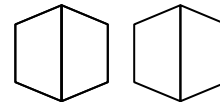


เอกสารกำกับยาภาษาไทย

โปรฟูเร็ค
(เซฟรูโรคซิม โซเดียม)



ส่วนประกอบ

- ใน 1 vial ประกอบด้วย เซฟรูโรคซิม โซเดียม เทียบเท่ากับ เซฟรูโรคซิม 750 มิลลิกรัม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์

ผงยาปราศจากเชื้อสำหรับละลายน้ำเพื่อใช้ฉีด สีขาว

เภสัชวิทยา

โปรฟูเร็ค เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Cephalosporin ที่ออกฤทธิ์กว้าง ซึ่งทนต่อ β -lactamase ของแบคทีเรียแกรมลบ บางชนิด ยาออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียโดยยับยั้งการสังเคราะห์ผนังเซลล์ของแบคทีเรีย

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา

หลังจากได้รับยาเซฟรูโรคซิม 750 mg IM ระดับยาในเลือดสูงสุดจะอยู่ในช่วง 26-34.9 mcg/mL หลังจากฉีดประมาณ 15-60 นาที

หลังจากได้รับยาเซฟรูโรคซิม 750 mg IV ครั้งละ 30 นาที ระดับยาในเลือดสูงสุดโดยเฉลี่ยอยู่ที่ 51.1 mcg/mL

การกระจายยา

ปริมาตรการกระจายยาของเซฟรูโรคซิม ในผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดีอยู่ในช่วง 9.3-15.8 ลิตร/1.73 ตร.ม. โดยเซฟรูโรคซิม สามารถกระจายในเนื้อเยื่อและของเหลวได้ดี ทั้งนี้หากเกิดการอักเสบของเยื่อหุ้มสมอง จะส่งผลให้ความเข้มข้นของเซฟรูโรคซิมใน cerebrospinal fluid (CSF) เพิ่มขึ้น โดยการจับโปรตีนในพลาสมาของเซฟรูโรคซิมอยู่ที่ประมาณ 33-50%

การเปลี่ยนแปลงและการกำจัดยา

เซฟรูโรคซิมจะถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบเดิม โดยจะถูกกำจัดผ่านท่อไตและทางกรวยไต ในผู้ใหญ่ที่มีการทำงานของไตปกติ 90-100% ของยาเซฟรูโรคซิมที่บริหารทาง IM หรือ IV เพียงครั้งเดียว จะถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 24 ชั่วโมง

ข้อบ่งใช้

ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียในส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดจากเชื้อซึ่งไวต่อยา ได้แก่

- การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง รวมทั้งปอดบวม
- การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ
- การติดเชื้ออย่างรุนแรงที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง
- การติดเชื้อในกระแสเลือด
- เยื่อหุ้มสมองอักเสบ
- การติดเชื้อของกระดูกและข้อต่อ
- หนองใน (แต่ไม่ใช่ยาเลือกอันดับหนึ่งในการรักษาหนองใน)

ใช้ป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา

คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
2. ผู้ที่แพ้ยาคลัมเพนนิซิลิน เมื่อใช้ยานี้ อาจทำให้เกิดการแพ้รุนแรงจนถึงเสียชีวิต
3. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ ผื่น ตุ่มน้ำพอง มีการหลุดลอกของผิวหนัง และเยื่อต่าง ๆ เช่น ช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อตาอักเสบ ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ขนาดและวิธีการใช้ยา

ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษาขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อและความรุนแรงของการติดเชื้อและสภาพของผู้ป่วย รวมทั้งต้องพิจารณาถึงอายุ และการทำงานของไตในผู้ป่วยร่วมด้วย

ในการรักษาการติดเชื้อ group A β -hemolytic *Streptococcus* ควรให้ยาติดต่อกันอย่างน้อย 10 วัน

เซฟรูอ็อกซิมสามารถให้ได้โดยวิธีฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ หรือหยดเข้าหลอดเลือดดำ

การเตรียมยา

ในการเตรียมยาสำหรับฉีด ควรคำนึงถึงความเสี่ยงของการปนเปื้อนเชื้อโรค ดังนั้นควรใช้หลังจากการเตรียมยาโดยเร็วที่สุดและหากมียาเหลือจากการผสมแล้วไม่ควรเก็บไว้ใช้ต่อไป

ก่อนใช้ยาฉีดทุกครั้ง ควรพิจารณาว่ามีตะกอนหรือการเปลี่ยนสีของยาหรือไม่ ในการใช้อุปกรณ์สำหรับให้ผ่านทางหลอดเลือดดำ ไม่ควรให้ผสมร่วมกับยาอื่น เพราะอาจเกิดการตกตะกอนได้ น้ำยาที่ละลายจะมีสีเหลืองอ่อนถึงเข้ม ขึ้นอยู่กับความเข้มข้น ตัวทำละลาย และอุณหภูมิที่เก็บ กรณีปฏิบัติตามคำแนะนำสีของยาที่แตกต่างกันนั้นจะไม่มีผลต่อประสิทธิภาพของยา

ไม่ควรผสมเซฟรูอ็อกซิมร่วมกับยาปฏิชีวนะหรือสารตัวอื่น ๆ

สำหรับฉีดเข้ากล้ามเนื้อ: ละลายยาด้วย sterile water for injection จำนวน 3 มล. สำหรับขนาดยาเซฟรูอ็อกซิม 750 มก. เขย่าเบาๆจนได้น้ำยาแขวนตะกอน (suspension) ที่เข้ากันได้กับความเข้มข้นประมาณ 220 มก./มล.

- การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ (IM): แนะนำให้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อเนื้อลึกบริเวณกล้ามเนื้อสะโพกด้านหลัง หรือต้นขาด้านข้าง โดยก่อนฉีดยาทุกครั้งควรเขย่าเบาๆ จนแน่ใจว่ายาเข้ากันดี

สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ: ละลายยาด้วย sterile water for injection จำนวน 8 มล. สำหรับขนาดยาเซฟรูอ็อกซิม 750 มก. จะได้ความเข้มข้นประมาณ 90มก./มล.

- การฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (IV bolus Injection): ควรฉีดเซฟรูอ็อกซิมเข้าหลอดเลือดดำช้า ๆ ใช้เวลาฉีดนานไม่น้อยกว่า 3-5 นาที

สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำ: ละลายยาเซฟรูอ็อกซิมขนาด 750 มก. ในสารละลายที่เข้ากันได้สำหรับหยดเข้าหลอดเลือดดำจำนวน 50-100 มล. ตัวใดตัวหนึ่ง ดังนี้ sterile water for injection, 0.9% sodium chloride injection, 5% dextrose injection, lactated Ringer's injection จะได้ความเข้มข้นประมาณ 1-30 มก./มล.

- การหยดเข้าหลอดเลือดดำ (IV Infusion): สามารถหยดเซฟรูอ็อกซิมเข้าหลอดเลือดดำในระยะสั้นหรือหยดเข้าหลอดเลือดดำแบบต่อเนื่อง โดยควรหยดเซฟรูอ็อกซิมเข้าหลอดเลือดดำช้า ๆ ใช้เวลาไม่น้อยกว่า 15-60 นาที โดยอาจใช้อุปกรณ์สำหรับให้ผ่านทางหลอดเลือดดำ

ไม่แนะนำให้ใช้ sodium bicarbonate injection เป็นตัวทำละลาย

ขนาดยา

สำหรับผู้ใหญ่

ขนาดยาปกติ: ครั้งละ 750 มก. – 1.5 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง ระยะเวลา 5-10 วัน

- การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (แบบไม่ซับซ้อน) การติดเชื้อที่ผิวหนัง ปอดบวม (แบบไม่ซับซ้อน): ครั้งละ 750 มก. ทุก 8 ชั่วโมง

- การติดเชื้ออย่างรุนแรงและซับซ้อน การติดเชื้อที่กระดูกและข้อ: ครั้งละ 1.5 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง หรืออาจปรับเพิ่มเป็นทุก 6 ชั่วโมง

- กรณีเยื่อหุ้มสมองอักเสบ ขนาดที่ให้ไม่ควรเกิน 3 กรัม ทุก 8 ชั่วโมง

- หนองใน: ฉีดเซฟรูโรคซิมเข้ากล้ามเนื้อครั้งเดียวขนาดยา 1.5 กรัม (แบ่งฉีดเข้าบริเวณต้นขาทั้ง 2 ข้าง) พร้อมกับรับประทานยา probenecid ขนาด 1 กรัม

กรณีติดเชื้อหนองในที่มีการลุกลาม อาจให้เซฟรูโรคซิมฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าทางหลอดเลือดดำในขนาดยา 750 มก. ทุก 8 ชั่วโมง

- ใช้ป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัด: ให้ขนาดยา 1.5 กรัมเข้าทางหลอดเลือดดำก่อนผ่าตัด 30-60 นาที และในระหว่างการผ่าตัดให้ขนาดยา 750 มก. ทุก 8 ชั่วโมง ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าทางหลอดเลือดดำ อาจให้ต่อเนื่องไปอีกอย่างน้อย 48 ชั่วโมง

กรณีป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดหัวใจ: ให้ขนาดยา 1.5 กรัม เข้าทางหลอดเลือดดำขณะเริ่มวางยาสลบและในเวลาต่อมาให้ทุก 12 ชั่วโมง โดยขนาดยารวมทั้งสิ้นที่แนะนำคือ 6 กรัม

สำหรับเด็ก

อายุ 3 เดือนหรือมากกว่า

ขนาดยาปกติ: 50-100 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าทางหลอดเลือดดำ แบ่งให้ขนาดเท่า ๆ กัน ทุก 6-8 ชั่วโมง (โดยกรณีติดเชื้ออย่างรุนแรง ให้ขนาดยา 100 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน)

