

35 x 67 x 168 mm

- **Each vial contains** cefuroxime sodium eq. to cefuroxime 1,5g.
- **Route of administration:** intramuscular, intravenous use.
- **Indication, Dosage & Administration, Contra-Indication, side-effects and others:** Read the package insert closed.
- **Medicinal product subject to medical prescription.**
- **Read the package insert carefully before use.**
- **Storage:** do not store above 30°C, in the original package.
- **After reconstitution, store at 2°-8° C (in refrigerator) up to 24 hours.**
- **Keep out of the reach of children!**
- **Specification:** BP

SDK:
DNNK:

- **Mỗi lọ chứa:** cefuroxime tương đương cefuroxime 1,5g.
- **Đường dùng:** Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.
- **Chỉ định, Liều dùng và Cách dùng, Chống chỉ định, tác dụng phụ và thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.
- **Thuốc này là thuốc bán theo đơn.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Bảo quản:** Không quá 30°C, trong bao bì gốc.
- **Sau khi pha, bảo quản ở nhiệt độ từ 2°-8° C (trong tủ lạnh) không quá 24 giờ.**
- **Tiêu chuẩn:** BP 2013
- **Xem Số lô SX (Batch no.), Ngày SX (MFD), HD (EXP) trên nắp hộp.**

NHÀ SẢN XUẤT: Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria

Actavis

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/6/2019

Số lô SX (Batch No): xx
HD (EXP): ddmmyy
NSX (MFG): ddmmyy

Rx Cefuroxime Actavis 1,5g
Cefuroxime sodium
eq. to Cefuroxime 1,5g
powder for solution for injection
I.M./I.V.

1,5
g

5 x vial 1,5g

Rx Thuốc bán theo đơn
Cefuroxime Actavis 1,5g
Cefuroxime sodium
tương đương Cefuroxime 1,5g

Bột pha dung dịch tiêm
Tiêm tĩnh mạch / tiêm bắp

1,5
g

5 x lọ 1,5 g

Actavis



96001VW

Rx Cefuroxime Actavis 1,5g
Cefuroxime sodium
eq. to Cefuroxime 1,5g
powder for solution for injection
I.M./I.V.

1,5
g

5 x vial 1,5g

ph cod

5786 022

Label for vial (30 ml)
dimensions: 65x 32 mm



free zone for mark



[Handwritten signature]

CEFUROXIME SODIUM 1500 MG 1, BOTTLE LABEL (VIETNAM)



t 0044 1271 311400
f 0044 1271 311449
@ artworkstudio@actavis.co.uk

approved for print/date

item no: AAAF0097
print proof no: 03
origination date: 22/02/2013
originated by: rini
revision date: 18/10/2013
revised by: rini
supplier: IL/Antibiotic Razgrad

dimensions: 65 x 32
pharmacode:
min pt size:
Technical Approval
date sent: 22/02/2013
technically app. date: 22/02/2013

colours/plates

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. black | ■ |
| 2. PMS 376 | ■ |
| 3. PMS 877 | ■ |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |
| Non Printing Colours | |
| 1. Profile | ■ |
| 2. Varnish Area | ■ |
| 3. | |

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc



Thuốc bán theo đơn

THÔNG TIN KÊ TOA

Bột pha tiêm
CEFUROXIME ACTAVIS 750 mg
CEFUROXIME ACTAVIS 1,5 g

Thành phần:

Bột pha tiêm Cefuroxime Actavis 750 mg:

Một lọ Cefuroxime Actavis 750 mg chứa Cefuroxim Natri 789 mg tương đương 750 mg Cefuroxim.

Bột pha tiêm Cefuroxime Actavis 1,5g:

Một lọ Cefuroxime Actavis 1,5g chứa Cefuroxim Natri 1,578 g tương đương 1,5 g Cefuroxim.

Tá dược: không.

Dạng bào chế:

Bột pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc vàng nhạt.

Đóng gói:

Bột pha tiêm Cefuroxime Actavis 750 mg:

750 mg bột màu trắng hoặc vàng nhạt trong lọ 9 ml.

Bột pha tiêm Cefuroxime Actavis 1,5g:

1,5g bột màu trắng hoặc vàng nhạt trong lọ 30 ml.

Hộp 5 lọ.

Chỉ định:

Cefuroxime Actavis được sử dụng để điều trị các nhiễm trùng:

- Phổi hoặc ngực.
- Đường tiết niệu.
- Da hoặc mô mềm.
- Vùng bụng.
- Phòng ngừa nhiễm trùng trong khi phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng:

Liều thông thường:

Liều chính xác của Cefuroxime Actavis tùy thuộc vào loại nhiễm trùng và mức độ nhiễm trùng, có đang sử dụng khác sinh khác hay không, cân nặng, tuổi tác và tình trạng hoạt động của thận.

