

TN-21251.

VD-29006-18

262/160

MẪU NHÃN HỘP
KT: 51 X 47 X 110 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

125mg/5ml
Cefuroxime

Rx Thuốc bán theo đơn

Cefuroxime
125mg/5ml

Rx Prescription drug

Cefuroxime
125mg/5ml

Cefuroxime
125mg/5ml

- Thành phần:
Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil)...1500mg
(Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa 125mg cefuroxim)
Tá dược:.....vừa đủ 1 lọ
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
- Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
- Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/REG.N°:

Ngày SX/Mfd:

Số lô SX/Lot.:

HD/Exp. :

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Xã Lộc Hoà
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Hộp 01 lọ
40g bột pha
60ml hỗn dịch uống

Box of 01 bottle
40g powder for
60ml of oral suspension

- Composition:
Cefuroxime (as cefuroxime axetil).....1500mg
(Each 5ml of reconstituted suspension contains 125mg cefuroxime)
Excipients:.....q.s
- Indications, administration, contraindications and for more informations :
Please read the directions in the leaflet
- Storage:
Dry place, avoid direct light, below 30°C.
- Specification:
Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



Manufacture:
MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial Zone - Loc Hoa Commune
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam



GMP-WHO



GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Chế Dũng

MẪU NHÃN LỘ. TỈ LỆ 125%
KT: 115 X 55 mm

<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>- Thành phần: Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil)...1500mg (Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa 125mg cefuroxim) Tá dược:.....vừa đủ 1 lọ</p> <p>- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo</p> <p>- Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>- Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Ngày SX/Mfd.: Số lô SX/Lot.: HD/Exp. :</p>	<p>Cefuroxime 125mg/5ml</p> <p>40g bột pha 60ml hỗn dịch uống</p> <p>Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Xã Lộc Hoà TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam</p> 	<p>Rx Prescription drug</p> <p>- Composition: Cefuroxime (as cefuroxime axetil).....1500mg (Each 5ml of reconstituted suspension contains 125mg cefuroxime) Excipients:.....q.s</p> <p>- Indications, administration, contraindications and for more informations : Please read the directions in the leaflet</p> <p>- Storage: Dry place, avoid direct light, below 30°C.</p> <p>- Specification: Manufacturer's.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>GMP-WHO</p>
--	--	---

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng



Cefuroxime 125mg/5ml

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi lọ 40 g bột pha hỗn dịch uống Cefuroxime 125mg/5ml chứa:

Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil).....1500 mg.

Tá dược (lactose, bột hương liệu, acid stearic, xanthan gum, polyethylen glycol 6000, đường trắng):
vừa đủ 1 lọ.

Được lực học:

Cefuroxim là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2. Dạng thuốc uống là este acetyloxyethyl của cefuroxim. Cefuroxim axetil là tiền chất, bản thân chưa có tác dụng kháng khuẩn, vào trong cơ thể bị thủy phân dưới tác dụng của enzym esterase thành cefuroxim mới có tác dụng.

Cefuroxim có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicillin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefuroxim với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt của chế độ liều là tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn phân lập ($T > MIC$) là thông số dược động học/được lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefuroxim. $T > MIC$ cần đạt ít nhất 40 - 50% khoảng cách giữa hai lần đưa thuốc.

Phổ kháng khuẩn

Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác (cefaclor, cefamandol), cefuroxim có hoạt tính in vitro trên vi khuẩn Gram âm tốt hơn các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxim bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do đó có tác dụng tốt hơn trên các chủng vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. Không giống như cefoxitin là kháng sinh cũng nhóm cephalosporin thế hệ 2, cefuroxim không có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxim có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), trên *Staphylococcus epidermidis*. Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicilin kháng penicillinase (methicilin, oxacilin) đều đã đề kháng với cefuroxim. Cefuroxim cũng có hoạt tính cao trên các chủng *Streptococcus* (liên cầu nhóm alpha tan máu và beta tan máu). Phần lớn các chủng *Enterococci*, bao gồm *E. faecalis* đều kháng lại cefuroxim. *Listeria monocytogenes* cũng kháng lại cefuroxim.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxim có tác dụng trên hầu hết các cầu khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm, bao gồm cả các vi khuẩn họ *Enterobacteriaceae*. Cefuroxim có tác dụng trên các vi khuẩn sau thuộc họ *Enterobacteriaceae*: *Citrobacter diversus*, *C. freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* và *Shigella*. Đa số các chủng *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Legionella*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, *Serratia* đều đã kháng lại cefuroxim.

Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxim cũng có tác dụng tốt trên *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*.