- การติดเชื้อที่กระดูกและข้อ: 150 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน แบ่งให้ 3 ครั้ง ทุก 8 ชั่วโมง

- เยื่อหุ้มสมองอักเสบ: 200-240 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ แบ่งให้ขนาดเท่า ๆ กัน ทุก 6-8 ชั่วโมง

ทารกแรกเกิด

- การติดเชื้อไม่รุนแรงถึงปานกลาง: 75-100 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน แบ่งให้ขนาดเท่า ๆ กัน 3 ครั้ง ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าทางหลอดเลือดดำ

- การติดเชื้อรุนแรง: 100-150 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน แบ่งให้ขนาดเท่า ๆ กัน 3 ครั้ง ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือเข้าทางหลอดเลือดดำ

ใช้ป้องกันการติดเชื้อในผู้ป่วยเด็กที่เข้ารับการผ่าตัด: ให้ขนาดยา 50 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. เข้าทางหลอดเลือดดำก่อนผ่าตัด 30-60 นาที และอาจให้ขนาดยา 50 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. ทุก 8 ชั่วโมง ต่อเนื่องไปอีก 48-72 ชั่วโมง

การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง

ควรมีการปรับขนาดยาและ/หรือความถี่ในการให้ยาเซฟรูโรคซิมกรณีค่า creatinine clearance น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 mL/min โดยพิจารณาจาก creatinine clearance ตามระดับความรุนแรงของไตที่บกพร่อง ดังนี้

ค่า creatinine clearance (mL/min)	ขนาดยา	ความถี่ในการให้ยา
น้อยกว่า 10	750 มก.	ทุก 24 ชั่วโมง*
10-20	750 มก.	ทุก 12 ชั่วโมง
มากกว่า 20	750 มก. – 1.5 กรัม	ทุก 8 ชั่วโมง

*เนื่องจากเซฟรูโรคซิมสามารถขจัดออกโดยวิธี dialysis จึงควรให้ยาหลังการทำ dialysis ในแต่ละครั้ง

ข้อห้ามใช้

ในคนไข้ที่แพ้ยาปฏิชีวนะพวกเซฟฟาโลสปอรินส์

คำเตือนและข้อควรระวัง

ควรระมัดระวังการใช้น้ำในคนไข้ซึ่งเคยมีประวัติการแพ้ยาเพนิซิลินมาแล้ว

ควรระมัดระวังการใช้น้ำในคนไข้ซึ่งเคยมีประวัติเป็นโรคไตใส่ใหญ่อักเสบ

ควรระมัดระวังการใช้น้ำในคนไข้ซึ่งเคยมีประวัติชัก

ควรปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต

ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

- การใช้ยาเซฟรูโรคซิมร่วมกับยาขับปัสสาวะ อะมิโนโกลโคไซด์ อาจส่งผลให้เกิดการเป็นพิษต่อไต

- การใช้ยาเซฟรูโรคซิมร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือด อาจมีผลเพิ่มฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือด
- การใช้ยาเซฟรูโรคซิมร่วมกับยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน อาจมีผลลดฤทธิ์ของยาคุมกำเนิด
- การใช้ยาเซฟรูโรคซิมร่วมกับโพรเบนเซดิด จะทำให้ยาเซฟรูโรคซิมอยู่ในร่างกายได้นานขึ้นและทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้น

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

เซฟรูโรคซิมจัดอยู่ใน pregnancy category B

ในระหว่างตั้งครรภ์ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของเซฟรูโรคซิมในเลือดจะต่ำกว่า 50%, AUC ต่ำกว่า 25% และค่าครึ่งชีวิตของยาในเลือดจะมีค่าสั้นกว่าสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์

เซฟรูโรคซิมเป็นหนึ่งในยาปฏิชีวนะที่แนะนำสำหรับการใช้ป้องกันก่อนได้รับการผ่าตัดคลอด

เซฟรูโรคซิมถูกขับออกมาในน้ำนมแม่ ควรระวังการใช้ยาเซฟรูโรคซิมแก่มารดาที่ให้นมบุตร

อาการไม่พึงประสงค์

- อาการผื่นแดง
- การรบกวนต่อกระเพาะอาหารและลำไส้
- การติดเชื้อของผิวหนังที่เกิดจากเชื้อราในสกุล Candida
- หากมีการบริหารยาโดยการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ อาจจะทำให้เกิดการปวดบริเวณที่ฉีดได้

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีแก้ไข

อาการ: กลุ่มอาการทางสมอง (encephalopathy), อาการชักกระตุก และอาการโคมา

การจัดการ: การฟอกเลือด หรือการล้างไตทางช่องท้อง อาจมีผลลดระดับของยาในเลือด

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และป้องกันอย่าให้ถูกแสง

ขนาดบรรจุ

โพรฟูเร็ค 750 มก. ต่อไวแอล



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

เมษายน 2567