https://nhathuocngocanh.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cefurobiotic®250

Cefuroxim 250mg

Viên nén dài bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim có chứa:
- Hoạt chất: Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 250 mg
-Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium dodecyl sulfat, Colloidal Silicon dioxyd, Hydrogenated castor oil, Hypromellosa, bột talc, titan dioxyd, polyethylen glycol, Tween 80, nước tinh khiết, ethanol 96% vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

Chỉ định: Thuốc uống Cefurobiotic 250 được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:
- Nhiễm khuẩn thể 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.

Liều dùng và cách dùng:

Liều lượng thuốc uống: Cefuroxim axetil là một acetoxymethyl ester dùng theo đường uống ở dạng thuốc viên hay hỗn dịch.

Người lớn:

Viêm họng, viêm a-mi-đan hoặc viêm xoang hàm 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 125 mg hoặc 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:

Viêm họng, viêm a-mi-đan: Uống hỗn dịch 20 mg/kg/ngày (tối đa 500 mg/ngày) chia thành 2 liều nhỏ; hoặc uống 1 viên 125 mg cứ 12 giờ một lần. Viêm tai giữa, chốc lở: dạng hỗn dịch là 30 mg/kg/ngày (tối đa 1 g/ngày) chia làm 2 liều nhỏ; dạng viên là 250 mg, 12 giờ một lần.

Không nên nghiền nát viên cefuroxim axetil

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 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, 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.

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.

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 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.

Lái xe 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 nhắt 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 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.

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.

Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp: ADR >1/100 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 mày 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.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Thần kinh trung ương: Co 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 gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

Giảm tác dụng: Ranitidin 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 dược lý:

**** Dược 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 thuỷ 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 đích thiết yếu (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết ra *enzym cephalosporinase*, hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.

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 thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A,B,C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. 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 calcoaceticus, 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.

**** Dược động học:***

Sau khi uống, Cefuroxim axetil được hấp thụ qua đường tiêu hoá và nhanh chóng bị thuỷ phân ở niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất 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/lít 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 thuỷ dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khoẻ mạnh trong khoảng từ 9,3-15,8 lít/1,73m2. 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 hoá 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 tách.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: 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: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng và truyền dịch. Nếu phát hiện 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.

Lời khuyến 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 sáng

Trình bày: Vỉ 5 viên, hộp 2 vỉ kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:
CTCP LD DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh -Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 054. 3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Nhà phân phối:
Cty CP Dược Phẩm Tenamyd

Huế, ngày 30 tháng 12 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Th.S Hoàng Thị Hồng Phượng

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng