

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



polpharma

BIOFAZOLIN

Cefazolin 1 g

Bột pha dung dịch tiêm

Để xa tầm tay

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Cefazolin 1 g (dưới dạng cefazolin natri)

Thành phần tá dược: không có

DẠNG BAO CHẾ

Bột pha dung dịch tiêm

Lọ thủy tinh chứa bột màu trắng hoặc gần như trắng.

CHỈ ĐỊNH

Cefazolin được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp do *S. pneumoniae*, *S. aureus* (gồm các chủng tạo penicillinase), *Klebsiella spp.*, *H. influenzae*, *Streptococcus* gây bệnh tan huyết nhóm A (*S. pyogenes*)*;
- Các nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục gây ra bởi *E. coli*, *P. mirabilis*, *K. spp.*, một số chủng thuộc các chi *Enterobacter* và *Enterococcus*;
- Các nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi *S. aureus* (gồm các chủng tạo penicillinase), *Streptococcus* gây bệnh tan huyết β nhóm A và các *Streptococcus* khác;
- Các nhiễm khuẩn đường mật do *E. coli*, *P. mirabilis*, *K. spp.*, *S. aureus*, một số *Streptococcus*;
- Các nhiễm khuẩn xương và khớp gây ra bởi *S. aureus*;
- Các nhiễm khuẩn huyết do *S. pneumoniae*, *S. aureus* (bao gồm chủng tạo penicillinase), *P. mirabilis*, *E. coli*, *K. spp.*;
- Viêm nội tâm mạc gây ra bởi *S. aureus* (bao gồm chủng tạo penicillinase), *Streptococcus* gây bệnh tan huyết β nhóm A.

* Cefazolin có hiệu quả trong việc loại bỏ các *Streptococcus* từ mũi họng.

Chưa có tài liệu xác thực về hiệu quả của cefazolin trong việc dự phòng sốt do thấp khớp ở giai đoạn muộn.

Trước khi điều trị, bác sỹ sẽ yêu cầu nuôi cấy và làm xét nghiệm xác định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh với cefazolin, mặc dù có thể bắt đầu điều trị trước khi có kết quả xét nghiệm.

Biofazolin được dùng để dự phòng các biến chứng nhiễm khuẩn do phẫu thuật (trước, trong và sau phẫu thuật) ở bệnh nhân tiến hành phẫu thuật.

Cần lưu ý các hướng dẫn chính thức của địa phương về việc sử dụng kháng sinh thích hợp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Biofazolin được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 đến 5 phút hay bằng đường tiêm truyền trong vòng 20 đến 30 phút, hoặc tiêm bắp

Liều dùng cho các trường hợp nhiễm khuẩn

Người lớn

Cefazolin thường được dùng liều 500 mg đến 1,5 g mỗi 6, 8 hoặc 12 giờ, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn

Nhiễm khuẩn	Liều dùng
Nhiễm khuẩn ở mức độ nhẹ gây ra bởi các cầu khuẩn Gram-dương	250 mg hoặc 500 mg mỗi 8 giờ
Viêm phổi do <i>S. pneumoniae</i>	500 mg mỗi 12 giờ
Các nhiễm khuẩn cấp, không biến chứng ở đường niệu-sinh dục	1g mỗi 12 giờ

Các nhiễm khuẩn trung bình đến nặng	500 mg hoặc 1 g mỗi 6 hay 8 giờ
Các nhiễm khuẩn nặng, đe dọa tính mạng như nhiễm trùng huyết, viêm nội tâm mạc*	1 g hoặc 1,5 g mỗi 6 giờ

* Trong các trường hợp nhiễm khuẩn rất nặng và đe dọa tính mạng, liều dùng có thể tăng lên 12g mỗi ngày

Trẻ em

25 đến 50 mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần mỗi 6 hoặc 8 giờ.

Trong các nhiễm khuẩn nặng liều có thể tăng lên 100 mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều liều.

