

1/12/15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/...6...2014

GMP / WHO

R_x Thuốc bán theo đơn

Ph

Viên nén dài bao phim
ARME-CEFU500

ARME-CEFU500

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim

Thành phần :

Cefuroxim500mg
(Tương đương với Cefuroxim axetil601,3mg)
Tá dượcvd.....1 viên nén dài bao phim



Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

MÀU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP

Tỷ lệ: 100%

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng
và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK /Reg.No:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NSX (Mfg.date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

GMP / WHO

R_x Sold only by prescription

ARME-CEFU500

Box of 2 blisters x 5 film-coated caplets

Composition :

Cefuroxime500mg
(Equivalent to Cefuroxime axetil601,3mg)
Excipientss.q.....1 film-coated caplet



Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City

ARME-CEFU500
Film-coated caplets

Indications, contraindications, dosage-administration:
see leaflet inside for further informations.

Specification : Manufacturer's

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORAGE: Store in a dry place, temperature not to 30°C,
protect from light.

Ngày 03 tháng 12 năm 2013
Giám đốc sở sản xuất thuốc

QUẢN LÝ DƯỢC
M.S.C.N. 01
CHI NHÁNH
CÔNG TY
ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP
DƯỢC PHẨM
150
TP. HỒ CHÍ MINH
KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Chí Sâm
Thương

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ 05viên



Tỷ lệ: 100%

Ngày 03 tháng 12 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



MẪU NHÃN THUỐC NHÃN HỘP

ARME-CEFU 500
Viên nén dài bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP / WHO

ARME-CEFU 500

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Thành phần :
 Cefuroxim500mg
 (Tương đương với Cefuroxim axetil601,3mg)
 Tá dượcvd.....1 viên nén dài bao phim

Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
 112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

ARME-CEFU 500
Film-coated caplets

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN: Ní khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK /Reg.No:
 NSX (Mfg.date):
 Số lô SX (Batch No):
 HD (Exp.date):

Tỷ lệ: 100%

Rx Sold only by prescription

GMP / WHO

ARME-CEFU 500

Box of 1 blister x 10 film-coated caplets

Composition :
 Cefuroxime500mg
 (Equivalent to Cefuroxime axetil601,3mg)
 Excipientss.q.....1 film-coated caplet

Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
 112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City

Indications, contraindications, dosage-administration: see leaflet inside for further informations.

Specification : Manufacturer's

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORAGE: Store in a dry place, temperature not to 30°C, protect from light.

Ngày 03 tháng 12 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Hằng

Đ1

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ 10viên



Tỷ lệ: 100%

Ngày 03 tháng 12 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Hằng
ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ARME-CEFU 500

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

Cefuroxim.....500 mg
(tương đương Cefuroxim axetil..... 601,3 mg)
Avicel, Croscarmellose natri, Aerosil, Lauryl sulfat natri, DST, Polyplasdon XL,
Bột talc, Magnesi stearat, Hydroxy propylmethyl cellulose, Polyethylen glycol
6000, Titan dioxyd, nước cất, Ethanol 96%..... v.đ..... 1 viên nén dài bao phim

* Dược lực học:

- Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 2, có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.
- Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/ Cephalosporinase của cả vi khuẩn gram dương và gram âm.
- Phổ kháng khuẩn:
 - + Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicilinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao, vì vậy có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. Ban đầu, cefuroxim vốn cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp, tiết betalactamase. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã kháng cefuroxim, nên MIC của thuốc đối với các chủng này đã thay đổi. Các chủng *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* và *Proteus indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim.
 - + Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceti*us, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim.
 - + Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim
 - + Các số liệu trong báo cáo của đơn vị giám sát độ nhạy cảm của kháng sinh ở Việt Nam (ASTS) 1997, 1999 cho thấy cefuroxim vẫn có hoạt tính hữu hiệu chống *Samonella* với tỷ lệ nhạy cảm 100% trên các mẫu phân lập năm 1996 tại bệnh viện trung ương Huế
 - + Tình hình kháng cefuroxim hiện nay của các vi khuẩn gây bệnh đã tăng như sau: *Shigella flexneri*: 11% (1998); *Proteus mirabilis*: 28,6%(1997); *Citrobacter freundii*: 46,7% (1997); *S.viridans*: 31% (1996); *S.aureus*: 33% (1998); *E.coli*: 33,5% (1998); *Klebsiella* spp: 57% (1997); *Enterobacter* : 59% (1998)
 - + Các nghiên cứu mới đây về tình hình kháng thuốc ở Việt Nam cho thấy các chủng *Haemophilus influezae* phân lập được ở trẻ em khỏe mạnh, kháng cefuroxim với tỷ lệ cao. Mức độ kháng cefuroxim của tất cả các chủng *H.influenzae* ở trẻ khỏe mạnh là 27% theo thông báo số 4 (1999) của ASTS. Tình hình này thật là



PH

nghiêm trọng và cho thấy phải hạn chế sử dụng các kháng sinh phổ rộng, chỉ dùng cho người bệnh bị nhiễm khuẩn nặng.

*** 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.
- Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch.
- Cefuroxim 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, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới, viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra
- Điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần
- Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ỉa chảy; ban da dạng sần.
- Ít gặp: phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính, buồn nôn, nôn, nổi mào đay, ngứa, tăng creatinin trong huyết thanh.
- Hiếm gặp: sốt, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens – Jonson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, cơn co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn : uống ½ viên/ lần, ngày 2 lần, có thể lên tới 2 viên/ ngày.
- Uống liều duy nhất 2 viên trong bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng, hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ.
- Uống 1 viên /lần, ngày 2 lần, trong 20 ngày trong bệnh Lyme mới mắc.
- Đối với bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm tách thận hoặc người cao tuổi khi uống không quá liều tối đa thông thường 1g/ ngày.



01

Thận trọng:

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác
- Những người có bệnh đường tiêu hóa.
- Ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa, kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể tác dụng bất lợi đến chức năng thận.
- Chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Giảm tác dụng: Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng thuốc cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid, kháng histamin H2 vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- Probenecid làm tăng tác dụng của cefuroxim.
- Aminoglycosid làm tăng độc tính ở thận.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Quá liều: Gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Ở người suy thận có thể gây co giật.
- Xử trí: 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 thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ và giải quyết triệu chứng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không ảnh hưởng

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

- **Hạn dùng** : 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ × 5 viên nén dài bao phim.
Hộp 1 vỉ × 10 viên nén dài bao phim.



Chi nhánh CTCP ARMEPHACO
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh
ĐT : (08) 38367413 - 38368554
Fax : 84 - 8 - 38368437



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Ngày 03 tháng 12 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Hằng

BT