Trẻ sơ sinh (0-3 tuần tuổi):

Liều dùng 30-100 mg/ kg chia 2 – 3 lần.

Trẻ em (trên 3 tuần tuổi) và trẻ nhỏ:

30-100 mg/ kg, chia 3-4 lần.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi đến 18 tuổi):

750 mg – 1,5 g / lần, ngày chia 2,3 hoặc 4 lần. Liều tối đa: 6 g/ ngày.



Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Độ thanh thải creatinine ml/phút	Liều dùng	Tần suất
> 20	750mg -1.5 g	Mỗi 8 giờ
10- 20	750mg	Mỗi 12 giờ
< 10	750mg	Mỗi 24 giờ

Bệnh nhân đang thẩm tách máu: dùng liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm tách. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng định kỳ và đang lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ, liều thích hợp thường là 750 mg, ngày hai lần.

Cách pha dung dịch tiêm:

Đối với tiêm bắp: Hòa tan 750mg và 1,5g Cefuroxime Actavis trong 3ml và 6ml nước cất dùng cho tiêm tương ứng với từng loại và lắc cho đến khi xuất hiện dịch huyền phù đục. Tiêm bắp sâu để tránh thuốc vào tĩnh mạch.

Đối với tiêm tĩnh mạch: Hòa tan 750mg Cefuroxime Actavis với ít nhất 6ml nước cất dùng cho tiêm và lắc cho đến khi thuốc tan hoàn toàn.

Hòa tan 1,5g Cefuroxime Actavis trong 15ml nước cất dùng cho tiêm. Tiêm chậm (khoảng 3-5 phút) hoặc qua ống truyền nếu bệnh nhân đang truyền các thuốc khác.

Đối với truyền tĩnh mạch: Hòa tan 1,5g Cefuroxime Actavis trong 50-100ml rồi cho vào lọ truyền. Truyền trong thời gian ngắn (lâu nhất là 30 phút).

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thuốc hoặc các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.
- Đã từng có phản ứng mẫn cảm với bất kỳ loại kháng sinh betalactam nào (penicillins, monobactams và carbapenems).
- Dùng Cefuroxime Actavis bằng đường tiêm bắp với bệnh nhân dị ứng với lidocain.

Thận trọng:

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.

Khi sử dụng Cefuroxime Actavis, nên theo dõi một số triệu chứng như phản ứng dị ứng, các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy để giảm nguy cơ. Nếu bệnh nhân đã dị ứng với các kháng sinh như penicillin, có thể cũng dị ứng với Cefuroxime Actavis.

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.

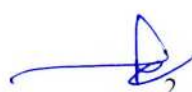
Mặc dầu cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Nên giảm liều cefuroxim tiêm ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính, vì ở những người này với liều thường dùng, nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cũng có thể cao và kéo dài.

Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chùng 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.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả 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 tiêu 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.



PHÂN
I AN
ĐẠI
I TH
IỐ C

Cefuroxim có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm đường trong máu và nước tiểu và kết quả Coombs test.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng Cefuroxime Actavis trong thời kỳ mang thai. Nếu thuốc được chỉ định rõ ràng, nên cân nhắc việc điều trị dựa trên sự cân nhắc lợi hại.

Thời kỳ cho con bú:

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.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Cefuroxime Actavis không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến hoạt động của Cefuroxime Actavis hoặc gây tác dụng phụ. Bao gồm:

- Giảm tác dụng: 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 H₂, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- Tăng tác dụng: 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.
- Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.
- Các thuốc lợi tiểu, như furosemide.
- Các thuốc kháng đông đường uống.
- Thuốc ngừa thai đường uống: Cefuroxime Actavis có thể làm giảm hiệu quả của viên thuốc ngừa thai đường uống.

Tác dụng phụ:

Như các thuốc khác, Cefuroxim Actavis có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Các tình trạng cần theo dõi:

Một số ít người sử dụng Cefuroxime Actavis có thể gặp phản ứng dị ứng hoặc phản ứng da nghiêm trọng.