Không khuyến cáo sử dụng cefazolin cho trẻ đẻ non và trẻ mới sinh trong tháng đầu vì chưa có tài liệu hỗ trợ về tính an toàn của kháng sinh đối với các bệnh nhân này.

Liều dùng để ngăn ngừa các nhiễm khuẩn do phẫu thuật:

Liều thường dùng là 1g cefazolin sử dụng 30 đến 60 phút trước khi phẫu thuật, thêm một liều 500 mg hoặc 1g trong các phẫu thuật kéo dài trên 2 giờ.

Trong các trường hợp có nguy cơ nhiễm khuẩn cao, liều 500 mg hoặc 1g được sử dụng mỗi 6 hay 8 giờ trong vòng 24 giờ sau khi phẫu thuật.

Trong các trường hợp đặc biệt (ví dụ như: sau phẫu thuật ghép khớp, sau phẫu thuật mở lồng ngực), kháng sinh được sử dụng từ 3 đến 5 ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Sau khi dùng liều thứ nhất, cần đánh giá đầy đủ về loại nhiễm khuẩn và mức độ nhiễm khuẩn, liều dùng tiếp theo phải được tính toán dựa trên mức độ suy thận.

Người lớn:

Độ thanh thải creatinin	Mức creatinin huyết thanh	Liều dùng
≥ 55 ml/phút	$\leq 1,5$ mg%	Không cần thay đổi liều
35-54 ml/phút	1,6-3,0 mg%	100% liều khuyến cáo hàng ngày chia làm 3 lần mỗi 8 giờ
11-34 ml/phút	3,1-4,5 mg%	50% liều dùng mỗi 12 giờ
≤ 10 ml/phút	$\geq 4,6$ mg%	50% liều dùng mỗi 18 hoặc 24 giờ

Trẻ em

Độ thanh thải creatinine	Liều dùng
40-70 ml/phút	60% liều khuyến cáo hàng ngày chia làm 2 lần mỗi 12 giờ
20-40 ml/phút	25% liều khuyến cáo hàng ngày chia làm 2 lần mỗi 12 giờ
5-20 ml/phút	10% liều khuyến cáo hàng ngày, mỗi ngày 1 lần

Cách dùng

Trước khi dùng thuốc, cần chắc chắn rằng dung dịch thuốc trong và không có tạp không hòa tan.

Tiêm tĩnh mạch (3 đến 5 phút):

Lượng thuốc trong lọ phải được hoàn nguyên với ít nhất 10 ml nước cất pha tiêm.

Thuốc phải được tiêm rất chậm, thời gian không ít hơn 3 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch (20 đến 30 phút)

Cefazolin sau khi hoàn nguyên cần được pha loãng bằng cách sử dụng 50 ml hoặc 100 ml của một trong các dung dịch sau:

- Dung dịch natri clorid 0,9%
- Dung dịch glucose 5%
- Dung dịch glucose 10%
- Dung dịch glucose 5% trộn với dung dịch natri clorid 0,9%
- Dung dịch glucose 5% trộn với dung dịch natri clorid 0,45%
- Dung dịch glucose 5% trộn với dung dịch natri clorid 0,2%
- Dung dịch Ringer,
- Dung dịch Ringer trộn với natri lactat

cho trẻ em

Sử dụng trước khi dùng

- Dung dịch glucose 5% trộn với dung dịch Ringer và dung dịch natri lactat.

Tiêm bắp

Thuốc cần được tiêm sâu vào cơ lớn. Tiêm bắp cefazolin hiếm khi gây đau.

Xử lý thuốc trước/sau khi sử dụng

Phải chọc thủng nút chặn bằng kim có đường kính đến 0,8 mm (21 gauge). Đưa kim vào một góc 90 độ tại vị trí được chọn ở giữa (như hình bên dưới).



Thêm một lượng dung môi thích hợp vào lọ, lắc đến khi thuốc tan hoàn toàn. Dung dịch có thể có màu vàng nhạt.

