

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

MẪU VĨ



Cefuro-B

250mg

Mỗi viên nén bao phim
chứa: Cefuroxim axetyl tương
đương 250 mg Cefuroxim

Sản xuất bởi:
CTY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO

Cefuro-B

250mg

Each film coated caplet contains:
250 mg Cefuroxime
as Cefuroxime axetyl

Distributed by:
 TENAMYO PHARMA CORP

Cefuro-B

250mg

Mỗi viên nén bao phim
chứa: Cefuroxim axetyl tương
đương 250 mg Cefuroxim

Phân phối bởi:
CTY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO

Cefuro-B

250mg

Mỗi viên nén bao phim
chứa: Cefuroxim axetyl tương
đương 250 mg Cefuroxim

Sản xuất bởi:
CTY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO BR s.r.l.

GMP-WHO

Số lô SX:

HD:

Cefuro-B

250mg

Mỗi viên nén bao phim
chứa: Cefuroxim axetyl tương
đương 250 mg Cefuroxim

Phân phối bởi:
CTY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được in trên vĩ thuốc

Huế, ngày tháng năm
TỔNG GIÁM ĐỐC *pk*



DS. Nguyễn Thị Kim Dung



MẪU HỘP

(Rx) Prescription drug

2 Blister x 5 Film coated caplets

Cefuro-B



250 mg

Each film coated
caplet contains:
250 mg Cefuroxime
as Cefuroxime axetil



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.
08 Nguyen Truong To St., Phuoc Vinh Ward, Huu City, Thua Thien Hue Province.

Cefuro-B
Cefuroxime 250mg



Composition:
Cefuroxime axetil as 250 mg Cefuroxime.
Excipients: as follows: 1 film coated caplet.
Indications & Contra-indications & Usage and dosage
& Another Information: See insert.
Storage: In dry place, below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children
Please read package insert before using

Manufactured by:
 MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

Distributed by:
 TENAMYD PHARMA CORP

Tan Thanh P, Tan Thanh Dong, Quyen 7, TP. HCM City
Lô A1-02A Dang Thanh Nhieu, Khu Doanh nghiệp Khu Công
CN Cty CP Dược Phẩm MEDIPHARCO TENAMYD
Phan Phap Doi
06 Nguyen Truong To St. - Phuoc Vinh Ward - Thua Thien Hue
CTCP Dược MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.
San Xuất bởi:

Cefuro-B
Cefuroxim 250mg

Mỗi viên nén
bao phim chứa:
Cefuroxim axetil tương
đứng 250 mg Cefuroxim

250 mg

Cefuro-B

2 vỉ x 5 viên nén bao phim

Thành phần:
Cefuroxim axetil tương đương 250 mg Cefuroxim
Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim
Chất điều vị 1 viên nén bao phim
Các thành phần khác: Xem Tờ Tác dụng - Cách dùng &
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Ngày SX:
SD: 16/
SKC:
HD:
DĐ:
Đ/c ký nhận đơn và duy nhất khi nhận.

Huế, ngày 14 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cefuro-B 250

(Viên nén bao phim Cefuroxim 250mg)



Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- Hạt nhũ: Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250 mg
- Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium dodecyl sulfate, Colloidal Silicon dioxide, Hydrogenated castor oil, Hypromellose, bột talc, titan dioxide, polyethylene glycol, Tween 80, nước tinh khiết, ethanol 96% vita dù 1 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Thuốc uống Cefuro-B 250 được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:
- Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới (viêm phổi, viêm phế quản cấp), 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.
 - Lậu cầu, viêm niệu đạo, lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ.
 - Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do Borrelia burgdorferi.

Chống chỉ định:

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

Lưu ý và cách dùng:

- Lưu lượng thuốc uống: Cefuroxim axetil là một acetoxymethyl ester dùng theo đường uống ở dạng thuốc viên hay hỗn dịch.
- Người lớn:**
- Viem họng, viêm a-mi-dan hoặc viêm xoang hầm do vi khuẩn nhạy cảm: Uống 250 mg, 12 giờ một lần.
 - 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.
 - Trong các 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 1 g, nên uống cùng 1g probenecid.
 - Bệnh Lyme mới mắc: Uống 500 mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày.
- Trẻ em trên 2 tuổi:**
- Viem họng, viêm a-mi-dan: uống 250mg/ngày.
 - Viem tai giữa, chốc chờ: uống 250 mg, 12 giờ một lần.
 - Không nên nghiên cứu nồng độ cefuroxim axetil
- Trẻ em dưới 2 tuổi: dạng bào chế này không phù hợp để điều trị cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Chú ý:** Không phải thận trọng đặc biệt ở người bệnh suy thận hoặc đang thẩm thấu thận của người cao tuổi khi uống không quá liều tối đa thông thường 1 g/ngày.
- Liệu trình điều trị thông thường là 7 ngày.

Thận trọng:

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

Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốt 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 sự cố phản ứng khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicillin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicillin có tỷ lệ thấp.

Mặc dù 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.

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.

Vì có báo cáo vi khuẩn đại tràng màng già xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazole cho người bệnh bị lỵ chảy máu 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.

Lưu ý và vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, kích động hoặc những phản ứng khác ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe.

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên chuột nhất và chuột cống 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 chất chế 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.

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 thay thế bù là chảy, tua và nỗi ban.

Tác dụng không mong muốn

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

Thông gặp: ADR > 1/100 Tiêu hóa: là 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 eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Nổi mày day, 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 già.

Da: Ban da da hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoặc tử biếu bì nhiễm độc.

Gan: 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: Cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động. Bộ phận khác: Đau khớp.

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

Tương tác thuốc

Giảm tác dụng: Ranitidine với natri carbonat 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 đặc tính được lý giải:

* Được lực học:

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 2. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim. Cefuroxim axetil sau khi được hấp thu vào cơ thể sẽ bị thủy phân thành cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn. Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein định yếu (các protein gắn penicillin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết ra enzym *cephalosporinase*, hoặc do biến đổi các protein gắn penicillin.

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn Gram dương và Gram âm và ký khí, kể cả hủ hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicillinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột gram âm. Cefuroxim có hoạt tính cao, vì vậy có nồng độ ic chế tối thiểu thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A,B,C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. Các chủng *Enterobacter*, *Bacteroides fragil* và *Proteus* thường không có phản ứng với cefuroxim.

Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicillin đều kháng cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng Cefuroxim.

* 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 giải phóng cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tối đa khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch. Thuốc đạt nồng độ tối đa 12-16 mg/lit vào khoảng 3 giờ sau khi uống 500mg cefuroxim dạng viên.

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 trong khoảng từ 9,3-15,8 lit/1,73m2. Cefuroxim di 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% lọc qua cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. 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 thấu.

Đau tiêu và xì xít:

Triệu chứng: Phản ứng lâm sàng chỉ gây buồn nôn, nôn và là chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và con co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng và truyền dịch. Nếu phát hiện các con co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng.

Lời khuyên cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng.

Trình bày:

Vi 5 viên, hộp 2 vỉ kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: CTCP LQD MEDIPHARCO TENAMYO BR s.r.l

08 Nguyễn Trưởng Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Phân phối bởi: Cty CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYO

Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất

Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Huế, ngày 14 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

MEDIPHARCO TENAMYO

BR S.R.L

DS. Nguyễn Thị Kim Dung