Trên vi khuẩn kỵ khí: Cefuroxim có hoạt tính trên *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*. Cefuroxim có hoạt tính trên một số chủng *Clostridium* nhưng không tác dụng trên *C. difficile*. Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã đề kháng lại cefuroxim.

Kháng thuốc: Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn.

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. Sinh khả dụng đường uống của cefuroxim axetil thay đổi, phụ thuộc vào dạng bào chế và sự có mặt của thức ăn trong ống tiêu hóa. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Sinh khả dụng sau khi uống viên nén cefuroxim axetil lúc đói vào khoảng 37% và đạt 52 % nếu uống ngay trong bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch. Thuốc đạt nồng độ tối đa 4 - 6 microgam/ml vào khoảng 3 giờ sau khi uống hỗn dịch có chứa 250 mg cefuroxim axetil. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của hỗn dịch uống đạt trung bình 71% nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc viên. Do đó, thuốc viên và hỗn dịch uống cefuroxim axetil không thể thay thế nhau theo tương quan mg/mg.

Khoảng 33% đến 50% lượng cefuroxim trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxim phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, xâm nhập vào cả tổ chức tuyến tiền liệt, vào dịch màng phổi, đờm, dịch tiết phế quản, xương, mắt, dịch ri viêm, dịch màng bụng, 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 m². Một lượng nhỏ cefuroxim có thể đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không 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 cả theo cơ chế lọc

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.

Phản ứng quá mẫn với biểu hiện đa dạng: Sốt, ngứa, đỏ da, mề đay, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch và thậm chí phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi sử dụng cefuroxim axetil (tỷ lệ < 1%). Do 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 cần cân nhắc và chuẩn bị sẵn sàng mọi phương tiện để điều trị sốc phản vệ (adrenalin, corticoid tiêm, duy trì thông khí hỗ trợ và liệu pháp oxy) khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin.

Mặc dù cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở bệnh nhân nặng đang dùng liều tối đa kháng sinh. 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. Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

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 do *Clostridium difficile* 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.

Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefuroxim) có khả năng gây động kinh, đặc biệt trên bệnh nhân có chức năng thận suy giảm mà không được hiệu chỉnh giảm liều kháng sinh. Trong quá trình điều trị nếu xuất hiện co giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh thích hợp.

Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil trên đối tượng bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3 % số bệnh nhân 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 (tiêu chảy); da (ban da dạng sẩn).

Ít gặp (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 (mề đay, ngứa).

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Toàn thân (sốt); máu (thiếu máu tan máu); tiêu hóa (viêm đại tràng màng giả); da (hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc); gan (vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua); tiết niệu—sinh dục (suy thận cấp và viêm thận kẽ. Tăng uren huyết, tăng creatinin huyết thanh thoáng qua cũng đã được mô tả trên một số ít bệnh nhân. Nhiễm trùng tiết niệu, đau thận, đau niệu đạo hoặc chảy máu, tiểu tiện khó, viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* âm đạo, ngứa và kích ứng âm đạo cũng đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng cefuroxim axetil đường uống); thần kinh trung ương (co cơ giật, khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động. Mất thính lực mức độ vừa và nặng cũng đã được mô tả trên một số ít bệnh nhi dùng cefuroxim natri tiêm để điều trị viêm màng não); bộ phận khác (đau khớp).

Liều dùng-Cách dùng:

* Liều dùng (liều biểu thị theo lượng của cefuroxim):

- Người lớn:

+ Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): Uống 250 mg hoặc 500 mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.

+ Nhiễm khuẩn hô hấp dưới: Đợt bùng phát của viêm phế quản mãn tính, viêm phế quản cấp tính có kèm bội nhiễm: Uống 250 mg hoặc 500 mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày với đợt bùng phát của viêm phế quản mãn tính và từ 5 đến 10 ngày với viêm phế quản cấp tính có bội nhiễm.

+ Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng cho bệnh nhân ngoại trú: Uống 500 mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10-14 ngày. Khi điều trị viêm phổi mắc phải tại cộng đồng theo kinh nghiệm chưa có kết quả của kháng sinh đó, cefuroxim phải được dùng phối hợp với các kháng sinh khác.

+ Bệnh Lyme mới mắc: Uống 500 mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 20 ngày.

- Trẻ em: Dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ và vừa. Thời gian điều trị trung bình thường kéo dài 10 ngày.

+ Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10 mg/kg (tối đa 125 mg/lần), 12 giờ một lần.

+ Trẻ em từ 2 tuổi đến 12 tuổi: 15 mg/kg (tối đa 250 mg/lần), 12 giờ một lần.

+ Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi: 250 mg, 12 giờ một lần. Liều dùng có thể tăng gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp dưới nặng hoặc khi nghi ngờ viêm phổi. Liều dùng có thể giảm xuống 125 mg, 12 giờ một lần trong trường hợp nhiễm trùng tiết niệu dưới.

