn

TENAFATHIN 500, 1000, 2000

Cephalothin sodium tương ứng với 500mg Cephalothin
Cephalothin sodium tương ứng với 1000mg Cephalothin
Cephalothin sodium tương ứng với 2000mg Cephalothin

Dọc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần: Mỗi lọ chứa bột và khâu pha tiêm:

TENAFATHIN 500: cephalothin natri đệm với natri carbonate

tương đương với cephalothin 500mg.

TENAFATHIN 1000: cephalothin natri đệm với natri carbonate

tương đương với cephalothin 1000mg.

TENAFATHIN 2000: cephalothin natri đệm với natri carbonate

tương đương với cephalothin 2000mg.

Dạng bào chế: Thức bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói: Tenafathin 500: Hộp 1 lọ kèm một ống nước tiêm 5ml. Hộp

10 lọ kèm 10 ống nước tiêm. Hộp 1 lọ và hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Tenafathin 1000: Hộp 1 lọ và hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Tenafathin 2000: Hộp 1 lọ kèm một ống nước tiêm 10ml. Hộp

10 lọ kèm 10 ống nước tiêm. Hộp 10 lọ thuốc tiêm bột.

Thúc dùng cho bệnh gì:

Cephalothin điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và viêm màng trong tim nhiễm khuẩn.

- Viêm xơ vữa và các thể nhiễm khuẩn nặng khác.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng như viêm thận bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang nặng tái phát.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phổi nặng do vi khuẩn, viêm phế quản phổi, áp xe phổi.

- Nhiễm khuẩn ngoài khoa như: áp xe bụng, áp xe màng bụng.

- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm mủ màng phổi, nhiễm khuẩn nặng đường ruột.

- Phòng ngừa nhiễm khuẩn trước và sau phẫu thuật.

Cách dùng và liều lượng:

Cách dùng:

Thuốc được tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút, tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hoặc không liên tục.

Có thể dùng tiêm bắp nhưng gây đau.

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

Lượng Cephalothin/lọ	Lượng dung dịch thêm vào (ml)
500mg (tiêm tĩnh mạch)	5.0
500mg (tiêm bắp)	2.2
1000mg (tiêm tĩnh mạch)	10.0
1000mg (tiêm bắp)	4.0
2000mg (tiêm tĩnh mạch)	10.0

Viện tắc tĩnh mạch thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch cephalothin với liều cao hơn 6g/ngày, kéo dài quá 3 ngày.

Tiêm truyền không liên tục: Cách dùng này nồng độ huyết thanh rất cao và có hiệu quả. Liều thích hợp trong 24 giờ là 8-12, mỗi lần tiêm truyền 2g, 4 lần hoặc 6 lần/ngày. Hòa tan 2g cephalothin trong 100 ml dung dịch natri clorid tiêm 0,9% hoặc 100ml glucose tiêm 5%. Nên tiêm truyền theo tần suất trong thời gian từ 30 đến 50 phút.

Liều lượng:

Người lớn:

Liều thông thường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: 0,5-1g, 4-6 giờ/lần tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Trong các nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch 2g, 4 lần/ngày. Nếu bệnh đe dọa tính mạng, có thể tăng liều đến 12g/ngày (mỗi lần tiêm 2g, 4 giờ/lần).

Người lớn bị suy thận:

Cần giảm liều đối với người bệnh suy thận. Liều khởi đầu là 1-2g tiêm tĩnh mạch. Sau đó chỉnh liều theo (liều duy trì tối đa) tuy theo độ thanh thải creatinin của người bệnh như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và cách dùng
50-80	2g, 6 giờ/lần.
25-đưới 50	1,5g, 6 giờ/lần.
10-đưới 25	1g, 6 giờ/lần.
2-đưới 10	0,5g, 6 giờ/lần.
< 2	0,5g, 8 giờ/lần.

Trẻ em:

Liều thông thường là 80-160 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần. Liều tối đa 160 mg/kg/ngày nhưng không được vượt quá 10-12 g/ngày. Điều trị xo nung trong nhiễm khuẩn phổi gây nên bởi *Staphylococcus aureus*: Liều 25-50 mg/kg, cách 6h/lần. Tổng liều không vượt quá liều người lớn.

Trẻ sơ sinh:

Tiêm tĩnh mạch 25 mg/kg, cách 6h/lần. Cần theo dõi đặc tính với thận, giám sát cầu thận tĩnh, phản ban, dị ứng và thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra ở người bệnh.

Trẻ em suy thận:

Liều 70-100% liều bình thường trong 12h. Trẻ đái tiểu khó liều ½ liều bình thường trong 12-24h.

Dự phòng nhiễm khuẩn hoặc có tiềm năng trong phẫu thuật:

Người lớn:

Liều thông thường 1-2g tiêm tĩnh mạch 30-60 phút trước khi phẫu thuật sau đó trong và sau phẫu thuật 1-2g cách 6h/trong 24h.

Trẻ em:

20-30 mg/kg cũng khoảng thời gian như người lớn. Dự phòng thường ngừng trong vòng 24h sau phẫu thuật.

Liều dùng khi thẩm tách mảng bụng:

Đối với liều không liên tục: Liều khuyên cáo cho điều trị viêm mảng bụng liên quan đến thẩm tách mảng bụng ở người bệnh vô niệu (thể tích nước tiểu còn lại dưới 100 ml/ngày) là 15 mg/kg trong mỗi lần thay đổi thẩm phán/ngày.

Đối với liều liên tục: Liều nạp là 500mg và liều duy trì là 125 mg/lit đậm đặc phán thay đổi.

Điều chỉnh liều trong thẩm tách:

Liều duy trì được khuyến cáo đối với người bệnh sau thẩm tách máu, nhưng không thêm liều cho người bệnh thẩm tách mảng bụng.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cephalothin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Đi ứ mông với kháng sinh nhóm cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác.

Tác dụng không mong muốn: Ban da và đau tại chỗ tiêm là những tác dụng không mong muốn thường gặp.

Thường gặp: ADR>1/100:

Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm bắp, đôi khi bị chàm.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Máu: Tăng bạch cầu ura eosin, biến chứng chảy máu.

Da: Ban da dạng sẩn.

It gặp: 1/1000<ADR<1/100:

Toàn thân: Sốt.

Da: Nỗi mây day.

Hiếm gặp: ADR<1/1000:

Toàn thân: Phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng mảng già, buồn nôn và nôn.

Thận: Nghiêm độc thận có tăng tạm thời urê huyết/creatinin, vien thận kẽ.

Gan: Vàng da mặt, tăng nhẹ AST, ALT.

Khác: Đầu khớp và bệnh nấm *Candida*.

ADR: Thể liên quan đến liều cao: Cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận; viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

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

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi sử dụng Tenafathin

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác.

Cephalothin có thể ảnh hưởng tới việc kiểm tra chức năng thận, cho kết quả thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả và có thể gây trở ngại cho phản ứng máu chéo.

Nước tiêm của người điều trị bằng cephalothin cho phản ứng glucose dương tính giả và phản ứng khử động.

Dùng đồng thời với thuốc gây độc thận, như kháng sinh aminoglycosid (gentamicin và tobramycin) có thể làm tăng nguy cơ lòn thương thận.

Có thể có chứng tăng nhiễm độc khi dùng với một thuốc lợi tiểu quai như furosemid, nhưng không thể hiện chắc chắn như furosemid với cephalothin.

Giống như penicillin và nhiều cephalosporin khác, probenecid ức chế bài tiết cephalothin ở thận.

Có thể do sự đứt khống giữa cephalothin và các chất kim khâu.

Tương tự:

Đã thấy cephalothin tương tự với aminoglycosid và nhiều chất khác. Không rõ tên lẫn cephalothin và aminoglycosid trong cùng một lọ/túi. Túi có thể xảy ra do dung dịch có pH dưới 5.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Nên sử dụng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên trước đó.

Bảo quản:

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Độ ổn định và cách bảo quản dung dịch đã pha:

Dung dịch đã pha ổn định trong thời gian từ 12-24h ở nhiệt độ phòng và được 96h nếu bảo quản 2-8°C, nếu có túa tạo thành trong dung dịch thì có thể hòa tan lại bằng cách làm ấm ở nhiệt độ phòng với dung cụ khay lót lục.