Liều	Dung môi khuyến dùng	Thể tích dung môi	Thể tích dung dịch	Nồng độ dung dịch
1 g	Nước cất pha tiêm	2,5 ml	3 ml	330/ml

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với cefazolin hoặc các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân từng có phản ứng quá mẫn tức thì và/hoặc nghiêm trọng với penicillin hoặc với bất kỳ loại thuốc beta-lactam nào khác.

Khi sử dụng cho trẻ em < 1 tuổi, không được hòa tan cefazolin trong dung dịch lidocain.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định bệnh nhân có bị dị ứng thuốc hay không, đặc biệt là dị ứng với các penicilin và các cephalosporin. Các bệnh nhân dị ứng với penicilin có thể cũng dị ứng với các cephalosporin (được gọi là dị ứng chéo). Trong trường hợp này, có nguy cơ có phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Cần thận trọng sau khi sử dụng penicilin ở các bệnh nhân có các phản ứng dị ứng, đặc biệt là sốc phản vệ. Nếu các triệu chứng đáng lo ngại của hiện tượng dị ứng xuất hiện, cần ngừng sử dụng cefazolin và tiến hành các điều trị thích hợp. Trường hợp dị ứng nặng cần phải sử dụng epinephrin và các thuốc chống phản vệ khác (dùng thuốc hỗ trợ tuần hoàn, các corticosteroid và các thuốc kháng histamin).

Viêm đại tràng giả mạc rất hiếm gặp, có thể xuất hiện trong và sau khi điều trị, do sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm *Clostridium difficile*. Trong trường hợp tiêu chảy, biến chứng này cần được tính toán đến. Trong trường hợp ít nghiêm trọng hơn, chỉ cần ngừng sử dụng thuốc. Trong các trường hợp nghiêm trọng, bệnh nhân sau khi ngừng thuốc phải được bù nước và chất điện giải đầy đủ và tiến hành nghiên cứu xác định loại vi khuẩn. Nếu *C. difficile* được tìm thấy, cần sử dụng metronidazol hoặc vancomycin đường uống. Không sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột hoặc các thuốc gây táo bón khác.

Sử dụng cefazolin, cũng giống như các kháng sinh khác, có thể gây bệnh nấm Candida ở miệng và cơ quan sinh dục, hoặc phát triển quá mức các vi khuẩn nhạy cảm. Trong các trường hợp này, cần sử dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận, liều dùng của kháng sinh cần được giảm theo mức độ suy giảm chức năng thận (xem phần liều dùng, cách dùng). Ở các bệnh nhân suy thận, việc sử dụng cefazolin có thể gây cơ giât. Đặc biệt, quá trình đông máu có thể bị suy giảm khi điều trị bằng cefazolin. Bệnh nhân có nguy cơ là những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây thiếu hụt vitamin K hoặc ảnh hưởng đến các cơ chế đông máu khác (dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, thiếu hụt dinh dưỡng trong chế độ ăn uống, giảm chức năng gan và thận, giảm tiểu cầu). Quá trình đông máu cũng có thể bị suy giảm khi có các bệnh liên quan (ví dụ như bệnh rối loạn đông máu di truyền, loét dạ dày và tá tràng) gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng xuất huyết. Do đó, cần theo dõi các kết quả xét nghiệm nhanh ở những bệnh nhân mắc các bệnh này. Cần bổ sung vitamin K (10 mg/tuần) nếu bị suy giảm.

1mg cefazolin ở dạng muối natri có chứa 52,6 mg natri. Lượng natri này trong chế phẩm cần được tính đến ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận và ở các bệnh nhân ăn kiêng cần kiểm soát natri.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Cho đến nay vẫn chưa có đủ dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng cefazolin trong thời kỳ mang thai ở người, do đó chỉ nên dùng cefazolin trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu, sau khi đã đánh giá lợi ích-nguy cơ cẩn thận. Cefazolin có thể đi qua nhau thai.

Cefazolin dùng trước khi mổ lấy thai đạt nồng độ trong máu cuống rốn trong khoảng 25% đến 30% so với nồng độ trong máu của người mẹ.

