

MẪU NHÃN

1. Nhãn bao bì trực tiếp với thuốc.

a). Nhãn vỉ 5 viên nén bao phim - Kích thước: 81x116 ± 5mm
Số lô sản xuất và hạn dùng được in trên bao bì.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23-10-2019

b). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim - Kích thước: 81x116 ± 5mm
Số lô sản xuất và hạn dùng được in trên bao bì.



TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018

TUO TONG GIAM ĐOC

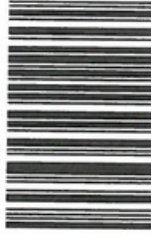
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

3. Nhãn thuốc ngoài của thuốc.

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim - Kích thước: 125x85x22 ± 5mm



ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
 (Đặt chứng nhận ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005)

Manufactured by:
 DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
 No. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
 (Certified ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005)

SĐK/Reg. No.:
 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
 Specifications: In-house

Zinmax-DOMESCO[®]
Cefuroxim 125 mg


LSX/lot:
 NSX/Mfg./HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) ... 125 mg
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

R_x
Zinmax-DOMESCO[®] 125 mg

THUỐC KÉ ĐƠN
 PRESCRIPTION ONLY



R_x
Zinmax-DOMESCO[®]
Cefuroxim 125 mg

GMP-WHO

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim
 Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 125 mg
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
 Read the package insert.

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim - Kích thước: 125x85x18 ± 5mm

 <p>ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp (Bạt chững nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p> <p>Manufactured by: DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. No. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p> <p>SĐK/Reg. No.: Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Specifications: In-house</p> <p>Zinmax-DOMESCO[®] Cefuroxim 125 mg</p>	<p>LSX/Lot: NSX/Mfg.-HD/Exp.:</p>
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p>	
<p>R_x Zinmax-DOMESCO[®] Cefuroxim 125 mg</p> <p>THUỐC KÊ ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p>  <p>GMP-WHO</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim Box of 1 blister x 10 film-coated tablets</p>	
<p>COMPOSITION: Each film-coated tablet contains: Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 125 mg</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>	<p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p>

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO

Cefuroxim **125 mg**

Zinmax-DOMESCO[®]

R_x

DOMESCO

THUỐC KÈ ĐƠN



LSX/Lot: NSX/Mfg./HD/Exp.:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
 SDK:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
 (Đạt chứng nhận ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005)

PRESCRIPTION ONLY

DOMESCO

R_x

Zinmax-DOMESCO[®]

Cefuroxime **125 mg**

GMP-WHO

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 125 mg
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
 Read the package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.
 Reg. No.:

Specifications: In-house
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
Manufactured by:
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
 No. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
 (Certified ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005)

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Rx

ZINMAX-DOMESCO® 125 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH101, Starch 1500, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxid A200, Lubritab, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt viên khắc số 4618, cạnh và thành viên lành lặn. Nhấn thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em từ 3 tháng tuổi trở lên:

- Viêm họng cấp và viêm amidan do *Streptococcus*.
- Viêm xoang cấp do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm bàng quang.
- Viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn da không biến chứng và mô mềm.
- Điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày (có thể trong khoảng từ 5 - 10 ngày).

- Người lớn và trẻ em (≥ 40 kg):

Chỉ định	Liều dùng
Viêm họng cấp, viêm amidan, viêm xoang cấp	250 mg x 2 lần/ngày
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg x 2 lần/ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg x 2 lần/ngày
Viêm bàng quang	250 mg x 2 lần/ngày
Viêm thận - bể thận	250 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn da không biến chứng và mô mềm	250 mg x 2 lần/ngày
Bệnh Lyme thời kỳ đầu	500 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày (từ 10 - 21 ngày)

- Trẻ em (< 40 kg):

Chỉ định	Liều dùng
Viêm họng cấp, viêm amidan, viêm xoang cấp	Tối đa 125 mg x 2 lần/ngày

Chỉ định	Liều dùng
Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc nhiễm khuẩn nặng hơn	Tối đa 250 mg x 2 lần/ngày
Viêm bàng quang	Tối đa 250 mg x 2 lần/ngày
Viêm bể thận	Tối đa 250 mg x 2 lần/ngày trong 10 -14 ngày
Nhiễm khuẩn da không biến chứng và mô mềm	Tối đa 250 mg x 2 lần/ngày
Bệnh Lyme thời kỳ đầu	Tối đa 250 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày (10-21 ngày)

Chưa có dữ liệu sử dụng ZINMAX-DOMESCO 125 mg ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

- Bệnh nhân suy thận:

Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil ở bệnh nhân suy thận chưa được xác định. Cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân suy thận đáng kể nên giảm liều cefuroxim để bù cho sự chậm đào thải của thận. Cefuroxim được thải trừ một cách hiệu quả bằng cách thẩm phân máu.

