MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **HAGINAT 500**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Cefuroxim axetil 600 mg
(Tương đương 500 mg cefuroxim)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

34/137

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

Tên thuốc : **HAGINAT 500**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Cefuroxim axetil 600 mg
(Tương đương 500 mg cefuroxim)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

S.Đ.K.K.D: 1600135001-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q.NINH KIỀU - TP.CẦN THƠ

*** Nhãn trên vỉ 5 viên nén bao phim:**

*** Nhãn trên hộp 2 vỉ × 5 viên nén bao phim:**

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Rx Haginat 500

CÔNG THỨC:
Cefuroxim ..... 500 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Aerosil, tinh bột biến tính, natri lauryl sulfat, sodium starch glycolate, talc, ludipress, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.
DƯỢC LỰC HỌC: Haginat với thành phần hoạt chất chính là cefuroxim, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2. Thuốc tác động bằng cách ức chế tổng hợp màng tế bào vi khuẩn. Tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim rất hữu hiệu và đặc trưng trên nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/ cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đặc biệt cefuroxim rất bền với nhiều enzym beta-lactamase của vi khuẩn Gram âm.
Các vi khuẩn nhạy cảm gồm:
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Escherichia coli, Haemophilus influenzae* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Providencia* sp., *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng tạo beta-lactamase).
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (gồm các chủng tạo penicillinase trừ các chủng kháng meticillin), *Streptococcus pyogenes* và những *Streptococci* tán huyết beta, *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* nhóm B *(Streptococcus agalactiae).*
Vi khuẩn kỵ khí: trực khuẩn Gram dương (*Clostridium* sp.) và Gram âm (*Bacteroides* và *Fusobacterium* spp.), *Propionibacterium* sp., cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp).
Vi khuẩn không nhạy cảm: *Clostridium difficile, Pseudomonas* sp., *Campylobacter* sp., *Morganella morganii, Acinetobacter calcoacetinus*, các chủng đề kháng meticillin của *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecalis, Proteus vulgaris, Enterobacter* sp., *Citrobacter* sp., *Serratia* sp., *Bacteroides fragilis.*
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc được sử dụng dưới dạng tiền chất cefuroxim axetil. Sau khi uống cefuroxim axetil nhanh chóng hấp thu và thủy phân ở niêm mạc ruột và máu thành cefuroxim có hoạt tính và phân bố vào dịch ngoại bào. Thuốc hấp thu tốt khi được uống ngay sau bữa ăn.
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới bao gồm: viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm trùng răng miệng, viêm amidan, viêm họng hầu, viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm thận - bể thận, viêm niệu đạo, bệnh lậu.
Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nhọt, mủ da, chốc lở.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin.
THẬN TRỌNG: Phụ nữ có thai và đang nuôi con bú (thuốc có bài tiết qua sữa mẹ). Chưa có kinh nghiệm sử dụng cefuroxim cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi.
Dùng thuốc kéo dài có thể gây bội nhiễm vi khuẩn kháng thuốc. Cần chú ý đặc biệt khi dùng cho bệnh nhân quá mẫn với các penicilin, bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.
TƯƠNG TÁC THUỐC: Nên dùng Haginat cách ít nhất 2 giờ với các thuốc kháng acid hoặc ức chế H_2 vì các thuốc này làm tăng pH dạ dày, giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil.
Điều trị đồng thời cefuroxim với aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu mạnh sẽ gây nhiễm độc thận; Probenecid làm chậm thải trừ cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và lưu lại lâu hơn.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Những tác dụng không mong muốn do cefuroxim thường nhẹ và thoáng qua: rối loạn tiêu hoá (tiêu chảy nhẹ, buồn nôn, nôn).
Hiếm gặp: viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, phản ứng dị ứng (ngứa, sốt, nổi mề day, ban đỏ), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, vàng da, thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, nhức đầu.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Quá liều cấp: Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu 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.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Lưu ý: Nên uống thuốc liền sau bữa ăn. Cần dùng thuốc theo hết liệu trình 5 - 10 ngày, thường là 7 ngày.
Người lớn: thông thường uống 250 mg x 2 lần/ ngày.
Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng (viêm phế quản, viêm phổi): 500 mg x 2 lần/ ngày.
Lậu không biến chứng: liều duy nhất 1 g.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC
Lê Minh Hồng