Cefazolin dùng trước khi sinh có thể gây ra kết quả dương tính giả trong xét nghiệm Coombs ở trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cefazolin bài tiết qua sữa mẹ với một số lượng rất nhỏ, lượng này có thể gây tiêu chảy, nấm candida hoặc dị ứng ở trẻ bú mẹ.

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

Biofazolin không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn (ví dụ: chóng mặt, đau đầu, dị cảm, kích động, cơ giât) có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và tốc độ phản ứng, và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không sử dụng cefazolin cùng với các kháng sinh có tác dụng kìm khuẩn (ví dụ: tetracycline, sulfonamide, erythromycin, chloramphenicol) vì các tác dụng đối kháng đã được quan sát thấy ở các thử nghiệm *in-vitro*.

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefazolin trong nước tiểu.

Không thể loại trừ việc gia tăng khả năng gây độc cho thận của các thuốc kháng sinh (ví dụ như aminoglycoside, colistin, polymyxin B) và thuốc lợi tiểu (ví dụ furosemide). Nếu dùng đồng thời với cefazolin, cần theo dõi cẩn thận các thông số của thận.

Sử dụng đồng thời cefazolin với các thuốc chống đông máu có thể gây kéo dài thời gian prothrombin và làm tăng khả năng chảy máu. Nếu dùng đồng thời thuốc chống đông máu đường uống hoặc heparin liều cao, thì cần theo dõi các thông số đông máu.

Một số cephalosporin như cefamandol, cefazolin và cefotetan có thể gây ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của vitamin K1, đặc biệt trong các trường hợp thiếu hụt vitamin K1. Khi đó cần bổ sung vitamin K1.

Ảnh hưởng trên các kết quả xét nghiệm:

Các xét nghiệm về nồng độ glucose trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả nếu dựa trên dung dịch Benedict, dung dịch Fehling hoặc viên nền Clinitest®. Tuy nhiên, cefazolin không ảnh hưởng đến xét nghiệm glucose niệu dựa trên enzym.

Cả xét nghiệm Coombs gián tiếp và trực tiếp cũng có thể cho kết quả dương tính giả, ví dụ: ở trẻ sơ sinh có mẹ được cho dùng cephalosporin.

Tương kỵ của thuốc

Không trộn cefazolin với kháng sinh aminoglycosid hoặc các thuốc khác trong cùng xy lanh hoặc bộ tiêm truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trên cơ sở dữ liệu sẵn có, tỷ lệ mắc các tác dụng phụ của thuốc chưa được xác định.

Trong thực tế sử dụng cefazolin, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy:

	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)	Hiếm gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10000)	Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)	Chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh					Sử dụng trong thời gian dài hoặc nhiều lần có thể dẫn đến bội nhiễm hoặc nhiễm vi khuẩn hoặc nấm men kháng thuốc (nấm miệng, nấm âm đạo)
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết	Rối loạn đông máu, xuất huyết*		Chứng tăng bạch cầu, tăng bạch cầu hạt, tăng bạch cầu đơn nhân, giảm lympho bào, tăng bạch cầu ái kiềm hiếm khi làm giảm hemoglobin và/hoặc hematocrit, thiếu máu bất sản, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng dị ứng trên da như ban đỏ, mề đay và ngứa	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như phù mạch thần kinh ở đường thở và sốt do thuốc		Sốc phản vệ đe dọa tính mạng**	Hồng ban đa dạng tiết dịch, viêm phổi mô kẽ hoặc viêm thành phế nang, hội chứng Lyell, hội chứng Stevens-Johnson
Rối loạn hệ thần kinh					Nhức đầu, chóng mặt, khó chịu, mệt mỏi, hoa mắt, dị cảm, kích động (thần kinh trung ương), tăng động, căng thẳng hoặc lo lắng, mất ngủ, buồn ngủ, suy nhược, bốc hỏa, thay đổi nhận thức màu sắc và lú lẫn, rung giật cơ, co giật [†] , động kinh [‡] , viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, chán ăn, trướng bụng, đau bụng [§]				Viêm đại tràng giả mạc [¶]
Rối loạn gan mật		Tăng nhẹ và thoáng qua nồng độ AST, ALT và phosphatase kiềm		Viêm gan có thể hồi phục và vàng da ứ mật	Tăng gamma GT, bilirubin và/hoặc LDH
Rối loạn thận và tiết niệu			Viêm thận kẽ và các rối loạn khác [‡]		Tăng thoáng qua nồng độ nitơ urê trong máu (BUN) và nồng độ creatinin huyết thanh, Độc tính trên thận [§]
Rối loạn toàn thân và rối loạn tại chỗ tiêm		Viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối			Đau ngực, tràn dịch màng phổi, khó thở hoặc suy hô hấp, ho, viêm mũi, tăng hoặc giảm nồng độ glucose huyết thanh, ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn, bệnh nấm sinh dục, viêm âm đạo, đau khi tiêm bắp. Hiện tượng giống như thu hồi ảnh đã được báo cáo.