Liều khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Thời gian bán thải (giờ)	Liều dùng khuyến cáo
≥ 30	1,4 – 2,4	Không cần điều chỉnh liều (liều thông thường: 125 mg – 500 mg x 2 lần/ngày)
10 - 29	4,6	Liều thông thường mỗi 24 giờ
< 10	16,8	Liều thông thường mỗi 48 giờ
Trong quá trình thẩm phân máu.	2 – 4	Nên dùng thêm một liều thông thường duy nhất vào cuối mỗi đợt thẩm phân.

- Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu có sẵn về bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxim được đào thải chủ yếu qua thận, do đó dược động học của cefuroxim có thể sẽ không bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.

Cách dùng: Dùng uống.

- Nên uống thuốc sau khi ăn để hấp thu được tối ưu.
- Không nên nghiền nát viên thuốc và do đó không thích hợp để dùng điều trị cho bệnh nhân không thể nuốt được viên thuốc.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefuroxim, kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng (như sốc phản vệ) với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm beta-lactam (penicillin, monobactam và carbapenem).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.
- Phản ứng quá mẫn với biểu hiện đa dạng: Sốt, ngứa, đỏ da, mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử biểu 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 bệnh nhân 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 hỗ trợ thông khí và liệu pháp oxy) khi dùng cefuroxim cho bệnh nhân trước đây đã bị dị ứng với penicillin.

- Phản ứng Jarisch-Herxheimer: Đã gặp phản ứng Jarisch-Herxheimer sau khi dùng cefuroxim axetil để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả trực tiếp từ tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim axetil trên xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi* gây bệnh Lyme. Đây là phản ứng thường gặp khi điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh.

- 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 bệnh nhân 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 vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc. Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc 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 hoặc vancomycin dùng đường uống cho bệnh nhân 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 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Sử dụng cefuroxim để điều trị viêm thận - bể thận ở phụ nữ 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 thời kỳ mang 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 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 đường ruột, 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây đau đầu, kích động, cơn co giật. Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Tăng tác dụng của cefuroxim: 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: Cefuroxim dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) có thể làm tăng độc tính đối với thận.

- Giảm tác dụng của các hormon sinh dục nữ: Cefuroxim axetil dùng đường uống có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường 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.

- Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông máu đường uống có thể làm tăng INR.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy.
	<i>Ít gặp</i>	Buồn nôn, nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc.
Da	<i>Thường gặp</i>	Ban da dạng sẩn.
	<i>Ít gặp</i>	Mày đay, ngứa.
	<i>Hiếm gặp</i>	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm <i>Candida</i> .
	<i>Hiếm gặp</i>	Sốt.
Máu	<i>Ít gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.
	<i>Hiếm gặp</i>	Thiếu máu tan máu.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.
Tiết niệu - sinh dục	<i>Hiếm gặp</i>	Suy thận cấp và viêm thận kẽ. Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết thoáng qua cũng đã được mô tả trên một số ít bệnh nhân. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, đau thận, đau niệu đạo hoặc chảy máu, tiểu tiện khó, viêm âm đạo, nhiễm nấm <i>Candida</i> 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	<i>Hiếm gặp</i>	Cơn co giật (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động.
Cơ quan khác	<i>Hiếm gặp</i>	Đau khớp.

(*) Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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 giả mạc 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 giả mạc do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị bằng kháng sinh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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.

Cách xử trí khi dùng thuốc 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 bệnh nhân.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, 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. Thăm phân máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC02.

Cefuroxim là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2. Cefuroxim axetil là tiền chất, bản thân chưa có tác dụng kháng khuẩn, vào trong cơ thể bị thủy phân dưới tác dụng của men 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 vách tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicillin (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 vách tế bào. Kết quả là vách 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 vi khuẩn 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/dược 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 men 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 cũng là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2, cefuroxim không có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxim có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Staphylococcus epidermidis*. Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicillin kháng penicillinase (methicillin, oxacillin) 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).

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*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* và *Shigella*.

Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicillin), *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 *Clostridium difficile*.

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.

Các vi khuẩn đề kháng mắc phải
<u>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> (trừ <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia spp.</i>
<u>Vi khuẩn kỵ khí Gram dương:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Vi khuẩn kỵ khí Gram âm:</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
Các vi khuẩn đề kháng tự nhiên
<u>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Vi khuẩn kỵ khí Gram âm:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Các loài khác:</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

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. 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.

Phân bố:

Khoảng 33 - 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 được dịch màng phổi, đờm, dịch tiết phế quản, xương, mật, dịch rỉ viêm, dịch màng bụng, hoạt dịch và thủy dịch. Một lượng nhỏ cefuroxim có thể đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không bị viêm. Tuy nhiên, cefuroxim chỉ đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi viêm tĩnh mạch trong trường hợp có viêm màng não. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Cefuroxim được thải trừ ở dạng không biến đổi cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Trong trường hợp suy thận, thời gian bán thải kéo dài hơn, dao động từ 1,9 - 16,1 giờ, tùy thuộc vào mức độ suy 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.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018



TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển

Trần Thanh Phong
Trần Thanh Phong