Dung dịch liêm truyền tĩnh mạch trong natri clorid tiêm 0,9% hoặc glucose tiêm 5% ổn định trong 6 giờ ở nhiệt độ 25°C±3°C, ổn định trong 24h ở 2-8°C.

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng quá liều bao gồm phản ứng quá mẫn thận kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu sử dụng quá nhiều thuốc, đến gấp bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức.

Thời trang:

Vì đã thấy phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm sốc phản vệ) giữa những người bệnh di ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam, nên phải rất thận trọng và sẵn sàng điều trị sốc phản vệ khi dùng cephalothin cho người trước đây đã bị dị ứng với penicillin. Tuy nhiên ti lệ phản ứng quá mẫn chéo với penicillin thấp.

Thân trọng khi dùng cephalothin đối với người bị suy thận, có thể phải giảm liều.

Đóng cephalothin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chứng không hay cảm.

Đã có thông báo viêm đại tràng giả khi sử dụng kháng sinh phô rộp.

Những bệnh nhân điều trị đường niệu với cephalothin có thể phản ứng dương tính giả đối với phản ứng khử động của glucose.

Thời kỳ mang thai:

Nếu đang mang thai hoặc có ý định mang thai, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Nếu đang cho con bú, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc:

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

Khi nào cần tham vấn bác sĩ và dược sĩ:

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

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.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 13/04/17.

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁC BO Y TẾ

Điều trị học:

Nhóm được lý: Cephalosporin thế hệ 1: Ma ATC: J01DB03.

Cephalothin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cephalothin dùng theo đường tiêm, có hoạt tính mạnh trên các cầu khuẩn Gram dương. Thuốc có tác dụng tốt trên các trực khuẩn Gram dương và có tác dụng trung bình trên các vi khuẩn đường ruột Gram âm, nhưng nói chung cephalothin đã được thay thế bởi các kháng sinh cephalosporin mới hơn.

Các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* tết và không tết penicillinaise. Tuy nhiên, các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin bị coi là luôn luôn kháng các cephalosporin. Phần lớn các chủng *Staphylococcus* nhạy cảm với cephalothin, nhưng thuốc không có tác dụng trên *Staphylococcus pneumoniae* kháng penicillin.

Các chủng *Enterococcus* thường kháng cephalothin.

Một số vi khuẩn Gram dương ký sinh cũng nhạy cảm với cephalothin. Cephalothin thường không có tác dụng với *Listeria monocytogenes*. Trong số các vi khuẩn Gram âm, cephalothin có tác dụng với một số *Enterobacteriaceae* như các chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* (Trừ *Salmonella* gây sốt thương hàn) và *Shigella* spp., nhưng không có tác dụng với *Enterobacter*, *Proteus* indologluconique hoặc *Serratia* spp.... Cephalothin cũng có tác dụng với *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *Neisseria* spp., *Haemophilus influenzae* kháng vừa với cephalothin, còn *Bacteroides fragilis* và *Pseudomonas aeruginosa* cũng như các *Mycobacteria*, *Mycoplasma* và nấm đều kháng cephalothin.

Ở Việt Nam, đã thấy các chủng Gram âm sau đây là không kháng cephalothin: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *H. influenzae*.

Giống như các cephalosporin khác, một vài sự kháng chéo có thể xảy ra giữa cephalothin và các penicillin kháng penicillinaise. Do tính hình thức kháng sinh nói trên, việc điều trị các bệnh nhiễm khuẩn phải dựa vào kháng sinh có thể từng chủng và phải dùng phối hợp với các kháng sinh có thể ngăn chặn được sự phát triển tính kháng thuốc của vi khuẩn.

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cephalothin đối với các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm nằm trong khoảng 0,1-1 microgram/ml. Phần lớn các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm thường cần phải có nồng độ từ 1 đến 16 microgram/ml.

Được dùng how:

Hấp thu:

Cephalothin hấp thu kém qua đường tiêu hóa, nên phải tiêm.

Sau khi tiêm bắp với liều 0,5g và 1g, trong vòng 30 phút nồng

dó của thuốc trong huyết tương đạt tối đa tương ứng là 10 µg/ml và 20 µg/ml.

Tiêm tĩnh mạch liều 1g nồng độ của thuốc trong huyết tương đạt tối đa là 30 µg/ml sau 15 phút.