* Những bệnh nhân có nguy cơ bị những tác dụng này là những người bị thiếu vitamin K hoặc các yếu tố khác dẫn đến rối loạn đông máu và những bệnh nhân mắc các bệnh gây chảy máu hoặc tăng cường chảy máu.

** Có thể cần chăm sóc đặc biệt ngay lập tức.

† Đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc không điều chỉnh liều ở người suy thận.

‡ Trong hầu hết trường hợp, các triệu chứng chỉ ở mức nhẹ và thường biến mất trong hoặc sau quá trình điều trị.

§ Trong trường hợp tiêu chảy nghiêm trọng và dai dẳng trong hoặc sau khi điều trị bằng cefazolin, nên hỏi ý kiến bác sĩ vì đây có thể là triệu chứng của một bệnh nghiêm trọng (viêm đại tràng giả mạc) cần được điều trị ngay lập tức (ví dụ: bằng vancomycin 250 mg dạng uống mỗi lần). Bệnh nhân nên hạn chế tự dùng thuốc ức chế nhu động.

¶ Hầu hết ở những bệnh nhân bị bệnh nặng được cho dùng thêm thuốc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các bệnh nhân suy thận có nguy cơ cao bị quá liều do sự tích lũy thuốc có thể dễ dàng xuất hiện. Sau khi bị quá liều, bệnh nhân có thể bị đau đầu, chóng mặt, dị cảm, ngủ lơ mơ và trong các trường hợp nặng có thể bị co giật.

Sự tích lũy thuốc ở người có thể dẫn tới tăng creatinin, BUN, enzym gan và bilirubin, và cũng gây tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, kéo dài thời gian prothrombin và kết quả dương tính giả xét nghiệm Coombs.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Khi bị quá liều cần điều trị triệu chứng. Trường hợp bị co giật phải ngừng thuốc, sử dụng các thuốc chống co giật và đảm bảo thông khí thích hợp. Các thông số về tim mạch, nồng độ oxy và carbonic trong máu và các chất điện giải cần được giám sát.

Thăm tách máu và truyền máu có thể giúp loại thuốc ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: kháng sinh cefalosporin thế hệ 1, dùng toàn thân.

Mã ATC: J01D B04.

Cefazolin là một cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 1, được dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Tác dụng kháng sinh của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phạm vi tác dụng:

Các vi khuẩn Gram-dương: *Staphylococcus aureus*, bao gồm cả các chủng sinh penicilinase (chỉ các chủng nhạy cảm với methicilin), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* – liên cầu khuẩn gây bệnh tan huyết β nhóm A, *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus viridans*.

Các vi khuẩn Gram-âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*.