Triệu chứng bao gồm:

- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng. Dấu hiệu bao gồm nổi mẩn ngứa, đôi khi sưng mặt hoặc miệng gây khó thở.
- Phát ban da, có thể rộp da, và trông giống như những tấm bia nhỏ (đốm đen trung tâm được bao quanh bởi một khu vực nhạt màu, với một vòng tối xung quanh).
- Phát ban rộng với rộp da và lột da. (Đây có thể là dấu hiệu của hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử độc biểu bì).
- Nhiễm nấm trong những trường hợp hiếm, các loại thuốc như Cefuroxime Actavis có thể gây ra sự phát triển quá mức của nấm men (Candida) trong cơ thể dẫn đến nhiễm nấm (như bệnh tưa miệng). Tác dụng phụ này thường gặp nếu sử dụng Cefuroxime Actavis trong một thời gian dài.

Các tác dụng phụ thường gặp (ảnh hưởng đến 10%)

- Đau chỗ tiêm chích, sưng và đỏ theo tĩnh mạch.
- Ảnh hưởng đến xét nghiệm máu.
 - Tăng các men do gan sản xuất.
 - Thay đổi số lượng bạch cầu (bạch cầu trung tính hoặc bạch cầu ái toan).
 - Giảm hồng cầu.

Các tác dụng phụ không phổ biến (ảnh hưởng đến 1%)



AT
HỒ
DIỆ
INH
LÍ M
★

- Nổi mẩn da, ngứa, nổi mề đay.
- Tiêu chảy, buồn nôn, đau dạ dày.
- Ảnh hưởng đến xét nghiệm máu.
 - Giảm bạch cầu.
 - Tăng bilirubin.
 - Coombs test âm tính.

Các tác dụng phụ khác (Các tác dụng phụ khác đã xảy ra với số lượng nhỏ nhưng không rõ tần suất):

- Nhiễm nấm.
- Sốt.
- Phản ứng dị ứng.
- Viêm đại tràng gây tiêu chảy, thường kèm với máu và nhầy nhớt, đau dạ dày.
- Viêm thận và mạch máu.
- Tán huyết.
- Hồng ban đa dạng.
- Ảnh hưởng đến xét nghiệm máu.
 - Giảm tiểu cầu.
 - Tăng BUN và Creatinin máu.

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. Thăm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Dược động học và các đặc tính dược lý:

Dược lý nhóm cephalosporin thế hệ thứ hai, ATC mã J01DC02.

Dược động học:

Hấp thu

Sau 1 liều tiêm bắp 750 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 27 mcg/mL và đạt được sau khoảng 45 phút.

Sau 1 liều tiêm tĩnh mạch 750 mg hoặc 1500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 50 mcg và 100 mcg tương ứng, sau 15 phút. Nồng độ điều trị trong huyết tương 2 mcg/ml được duy trì trong khoảng 5,3 - 8 giờ.

Phân bố

Gắn kết với protein huyết tương là 33-50%.

Nồng độ của Cefuroxim trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) có thể đạt được trong xương và hoạt dịch. Cefuroxim qua dịch não tủy ở nồng độ điều trị ở bệnh nhân viêm màng não.

Thải trừ

Thời gian bán thải huyết tương sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch xấp xỉ 70 phút.

85-90% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng, đặc biệt trong 6 giờ đầu. Khoảng 50% được bài tiết qua ống thận và 50% được bài tiết qua lọc cầu thận.

Dược lực học:

Cơ chế hoạt động

Cefuroxim là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp phổ rộng. Nó dễ kháng mạnh với beta-lactamase được sản xuất bởi các chủng vi khuẩn gram (-). Nó ức chế tổng hợp vách tế bào.



Phổ kháng khuẩn

- Vi khuẩn Gram(+), hiếu khí - *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng đề kháng với penicillin), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis* (nhóm viridans).

- Vi khuẩn Gram (-), hiếu khí - *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng đề kháng với ampicillin); *Klebsiella spp.* (kể cả *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng đề kháng với ampicillin và cefalotin), *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase và non-penicillinase), *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Bordetella pertussis*, *Morganella morganii*, *Salmonella*, *Shigella*.

- Vi khuẩn kỵ khí (Anaerobes) – *Peptococcus* và *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*

Các vi khuẩn sau đây không nhạy cảm với cefuroxim: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella spp.* và các chủng *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* đề kháng methicillin.

Một vài chủng *Streptococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis* cũng đã chứng minh không nhạy cảm với cefuroxim.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản thuốc dưới 30°C trong hộp gốc.

Thuốc đã pha phải được giữ trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C trong vòng 24h.

Dung dịch thuốc sau khi pha có thể có màu sắc đậm hơn trong thời gian bảo quản.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng được ghi trên nhãn.

Tiêu chuẩn: BP 2013

Nhà sản xuất:

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad, BULGARIA.

Tel (+359 84) 660 999

Fax (+359 84) 634 272



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Tôhanh

LIMITA

CHỨC