MẪU HỘP (thu nhỏ)

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng - Cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp. **Bảo quản**: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt dưới 30°C
Tiêu chuẩn: USP 34.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4-Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP.HCM

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 gói x 4g

SORUXIM 125

Cefuroxim 125mg
Dưới dạng Cefuroxim axetil
Bột pha hỗn dịch uống

Amvipharm

Indications - Contra - Indications - Dosage and administration: See the enclosed leaflet. **Storage**: Store in a cool and dry place, below 30°C. Keep away from light.
Specification: USP 34.
Keep out of reach of children. Carefully read the prescription before use.

AM VI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot B14-3,4-N13 Street-Dong Nam Industrial Park-Cu Chi Commune-HCMC

Rx Prescription only

Box of 10 sachets x 4g

SORUXIM 125

Cefuroxime 125mg
As Cefuroxime axetil
Powder for oral suspension

Amvipharm

SĐK (Reg)
Số lô SX (Batch No)
Ngày SX (Mfg date)
HD (Exp date)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12...6...2014

Ngày 13 tháng 09 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
M.S.D.N: 0310524194 C.T.C.P
H. CỦ CHI TP. HỒ CHÍ MINH

Nguyễn Bình Ngọc Khuê

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU GÓI

Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên gói

Công thức:

Mỗi gói chứa

125mg Cefuroxim (Dưới dạng Cefuroxim axetil)

Hướng dẫn sử dụng:

1 Cắt túi theo đường kẻ trên nhãn và đổ toàn bộ thuốc vào cốc.

2 Tráng gói thuốc bằng nước.

3 Đổ nước từ gói vào cốc.

4 Khuấy kỹ và uống ngay.

Xin xem thêm chi tiết trên tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK: Tiêu chuẩn: USP 34

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3,4-Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP.HCM

Số lô SX: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

Prescription only

SORUXIM 125

Cefuroxim 125mg

Dưới dạng Cefuroxim axetil

As Cefuroxime axetil

Gói 4g - Sachets 4g

Bột pha hỗn dịch uống

Powder for oral suspension

Amvipharm

Ngày 13 tháng 09 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Nguyễn Bình Ngọc Khuê

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bột pha hỗn dịch uống SORUXIM 125

Tiêu chuẩn: USP 30

THÀNH PHẦN

Công thức cho 1 gói 4 gam:

- Cefuroxime (Dưới dạng Cefuroxime axetil) ..... 125 mg
- Tá dược (Lactose, Lycatab DSH, Đường, Aerosil, Aspartam, Bột thơm mùi trái cây) ..... v.đ 1 gói 4 gam

DƯỢC LỰC HỌC

- Cefuroxime là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin, thuốc uống là dạng axetil este. Cefuroxime axetil là tiền chất của cefuroxime, chất này có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxime trong cơ thể sau khi được hấp thu.
- Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách 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 enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.
- Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta - lactamase/ cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefuroxime đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.
- *Phổ kháng khuẩn:*

* Cefuroxime 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 (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus.* Ban đầu, cefuroxime vốn cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae và Klebsiella* spp. tiết beta - lactamase. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã kháng cefuroxime, nên MIC của thuốc đối với các chủng này đã thay đổi. Các chủng *Enterobacter, Bacteroides fragilis* và *Proteus indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxime.

- Các chủng *Clostridium difficile, Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus, Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxime.
- Các chủng *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxime. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxime.
- Tình hình kháng cefuroxime hiện nay của các vi khuẩn gây bệnh như sau: *Enterococcus spp:* 10%; *H.influenza:* 23,3%; *Shigella flexneri:* 42,46%; *Klebsiella spp:* 43,6%; *E. coli*: 87,5%; *Pseudomonas spp:* 100%; *Proteus mirabilis:* 100%; *S. aureus:* 100%; *S. pneumonia* 100%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, cefuroxime axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxime vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxime trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch.Thuốc đạt nồng độ tối đa 4 - 6 mg/lít vào khoảng 3 giờ sau khi uống 250 mg hỗn dịch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của hỗn dịch uống đạt trung bình 75% nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc viên. Do đó, thuốc viên và hỗn dịch uống cefuroxime axetil không thể thay thế nhau theo tương quan mg/mg.
- Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh.
- Cefuroxime 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 nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m^2. Cefuroxime đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.
- Cefuroxime không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc 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 cefuroxime trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.
- Nồng độ cefuroxime trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc uống cefuroxime axetil được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới, viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amiđan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Tuy nhiên, cefuroxime không phải là thuốc lựa chọn hàng đầu để điều trị những nhiễm khuẩn này, mà amoxicilin mới là thuốc ưu tiên sử dụng hàng đầu và an toàn hơn. Cefuroxime axetil cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, và nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Cefuroxime axetil uống cũng được dùng để điều trị 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.

https://nhathuocngocanh.com/

THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxime, 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 cefuroxime, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.
- Mặc dầu cefuroxime hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxime, 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 cefuroxime 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 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.

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 cefuroxime.
- 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

Cefuroxime 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 tiêu chảy, tưa và nổi ban.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

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

- *Thường gặp*

* Toàn thân: Đau rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.

* Tiêu hóa: Tiêu chảy.

* Da: Ban da dạng sẩn.

- *Ít gặp*

* 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*

* 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: Cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.

* Bộ phận khác: Đau khớp.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

- Ngừng sử dụng cefuroxime; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và 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, cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol (một thuốc kháng khuẩn có tác dụng chống viêm đại tràng do *Clostridium difficile)*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng thuốc uống:

Cefuroxime axetil là một acetoxymethyl ester dùng theo đường uống ở dạng thuốc viên hay hỗn dịch.

Người lớn:

Uống 250 mg, 12 giờ một lần để trị viêm họng, viêm a-mi-đan hoặc viêm xoang hàm do vi khuẩn nhạy cảm. Uống 250 mg hoặc 500 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 125 mg

https://nhathuocngocanh.com/

hoặc 250 mg, 12 giờ một lần, trong các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng. Uống liều duy nhất 1 g trong bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ. Uống 500 mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày, trong bệnh Lyme mới mắc.

Trẻ em:

Viêm họng, viêm amidan: 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 cefuroxime axetil, và do đó đối với trẻ nhỏ tuổi dạng hỗn dịch sẽ thích hợp hơn.

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.

Viên bao phim và hỗn dịch uống không tương đương sinh học với nhau, nên không thể thay thế nhau theo tương quan mg/mg.

Khuyến cáo: với liều dùng nhỏ hơn 250 mg thì dùng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 H_2, 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 cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.
- Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây đau đầu, kích động nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

TRÌNH BÀY: Hộp 10 gói x 4 gam

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^{0}C

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ
Không dùng thuốc quá hạn hoặc kém phẩm chất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4, Đường N13, KCN Đông Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM

Ngày 05 tháng 04 năm 2014
Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

DS. Nguyễn Bình Ngọc Khuê

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng