

182/0150 1851

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU VỈ THUỐC
CEFUROXIM 500
VỈ 5 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài BP
Vi alufilm
Mã số: DCL-TĐK.GYL1
Số: QII. 22 - 06 - 2015

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 19/.../2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vinh Long; ngày 06 tháng 06 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT TỔNG GIÁM ĐỐC
Phó Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG



MẪU HỘP THUỐC
CEFUROXIM 500
HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài BP
Vi alufilm
Mã số: DCL-TĐK.GYL1
Số: QII. 22 - 06 - 2015

Nhãn trung gian

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

Cefuroxim 500
CEFUROXIM 500 mg

VPC
PHARIMEXCO

HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

R Cefuroxim 500
Box of 2 blisters x 5 film coated caplets

R Cefuroxim 500
CEFUROXIM 500 mg

SDK /Reg.No:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Specifications: Manufacturer's

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim

R Cefuroxim 500
SẢN XUẤT THEO MẪU VÀ Y ĐẠT CHUẨN GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Cefuroxim axetil tương đương với cefuroxim..... 500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRONG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

COMPOSITION:
Cefuroxime axetil equivalent to cefuroxime500mg
Excipients.....q.s.f.....1 film coated caplet

INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS:
See the package insert.

STORAGE:
Store in a cool, dry place, below 30°C
Protected from light.
Keep out of reach of children

R Cefuroxim 500
CEFUROXIM 500 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TP. Vĩnh Long; ngày 06 tháng 06 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phó Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC
CEFUROXIM 500
HỘP 4 VỈ x 5 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài BP
Vi alufilm
Mã số: DCL-TĐK.GYL1
Số: QII. 22 - 06 - 2015

Nhãn trung gian



TP. Vinh Long; ngày 22 tháng 06 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phó Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC
CEFUROXIM 500
HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài BP
Vi alufilm
Mã số: DCL-TĐK.GYL1
Số: QH. 22 - 06 - 2015

Nhãn trung gian

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN **GMP-WHO**

Cefuroxim 500

CEFUROXIM 500 mg

VPC
PHARIMEXCO

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

Rx Cefuroxim 500
CEFUROXIM 500 mg

Rx Cefuroxim 500
SAN XUẤT TẠI NHÀ MÁY ĐẠT CHUẨN GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Cefuroxim axetil tương đương với cefuroxim..... 500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN : Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

COMPOSITION :
Cefuroxime axetil equivalent to cefuroxime500mg
Excipients..... q.s.f..... 1 film coated caplet

INDICATIONS, CONTRA - INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS:
See the package insert.

STORAGE :
Store in a cool, dry place, below 30°C
Protected from light.
Keep out of reach of children

Rx Cefuroxim 500
CEFUROXIM 500 mg

SDK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TP. Vinh Long; ngày 06 tháng 06 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phó Tổng Giám Đốc

DS. Lưu Quốc Minh

DS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG
← C9L90 →

MẪU VỈ THUỐC
CEFUROXIM 500
VỈ 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DBC: Nén dài BP
Vỉ alufilm
Mã số: DCL-TĐK.GYL1
Số: QII. 22 - 06 - 2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vĩnh Long; ngày 02 tháng 06 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
Phó Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quế Minh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ THUỐC
CEFUROXIM 250 & CEFUROXIM 500

18210159 BSL
DBC: Nén dài BP

Mã số: DCL-TĐK.GYL1

Số QII: 22 - 06 - 2015

Rx Thuốc bán theo đơn
CEFUROXIM 250 và CEFUROXIM 500
Viên nén dài bao phim

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ)

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Trong mỗi viên nén bao phim **CEFUROXIM 250** có chứa:
Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim.....250 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Trong mỗi viên nén bao phim **CEFUROXIM 500** có chứa:
Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim.....500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, cellulose vi tinh thể, croscarmellose sodium, sodium starch glycolat, acid citric, povidon K30, silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose, polyethylen glycol, titan dioxyd, talc)

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

CEFUROXIM 500: Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

CEFUROXIM 250: Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc uống cefuroxim axetil được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới do vi khuẩn nhạy cảm gây ra: Viêm tai giữa (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* kể cả chủng sinh beta-lactamase hay do *S. pyogenes*), viêm xoang tái phát, viêm amidan (do *S. pneumoniae*, *H. Influenzae*), viêm họng tái phát do (*S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A), cơn bùng phát của viêm phế quản mạn tính hoặc viêm phế quản cấp có bội nhiễm (do *S. pneumoniae*, *H. Influenzae*), và viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.