Tiêm truyền liên tục 500 mg/giờ nồng độ của thuốc trong huyết tương đạt tối đa là 14 đến 20 µg/ml. Truyền tĩnh mạch liều 2g trong 30 phút, nồng độ thuốc trong huyết tương đạt tối đa khoảng 90 µg/ml trong vòng 30 phút. Tiêm truyền có hiệu quả hơn tiêm bắp vì quan trọng là nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương cao hơn nồng độ tối thiểu ức chế vi khuẩn.

Phản ứng:
Cephalothin được phân bố rộng khắp trong các mô và dịch của cơ thể, trừ não và dịch não tủy có nồng độ thấp và không thể dự đoán được. Cephalothin qua hàng rào nhau thai vào tuần hoàn胎 nhi và bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Thể tích phân bố của Cephalothin là 18 llt/1,3m² diện tích cơ thể. Cephalothin đạt nồng độ có thể được trong dịch màng phổi, nhâm phong, mắt, khớp và xương. Cephalothin qua hàng rào nhau thai vào tuần hoàn胎 nhi và có nồng độ thấp trong sữa mẹ. Nửa đời trong huyết tương dao động từ 30 phút tới 1h, nhưng có thể kéo dài hơn ở người suy thận (có thể trong khoảng 1h đến 5h), nhất là đối với chất chuyển hóa. Khoảng 70% cephalothin trong tuần hoàn gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Cephalothin được chuyển hóa một phần trước khi bị thải trừ. Chất chuyển hóa chính của cephalothin là chất chuyển hóa lượng дол không hoạt tính desacetylcephalothin.

Thải trừ:

Khoảng 20-30% cephalothin nhanh chóng bị khử acetyl trong gan và khoảng 60-70% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu qua ống thận trong 6 giờ dưới dạng cephalothin và chất chuyển hóa desacetylcephalothin kèm hoạt tính hơn (phô kháng khuẩn) của desacetylcephalothin tương tự như cephalothin nhưng hoạt tính chỉ bằng 20-50% hoạt tính của cephalothin). Sau khi tiêm bắp các liều 0,5 và 1g, cephalothin có nồng độ lượng cao trong nước tiểu là 0,8 mg/ml và 2,5 mg/ml. Probenecid ngăn chặn sự bài tiết của cephalothin ở thận. Cephalothin bài tiết ở mặt với số lượng rất ít.

Chỉ định:

Cephalothin được coi là thuốc lựa chọn thứ hai để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm. Thường được dùng để điều trị thay thế penicillin, trong các nhiễm khuẩn do cầu khuẩn Gram dương và trực khuẩn Gram dương nhạy cảm nhưng hiện nay thường được thay thế bằng các cephalosporin mới hơn.

Cephalothin được chỉ định trong:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Viêm màng tràng tá.
- Viêm xương tủy.
- Các thể nhiễm khuẩn nặng khác.

Các chỉ định khác:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng như viêm thận bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang nặng tái phát.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phổi nặng do vi khuẩn, viêm phế quản phổi, áp xe phổi.
- Nhiễm khuẩn ngoài khoa như áp xe bụng, áp xe màng bụng, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.
- Các nhiễm khuẩn khác như viêm mủ màng phổi, nhiễm khuẩn nặng đường ruột.

Lưu ý: Cần tiến hành nồng độ và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong thời điều trị. Cần xem xét nghiêm chỉnh thời khi chỉ định.

Liều dùng:

Nguồn lớn:

Liều thông thường liều bắp hoặc tiêm tĩnh mạch: 0,5-1g, 4-6 giờ/lần theo mức độ nhiễm khuẩn. Trong các nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch 2g, 4 lần/ngày. Nếu bệnh đe dọa gây tử vong, có thể tăng liều lên 12g/ngày (mỗi lần tiêm 2g, 4 giờ/lần).

Nguồn lớn bị suy thận:

Cần giảm liều đối với người bệnh suy thận. Liều khởi đầu là 1-2g tiêm tĩnh mạch. Sau đó chỉnh liều tiếp theo (liều duy trì tối đa) tùy theo độ thanh thải creatinin của người bệnh như sau:

Dộ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và cách dùng
50-80	2g, 6 giờ/lần.
25-đến 50	1,5g, 6 giờ/lần.
10-đến 25	1g, 6 giờ/lần.
2-đến 10	0,5g, 6 giờ/lần.
< 2	0,5g, 8 giờ/lần.

Trẻ em:

Liều thông thường là 80-160 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần. Liều tối đa 160 mg/ngày nhưng không được vượt quá 10-12 g/ngày.

Điều trị xơ nang trong nhiễm khuẩn phổi gây nên bởi *Staphylococcus aureus*: Liều 25-50 mg/kg, cách 8h/lần. T้อง liều không vượt quá liều người lớn.

Trẻ sơ sinh:

Tiêm tĩnh mạch 25 mg/kg, cách 8h/lần. Cần theo dõi đặc tính với thận, giám bạch cầu trung tính, phết ban, đị ứng và thử nghiệm Coombs dương tính giả có thể xảy ra ở người bệnh.

Trẻ em suy thận vừa:

Liều 70-100% liều bình thường trong 12h. Trẻ đái tiêu khó liều % liều bình thường trong 12-24h.

Điều phòng nhiễm khuẩn hoặc có tiềm năng trong phẫu thuật:

Nguồn lớn:

Liều thông thường 1-2g tiêm tĩnh mạch 30-60 phút trước khi phẫu thuật, sau đó trong vài sau phẫu thuật 1-2g cách 8h/lần trong 24h.

Trẻ em:

20-30 mg/kg cùng khoảng thời gian như người lớn. Dùng phồng thường ngưng trong vòng 24h sau phẫu thuật.

Liều dùng khi thám màng bụng:

Đối với liều không liên tục:

Liều khuyến cáo cho điều trị viêm màng bụng liên quan đến thám màng bụng ở người bệnh vô niệu (thể tích nước tiểu còn lại dưới 100 mg/ngày) là 15 mg/kg trong một lần thay đổi thám phân/ngày.

Đối với liều liên tục:

Liều nạp là 500 mg và liều duy trì là 125 mg/lit dịch thẩm phân thay đổi.

Điều chỉnh liều trong thẩm tách:

Liều duy trì được khuyến cáo đối với người bệnh sau thẩm tách máu, nhưng không thâm liều cho người bệnh thẩm tách màng bụng.

Cách dùng:

Cephalothin được dùng dưới dạng muối natri bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm 3-5 phút, tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hoặc không liên tục.

Có thể dùng tiêm bắp nhưng gây đau.

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sâu:

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

Lượng Cephalothin/g	Lượng dung dịch thêm vào (ml)
500mg (tiêm bắp)	5,0
500mg (tiêm bắp)	2,2
1000mg (tiêm tĩnh mạch)	10,0
1000mg (tiêm bắp)	4,0
2000mg (tiêm tĩnh mạch)	10,0

Viem tắc tĩnh mạch thường xảy ra khi tiêm tĩnh mạch cephalothin với liều cao hơn 6g/ngày, kéo dài quá 3 ngày.

Tiêm truyền không liên tục:

Cách dùng này cho nồng độ huyết thanh rất cao và có hiệu quả. Liều thích hợp trong 24 giờ là 8-12 g, mỗi lần tiêm truyền 2g, 4 lần hoặc 6 lần/ngày. Hỗn tan 2g cephalothin trong 100 ml dung dịch natri clorid 0,9% hoặc 100 ml glucose 5%. Nên tiêm truyền thể tích này trong thời gian 30 đến 50 phút.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cephalothin hoặc bất kỳ thành phần nào của kháng sinh beta-lactam khác.

Thận trọng:

Vì đã thấy phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng vỡ) giữa những người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam, nên phải rất thận trọng và sẵn sàng điều trị sốc phản vệ khi dùng cephalothin cho người trước đây đã bị dị ứng với penicillin. Tuy nhiên tỉ lệ phản ứng quá mẫn chéo với penicillin thấp.

Thận trọng khi dùng cephalothin đối với người bị suy thận, có thể phải giảm liều. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đóng máu, nhất là trong thời gian điều trị cephalothin dài ngày và liều cao. Dùng kết hợp với gentamicin và các aminoglycosid khác có nguy cơ tăng nhiễm độc thận.

Dùng cephalothin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chứng không kháng viêm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, phải ngừng thuốc.