Cefazolin không có ảnh hưởng trên các tụ cầu khuẩn đề kháng với methicilin, các loài *Proteus* indol dương tính (ví dụ như *P. vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri* và *Serratia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*. Cefazolin thể hiện sự đề kháng chéo hoàn toàn với *Streptococcus pneumoniae* kháng lại các cephalosporin thế hệ 1 và penicilin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ cực đại của cefazolin xuất hiện trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi tiêm bắp. Thời gian bán thải $t_{0.5}$ trong huyết thanh trung bình là 1,4 giờ. Ở các bệnh nhân suy thận $t_{0.5}$ kéo dài đến 20-40 giờ.

Nồng độ cefazolin trong máu phụ thuộc vào liều, thời gian và đường dùng:

Liều	Nồng độ cefazolin trong máu sau khi tiêm bắp ($\mu\text{g} / \text{ml}$)					
	30 phút	1 giờ	2 giờ	4 giờ	6 giờ	8 giờ
250 mg	15,5	17	13	5,1	2,5	
500 mg	36,2	36,8	37,9	15,5	6,3	3
1 g	60,1	63,8	54,3	29,3	13,2	7,1

Liều	Nồng độ cefazolin trong máu sau khi tiêm tĩnh mạch ($\mu\text{g} / \text{ml}$)					
	5 phút	15 phút	30 phút	1 giờ	2 giờ	4 giờ
1 g	188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

Thuốc gắn với protein huyết thanh khoảng 74% - 86%

Thể tích phân bố: 9,2 l/1,73 m²

Cefazolin đạt nồng độ cao trong dịch màng phổi, mô xương và dịch hoạt dịch, và trong mật. Nồng độ cefazolin trong mật đạt mức tương đương trong huyết thanh, nhưng cefazolin không được đào thải qua mật. Ở các bệnh nhân tắc nghẽn mật, nồng độ cefazolin trong mật thấp hơn đáng kể so với trong huyết thanh.

Cefazolin dễ dàng thâm vào màng hoạt dịch bị viêm và đạt nồng độ trong dịch hoạt dịch tương tự như nồng độ trong huyết thanh.

Cefazolin dễ dàng ngấm vào nhau thai, đi tới máu của cuống rốn và dịch màng ối.

Cefazolin bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ.

Cefazolin không xâm nhập vào dịch não tủy.

Cefazolin không bị chuyển hóa và được bài tiết qua thận, chủ yếu thông qua lọc cầu thận và một lượng nhỏ được bài tiết qua ống thận. Độ thanh thải thận của cefazolin xấp xỉ 49,1 ml/phút.

Sau khi tiêm bắp liều 500 mg, khoảng 56% - 89% thuốc được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 6 giờ đầu tiên, và 80% - 100% thuốc được bài tiết trong vòng 24 giờ.

Nồng độ kháng sinh đạt rất cao trong nước tiểu; sau khi tiêm bắp liều 500 mg hoặc 1g cefazolin, nồng độ trong nước tiểu lần lượt là 1mg/ml và 4 mg/ml.

Cefazolin sử dụng trong màng bụng được hấp thu tốt. Ở các bệnh nhân thẩm tách màng bụng (2 l/giờ) nhận được các liều cefazolin 50 mg/l hoặc 150 mg/l trong dịch thẩm tách, nồng độ thuốc trong huyết thanh sau 24 giờ lần lượt đạt mức trung bình 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ và 30 $\mu\text{g}/\text{ml}$, và lần lượt đạt mức tối đa 29 $\mu\text{g}/\text{ml}$ và 72 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Trong một nghiên cứu ở những người khỏe mạnh dùng 1g cefazolin 4 lần mỗi ngày trong 10 ngày không thấy có sự biến đổi các giá trị enzym gan (ALT, AST), phosphat kiềm, ni-tơ tổng, creatinin, bilirubin, cũng không có biến đổi gì trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo.

Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng dịch sau khi hoàn nguyên có thể bảo quản trong 24 giờ khi để trong tủ lạnh (nhiệt độ từ 2°C đến 8°C).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Duchnice, 28/30 Ożarowska Str. 05-850 Ożarów Mazowiecki, Ba Lan