Cefuroxim axetil cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, và nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

Cefuroxim axetil uống cũng được dùng để điều trị bệnh lậu không có biến chứng và điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thử chức năng thận khi có chỉ định.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng theo đường uống, nuốt nguyên viên thuốc hoặc có thể bẻ đôi với viên có vạch ngang. Uống thuốc sau khi ăn để được hấp thu tối đa.

Liều dùng:

Người lớn: Viêm họng, viêm amidan hoặc viêm xoang hàm do vi khuẩn nhạy cảm: uống 250 mg, 12 giờ một lần.

Viêm tai giữa cấp: uống 500mg hai lần mỗi ngày.

Trong các đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phế quản cấp nhiễm khuẩn thứ phát hoặc trong nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: Uống 250 mg hoặc 500 mg, 12 giờ một lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Uống 250 mg, 12 giờ một lần.

Bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: Uống liều duy nhất 1g

Bệnh Lyme mới mắc: Uống 500 mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày.

Trẻ em: Viêm họng, viêm amidan cấp, viêm xoang cấp: uống 125 mg cứ 12 giờ một lần.

Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10 mg / kg hai lần mỗi ngày đến tối đa là 125 mg hai lần mỗi ngày.

Trẻ từ 2 tuổi đến 12 tuổi bị viêm tai giữa: uống 15mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa là 250mg hai lần mỗi ngày.

Trẻ từ 12 đến 18 tuổi: uống 250mg/lần, 12 giờ một lần. Liều dùng có thể tăng gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp dưới nặng hoặc khi nghi ngờ viêm phổi.

Người suy thận: Sự an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil ở bệnh nhân suy thận chưa được thành lập.

Cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt thì liều khuyến cáo của cefuroxim nên được giảm. Cefuroxim được loại bỏ một cách hiệu quả bằng cách lọc máu.

Liều đề nghị cho bệnh nhân suy thận như sau:

Độ thanh thải creatinin	Thời gian bán thải	Liều khuyến cáo
≥ 30 ml / phút	1,4 - 2,4 giờ	Không cần điều chỉnh liều
10-29 ml / phút	4,6 giờ	Giảm liều xuống một nửa hoặc tăng thời gian dùng thuốc lên 24 giờ một lần
<10 ml / phút	16,8 giờ	Giảm liều xuống một nửa hoặc tăng thời gian dùng thuốc lên 48 giờ một lần
Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo	2 - 4 giờ	Dùng 1 liều thông thường vào cuối mỗi lần chạy thận

Người suy gan: chưa có dữ liệu cho bệnh nhân suy gan.



Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Người dị ứng với bất cứ cephalosporin nào, tiền sử dị ứng với bất kỳ betalactam nào

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta lactam, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Mặc dầu cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer: đã được nhìn thấy sau khi điều trị bằng cefuroxim của bệnh Lyme. Nó là kết quả trực tiếp từ các hoạt động diệt khuẩn của cefuroxim axetil trên vi khuẩn gây bệnh Lyme, (các xoắn khuẩn vòng *Borrelia burgdorferi*). Bệnh nhân cần được trấn an rằng đây là ảnh hưởng phổ biến và thường tự hết của kháng sinh điều trị bệnh Lyme.

Phát triển quá mức của vi khuẩn kháng thuốc: Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức (ví dụ *Enterococci* và *Clostridium difficile*). Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả do *Clostridium difficile* xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol cho người bệnh bị ỉa chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

Thay đổi test định lượng glucose: sử dụng phương pháp glucose oxidase hay hexokinase để xác định nồng độ đường trong máu của bệnh nhân đang sử dụng cefuroxim sẽ cho kết quả âm tính giả trong các xét nghiệm ferricyanid.

Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil trên bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên chuột nhất và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận - bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ. Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai.

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt) trên trẻ bú mẹ còn chưa được đánh giá đầy đủ, khả năng tích lũy kháng sinh ở trẻ là có thể xảy ra. Vì vậy chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích, đồng thời phải theo dõi sát trẻ trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cho mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với lái xe và vận hành máy móc: chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi dùng thuốc này có thể gây chóng mặt, bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng cefuroxim axetil cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H_2 , vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

Giảm tác dụng của hormon sinh dục nữ: Cefuroxim có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn chí ở đường ruột, làm giảm tái hấp thu estrogen do đó có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesteron

Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

Cefuroxim khi dùng cùng với aminoglycosid có thể làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

Phối hợp với thuốc chống đông có thể làm tăng INR

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Nổi mào đay, ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốt

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Hồng ban da dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.

Tiết niệu-sinh dục: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Thần kinh trung ương: Con co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.

Bộ phận khác: đau khớp.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngừng sử dụng Cefuroxim; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid). Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng kháng *Clostridium difficile* (metronidazol hoặc vancomycin dùng đường uống). Cần thận trọng kiểm tra tiền sử sử dụng thuốc trong trường hợp viêm đại tràng màng giả do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefuroxim là một kháng sinh cephalosporin, bán tổng hợp, thế hệ 2. Cefuroxim axetil là tiền chất, bản thân chưa có tác dụng kháng khuẩn, vào trong cơ thể bị thủy phân dưới tác dụng của enzym esterase thành cefuroxim mới có tác dụng. Cefuroxim có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn penicilin (penicilin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefuroxim với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Phổ kháng khuẩn:

Giống như các cephalosporin thế hệ 2 khác (cefaclor, cafamandol), cefuroxim có hoạt tính *in vitro* trên vi khuẩn Gram âm tốt hơn các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxim bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do đó có tác dụng tốt hơn trên các chủng vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. Không giống như cefoxitin là kháng sinh cùng nhóm cephalosporin thế hệ 2, cefuroxim không có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxim có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh penicilinase và không sinh penicilinase), trên *Staphylococcus epidermidis*. Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicilin kháng penicilinase (methicilin, oxacilin) đều đã đề kháng với cefuroxim. Cefuroxim cũng có hoạt tính cao trên các chủng *Streptococcus* (liên cầu nhóm alpha tan máu và beta tan máu). Phần lớn các chủng *Enterococci* bao gồm *E. faecalis* đều kháng lại cefuroxim. *Listeria monocytogenes* cũng kháng lại cefuroxim.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxim có tác dụng trên hầu hết các cầu khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm, bao gồm cả các vi khuẩn họ *Enterobacteriaceae*. Cefuroxim có tác dụng trên các vi khuẩn sau thuộc họ *Enterobacteriaceae*: *Citrobacter deversus*, *C. freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* và *Shigella*. Đa số các chủng *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Legionella*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, *Serratia* đều đã kháng lại cefuroxim.

Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxim cũng có tác dụng tốt trên *Neisseria gonorrhoeae* và *N. Meningitidis*.

Trên vi khuẩn kỵ khí: Cefuroxim có hoạt tính trên *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*. Cefuroxim có hoạt tính trên một số chủng *Clostridium* nhưng không tác dụng trên *C. difficile*.

Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã kháng lại cefuroxim.

Kháng thuốc: Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng đường uống cefuroxim axetil thay đổi, phụ thuộc vào dạng bào chế và sự có mặt của thức ăn trong ống tiêu hóa. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Sinh khả dụng sau khi uống cefuroxim axetil lúc đói vào khoảng 37% và đạt 52% nếu uống ngay trong bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch.



Khoảng 33% đến 50% lượng cefuroxim trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxim phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, xâm nhập vào cả tổ chức tuyến tiền liệt, vào được dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m². Một lượng nhỏ cefuroxim có thể đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Giới tính: không có sự khác biệt về dược động học giữa nam và nữ

Người cao tuổi: Không cần thiết biện pháp phòng ngừa đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường, liều lượng tối đa khoảng 1 g mỗi ngày. Bệnh nhân cao tuổi thường có chức năng thận giảm do đó liều dùng nên được điều chỉnh phù hợp với chức năng thận ở người cao tuổi

Suy thận: Trong trường hợp suy thận, thời gian bán thải kéo dài hơn, dao động từ 1,9 đến 16,1 giờ tùy thuộc vào mức độ suy thận.

Suy gan: Không có dữ liệu cho bệnh nhân suy gan. Nhưng cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận, do đó rối loạn chức năng gan dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến tác dụng dược động học của nó.

Trẻ nhỏ: Thời gian bán thải của cefuroxim cũng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, tỷ lệ nghịch với số tuần tuổi của trẻ và đạt giá trị tương đương với giá trị ở người trưởng thành sau 3 - 4 tuần tuổi. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxim qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ. Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều cấp:

Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí quá liều:

Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - P 5 - TPVL - Tỉnh Vĩnh Long

Vĩnh long, ngày 24 tháng 6 năm 2016

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lưu Quế Minh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(DÀNH CHO BỆNH NHÂN)

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn
CEFUROXIM 250 và CEFUROXIM 500
Viên nén dài bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN:

Trong mỗi viên nén bao phim CEFUROXIM 250 có chứa:
Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim.....250 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

Trong mỗi viên nén bao phim CEFUROXIM 500 có chứa:
Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim.....500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, cellulose vi tinh thể, croscarmellose sodium, sodium starch glycolat, acid citric, povidon K30, silicon dioxyd, magnesi stearat, hypromellose, polyethylen glycol, titan dioxyd, talc)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- CEFUROXIM 250: Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, cạnh và mặt viên không sứt mẻ.
- CEFUROXIM 500: Viên nén dài bao phim màu trắng đến trắng ngà, cạnh và mặt viên không sứt mẻ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- CEFUROXIM 250: Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim
- CEFUROXIM 500: Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ ? Thuốc được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới như sau:

- Viêm tai giữa
- Viêm họng và amidan
- Viêm phế quản, viêm phổi.
- Các nhiễm khuẩn khác như:
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
 - Bệnh Lyme (nhiễm một loại ký sinh trùng)

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Đường dùng: đường uống.

Cách dùng: uống nguyên viên hoặc có thể bẻ đôi viên thuốc, uống cùng với nước. Uống thuốc sau khi ăn để giúp điều trị hiệu quả hơn.

Liều lượng:

Người lớn:

- Viêm họng, viêm amidan hoặc viêm xoang hàm: uống 250mg, ngày 2 lần.
- Viêm tai giữa cấp: uống 500mg, ngày 2 lần.
- Trong viêm phế quản mạn cấp tính hoặc trong nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: uống 250 mg hoặc 500 mg, ngày 2 lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: uống 250 mg, ngày 2 lần.
- Bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: uống liều duy nhất 1g
- Bệnh Lyme mới mắc: uống 500 mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày.

Trẻ em:

- Viêm họng, viêm amidan cấp, viêm xoang cấp: uống 125 mg cứ 12 giờ một lần.
- Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10 mg / kg hai lần mỗi ngày đến tối đa là 125 mg hai lần mỗi ngày.
- Trẻ từ 2 tuổi đến 12 tuổi bị viêm tai giữa: uống 15mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa là 250mg hai lần mỗi ngày.
- Trẻ từ 12 đến 18 tuổi: uống 250mg/lần, 12 giờ một lần. Liều dùng có thể tăng gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp dưới nặng hoặc khi nghi ngờ viêm phổi.

Người suy thận:

Sự an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil ở bệnh nhân suy thận chưa được thành lập. Cần phải hỏi ý kiến bác sỹ.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu người bệnh bị dị ứng với cefuroxim axetil hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, bao gồm cả penicilin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất nếu thấy xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây:

- Phản ứng dị ứng: các dấu hiệu như phát ban, sưng, nổi mẩn ngứa.
- Hội chứng Stevens-Johnson: dấu hiệu như phỏng rộp hoặc chảy máu quanh môi, miệng, mũi, cũng có thể có triệu chứng như sốt.
- Hoại tử biểu bì nhiễm độc: tại nơi phỏng rộp nặng thì lớp da có thể bị bóc rời.
- Viêm đại tràng giả mạc: nếu người bệnh bị tiêu chảy nặng không ngừng thì phải ngừng thuốc, hỏi ý kiến bác sĩ để được điều trị thích hợp.
- Phản ứng Jarisch-Herxheimer: Một số bệnh nhân có thể sốt, ớn lạnh, nhức đầu, đau cơ và phát ban da trong khi đang được điều trị bằng cefuroxim cho bệnh Lyme.
- Nhiễm nấm (nấm Candida): như bệnh tưa miệng.

Các triệu chứng thường kéo dài một vài giờ hoặc cho đến một ngày.

Tác dụng phụ thường gặp như: đau đầu, chóng mặt, tiêu chảy, đau dạ dày, nhiễm nấm Candida.

Các tác dụng phụ có thể xuất hiện trong các xét nghiệm máu như: tăng bạch cầu ưa kiềm, tăng men gan, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tác dụng phụ hiếm gặp gồm: phát ban, phản ứng dị ứng, tiêu chảy nặng, sốt, vàng mắt hoặc da, viêm gan.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Tránh dùng chung cefuroxim với các thuốc làm giảm acid dạ dày (như thuốc điều trị chứng ợ nóng), thuốc chống đông máu đường uống như Probenecid, thuốc tránh thai đường uống.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một liều hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu nó gần như là thời gian cho liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không được dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO ?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng cấp là buồn nôn, nôn, và ỉa chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng thuốc và đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức, gây bội nhiễm. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Nếu có tiêu chảy nặng xảy ra khi sử dụng cefuroxim, thì phải ngưng thuốc và điều trị bằng metronidazol. Nên hết sức thận trọng khi dùng thuốc ở người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil trên bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên chuột nhất và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận - bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ. Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai.

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt) trên trẻ bú mẹ còn chưa được đánh giá đầy đủ, khả năng tích lũy kháng sinh ở trẻ là có thể xảy ra. Vì vậy chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích, đồng thời phải theo dõi sát trẻ trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cho mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với lái xe và vận hành máy móc: chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi dùng thuốc này có thể gây chóng mặt, bệnh nhân phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - P 5 - TPVL - Tỉnh Vĩnh Long



TU.QU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

Vĩnh long, ngày 24 tháng 6 năm 2016



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PH. TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lưu Quốc Minh