Đã có thông báo về việc dài trangs giả khi sử dụng kháng sinh phô rong, vì vậy phải quan tâm chuẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazole cho người bị tiêu chảy nặng liên quan tới sử dụng kháng sinh.

Những bệnh nhân điều trị đường niệu với cephalothin có thể có phản ứng dương tính giả đối với phản ứng khử đồng của glucose.

Thời kỳ mang thai:

Nó chưa được xem là sử dụng an toàn trong khi mang thai. Không có thông báo nào về mối liên quan giữa sử dụng cephalothin với các khuyết tật bẩm sinh hoặc đặc tính trên trẻ sơ sinh. Tuy vậy, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên những người mang thai, nên dùng thuốc thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Cephalothin bài tiết ra trong sữa mẹ với nồng độ thấp (khoảng 7,5% liều người mẹ đang có trong sữa). Không biết thuốc có ảnh hưởng đặc đến trẻ hay không. Nên thận trọng khi sử dụng cephalothin ở phụ nữ cho con bú, cần quan tâm khi trẻ bị tiêu chảy, tức hoặc nôn.

Ánh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

Tương tác thuốc:

Cephalothin có thể gây trớ ngáo cho việc đo nồng độ creatinin theo phương pháp Jaffe và có thể việc kiểm tra chức năng thận, cho kết quả thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả và có thể gây trớ ngáo cho phản ứng máu chéo.

Nước tiểu của người điều trị bằng cephalothin cho phản ứng glucose dương tính giả và phản ứng khử đồng.

Dùng đồng với thuốc gây độc thận, như kháng sinh aminoglycosid (gentamicin) và tobraycin có thể làm tăng nguy cơ lòn thương thận.

Cũng có chứng cứ tăng nhiễm độc khi dùng với một thuốc lợi tiểu quai như furosemid, nhưng không thể hiện chắc chắn như furosemid với ceftazidime.

Giống như penicillin và nhiều cephalosporin khác, probenecid ức chế bài tiết cephalothin ở thận.

Có thể do sự đối kháng giữa cephalothin và các chất kim khẩn.

Tác dụng không mong muốn:

Ban da và đau tại chỗ tiêm là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất.

Thông báo ADR>1/100:

Toàn thân: Đau tại chỗ tiêm bắp, đôi khi bị chia rẽ.

Tiêu hóa: ợ chyme.

Máu: Tăng bạch cầu ura eosin, biến chứng chảy máu.

Da: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp, 1/1000-ADR<1/100:

Toàn thân: Sốt.

Da: Nổi mày đay.

Hiếm gặp, ADR<1/1000:

Toàn thân: Phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng mãng giáp, buồn nôn và nôn.

Thận: Nhiễm độc thận có lồng tạm thời urê huyết/creatinin, viêm thận.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Khác: Đầu khớp và bệnh nấm *Candida*.

ADR có thể liên quan tới liều cao: Cơ co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, đặc biệt ở người suy thận, viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm truyền tĩnh mạch.

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

Hướng dẫn cách xử lý ADR

Với người suy thận có thể giảm liều dùng (xem mục liều lượng).

Nếu xảy ra chảy nặng và dai dẳng liên quan đến sử dụng cephalothin phải dừng thuốc.

Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đông máu, nhất là khi điều trị dài ngày và lồng cầu. Ngừng cephalothin trong trường hợp đị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, cần kiểm tra hành vi điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxy, tiêm tĩnh mạch glucocorticosteroid). Các trường hợp bị viêm đại tràng mãng giáp nhẹ, thường chỉ cần ngừng dùng thuốc. Các trường hợp vừa nặng, cần dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn có hiệu lực với *C. difficile* (dùng metronidazole, không dùng vancomycin).

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

Sử dụng quá liều và điều trị:

Tiêu chảy:

Các triệu chứng quá liều bao gồm các phản ứng quá mẫn thận cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.

Xử trí quá liều cần nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bắt thường ở người bệnh.

Điều trị:

Nếu co giật, ngừng ngay thuốc và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các dấu hiệu sinh tồn của người bệnh, các khía trong máu, các chất điện giải trong huyết thanh.....

Nếu gặp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người suy thận, có thể phối hợp thẩm thách máu và truyền máu, nếu điều trị bảo tồn bị thất thoát. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu có giá trị chứng minh các điều này.

Lưu ý và khuyến cáo:

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