

13/7/2010

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Rx

MẪU HỘP

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

**Farinceft - 125**  
Cefuroxim 125mg

**Farinceft - 125**  
Cefuroxim 125mg



**CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA**  
9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
Sản xuất tại:  
LÔ 27, KCN QUANG MINH - MÊ LINH - HÀ NỘI - VIỆT NAM  
ĐT: 04.20474126

**CÔNG THỨC:**  
Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim.....125mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng - cách dùng và các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Trung

**Farinceft - 125**

Cefuroxim 125mg

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

**Farinceft - 125**  
Cefuroxim 125mg



**CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA**  
9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam  
Sản xuất tại:  
LÔ 27, KCN QUANG MINH - MÊ LINH - HÀ NỘI - VIỆT NAM  
ĐT: 04.20474126

SDK:  
Tiêu chuẩn: ĐVN IV

NSX:

ĐỂ XÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX:

HD:



## MẪU VỈ

<p><small>GMP - WHO</small></p> <p><b>Farinceft - 125</b> Cefuroxim 125mg</p> <p>SDK:  CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA</p>	<p><small>GMP - WHO</small></p> <p><b>Farinceft - 125</b> Cefuroxim 125mg</p> <p>SDK:  CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA</p>	NSX : Số lô SX: HD :
<p><small>GMP - WHO</small></p> <p><b>Farinceft - 125</b> Cefuroxim 125mg</p> <p>SDK:  CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA</p>	<p><small>GMP - WHO</small></p> <p><b>Farinceft - 125</b> Cefuroxim 125mg</p> <p>SDK:  CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA</p>	<p><b>Farinceft - 125</b> Cefuroxim 125mg</p> <p>SDK:  CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA</p>



# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ  
(Viên nén bao phim)**

## Farinceft

**TRÌNH BÀY:** Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

**CÔNG THỨC:**

- Cho viên nén bao phim **Farinceft - 125:**  
Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim.....125mg  
Tá dược : Dicalci phosphat, Eratab, Avicel, PVP, Magnesi stearat, Hypromellose, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96°....vd 1 viên nén bao phim
- Cho viên nén bao phim **Farinceft - 250:**  
Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim.....250mg  
Tá dược : Dicalci phosphat, Eratab, Avicel, PVP, Magnesi stearat, Hypromellose, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96°....vd 1 viên nén bao phim
- Cho viên nén bao phim **Farinceft - 500:**  
Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim.....500mg  
Tá dược : Dicalci phosphat, Eratab, Avicel, PVP, Magnesi stearat, Hypromellose, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96°....vd 1 viên nén bao phim

**CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:**

- Các đặc tính được liệt kê:**
  - Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxim axetyl là tiền chất của cefuroxim, chất này có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxim trong cơ thể sau khi được hấp thu.
  - Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.
  - Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta - lactamase/cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta -lactamase của vi khuẩn Gram (-)
- Phổ kháng khuẩn:**
  - Nhạy cảm: Cefuroxim có hoạt tính kháng cấu 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*.
  - Không nhạy cảm: Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella spp.* đều không nhạy cảm với cefuroxim.
  - Đề kháng: Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

**Các đặc tính được 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. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn.  
 Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả 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 m<sup>2</sup>. 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. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu.  
 Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Các 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.
- Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Người lớn:**

- Để trị viêm họng, viêm a-mi-đan hoặc viêm xoang hàm do vi khuẩn nhạy cảm: 250mg/lần/12 giờ.
- Để kích phát cấp tính của viêm phế quản mãn hoặc viêm phế quản cấp nhiễm khuẩn thứ phát hoặc trong nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: 250 mg hoặc 500mg/lần/12 giờ.

- Để trị các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 125mg hoặc 250mg/lần/12 giờ.
- Trong bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: dùng liều duy nhất 1g.
- Điều trị bệnh Lyme mới mắc: 500mg/lần x 2 lần/ngày, trong 20 ngày.

**Trẻ em:**

- Viêm họng, viêm a-mi-đan: 125mg/lần/12 giờ.
- Viêm tai giữa, chốc lở: 250mg/lần/12 giờ.
- Chú ý:** Không phải thận trọng đặc biệt ở người bệnh suy thận hoặc đang thẩm tách thận hoặc người cao tuổi khi uống không quá liều tối đa thông thường 1g/ngày. Liều trình điều trị thông thường là 7 ngày.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:**

- 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<sub>2</sub>, vì những thuốc này làm tăng pH dạ dày.
- 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.
- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận của cefuroxim.

**NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:**

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefuroxim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với các cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- 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 vì có phản ứng quá mẫn chéo xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, mặc dù tỷ lệ này thấp.
- Nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều điều trị 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.
- Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Nên hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng, vì có nguy cơ bị viêm đại tràng màng giả.
- Tránh dùng đồng thời thuốc với các kháng sinh aminoglycosid vì nguy cơ tăng nhiễm độc thận.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.
- Thường gặp, ADR > 1/100**  
Toàn thân: Đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.  
Tiêu hóa: ỉa 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 mề 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: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.  
Da: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.  
Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.  
Thần kinh trung ương: Cơ co giật, đau đầu, kích động.  
Bộ phận khác: Đau khớp.

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

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

- Chưa có đầy đủ các dữ liệu nghiên cứu sử dụng Cefuroxim ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ sử dụng Cefuroxim trên người mang thai khi thật cần thiết.
- Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, nên tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

- **Triệu chứng 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:** 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, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì*

**TIÊU CHUẨN:** ĐDVN IV



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**  
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:  
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.20474126

*Nguyễn Văn Thanh*  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

Hà nội, ngày 09 tháng 9 năm 2011  
**Giám Đốc Trung Ương 2**  
*Nguyễn Thị Tuyết Phương*