+ Trẻ từ 1 tháng tuổi đến 18 tuổi: 20 mg/kg (tối đa 750 mg/lần), 8 giờ một lần. Có thể tăng liều lên đến 50 - 60 mg/kg (tối đa 1,5 g/lần), 6 - 8 giờ một lần trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

+ Điều trị bệnh Lyme: Trẻ em từ 12 tuổi đến 18 tuổi: uống 500 mg, 12 giờ một lần trong 20 ngày.

- Trường hợp suy thận: Trong trường hợp độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20 ml/phút cần giảm liều xuống còn 1 nửa với khoảng thời gian giữa 2 lần dùng thuốc là 24 h.

- Lưu ý: Viên nén và hỗn dịch uống không tương đương sinh khả dụng, nên không thể thay thế nhau theo tương quan mg/mg.

* Cách dùng: Tốt nhất là uống trong bữa ăn.

Mở nắp lọ, thêm nước gần đến vạch 60 ml trên thân lọ, lắc thật kỹ, bổ sung nước vừa đủ đến vạch 60 ml, lắc đều, phân liều bằng thìa nhựa chia vạch kèm theo.

Tương tác thuốc:

- Tăng tác dụng của cefuroxim: Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở

ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Trong trường hợp suy thận, nửa đời thải trừ kéo dài hơn, dao động từ 1,9 đến 16,1 giờ, tùy thuộc vào mức độ suy thận. Nửa đời thải trừ của cefuroxim cũng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, tỷ lệ nghịch với số tuần tuổi của trẻ và đạt giá trị tương đương với giá trị ở người trưởng thành sau 3 - 4 tuần tuổi. 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.

Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại trừ được cefuroxim trong hệ tuần hoàn.

Chỉ định:

Thuốc uống cefuroxim axetil được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm tai giữa (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* kể cả chủng sinh beta-lactamase hay do *S. pyogenes*), viêm xoang tái phát, viêm amidan (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*), viêm họng tái phát (do *S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A), con bùng phát của viêm phế quản mạn tính hoặc viêm phế quản cấp có bội nhiễm (do *S. pneumoniae*, *H. Influenzae*) và viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.

- Tuy nhiên, cefuroxim chỉ là thuốc lựa chọn thay thế để điều trị những nhiễm khuẩn này, khi mà amoxicilin hay amoxicilin kết hợp với acid clavulanic không có hiệu quả hoặc có chống chỉ định.

- Cefuroxim axetil cũng được dùng để điều trị bệnh lậu không có biến chứng và điều trị bệnh Lyme, thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thử chức năng thận khi có chỉ định.

Chống chỉ định:

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

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên chuột nhắt và thỏ 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, chưa có nghiên cứu có kiểm soát nào đánh giá đầy đủ độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và do các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt) trên trẻ bú mẹ còn chưa được đánh giá đầy đủ, khả năng tích lũy kháng sinh ở trẻ là có thể xảy ra. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích đồng thời phải theo dõi sát trẻ trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cho mẹ.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm. Tuy nhiên, không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm vì có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương, mặc dù hiếm gặp.

thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

- Tăng độc tính: Cefuroxim dùng đồng thời với thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) có thể làm tăng độc tính đối với thận, loại tương tác đã được mô tả chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

- Giảm tác dụng của các hormon sinh dục nữ: Cefuroxim axetil dùng đường uống có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn chí ở ruột, làm giảm tái hấp thu estrogen, do đó có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesteron.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngừng sử dụng cefuroxim; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

- Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng kháng *Clostridium difficile* (metronidazol hoặc vancomycin dùng đường uống). Cần thận trọng kiểm tra tiền sử sử dụng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng màng giả do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

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: Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được 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 bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, bệnh nhân cần phải lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không tự ý ngưng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến dạng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C. Lọ bột Cefuroxime 125mg/5ml sau khi đã pha thành hỗn dịch bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C), có thể dùng trong vòng 7 ngày.

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em

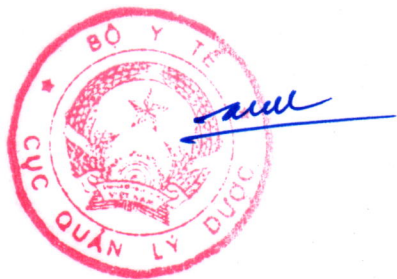
Trình bày: Hộp 01 lọ x 40 g.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-xã Lộc Hòa-TP.Nam Định- T. Nam Định-Việt Nam
Điện thoại: 02283.671086 Fax: 02283.671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

06/08/2013



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

