https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zinmax - DOMESCO®

250 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa

- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) ..... 250 mg
- 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, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 5 viên.
- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

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 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/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 là kháng sinh cùng 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 penicilinase và không sinh penicilinase), trên *Staphylococcus epidermidis*. Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicilin kháng penicilinase (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, Serretia* đều đã kháng lại cefuroxim.

Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Morraxella 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.

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.

DƯỢC 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. 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.

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 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. 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 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 đến 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.

CHỈ ĐỊNH:

- 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 cấp do vi khuẩn.

. Viêm amiđan (do *S. pneumoniae, H. influenzae*).

. Viêm họng cấp (do *S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A).

. Đợt cấp của viêm phế quản mạn hoặc viêm phế quản cấp có bội nhiễm (do *S. pneumoniae, H. influenzae*).

. 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.

- Điều trị nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không biến chứng do các chủng nhạy cảm *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes* gây ra.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E. coli* hoặc *Klebsiella pneumonia* gây ra.
- 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*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, nên dùng thuốc trong bữa ăn để tăng sinh khả dụng.

Liều dùng:

Nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời hạn trị liệu (Ngày)
* Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi.		
Viêm xoang hàm trên cấp (thể nhẹ đến trung bình).	250 mg mỗi 12 giờ.	10
Viêm họng cấp/viêm amiđan (thể nhẹ đến trung bình).	250 mg mỗi 12 giờ.	10
Đợt cấp do vi khuẩn của viêm phế quản mạn tính (thể nhẹ đến trung bình).	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	10 (a)
Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp.	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	5 - 10
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng cho bệnh nhân ngoại trú. (b)	500 mg mỗi 12 giờ.	10 - 14
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	10
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.	250 mg mỗi 12 giờ.	7 - 10
Bệnh lậu không biến chứng.	1.000 mg	Đơn liều.
Bệnh Lyme sớm (migrans ban đỏ).	500 mg mỗi 12 giờ.	20
* Trẻ em nhỏ hơn 13 tuổi và có cân nặng ≥ 25 kg (trẻ có thể nuốt nguyên viên thuốc) (c)		
Viêm tai giữa cấp tính.	250 mg mỗi 12 giờ	10
Viêm xoang hàm trên cấp tính.	250 mg mỗi 12 giờ	10

Lưu ý:

(a). Sự an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil dùng ít hơn 10 ngày ở bệnh nhân trong đợt cấp do vi khuẩn của viêm phế quản mạn tính chưa được thiết lập.

(b). Khi điều trị viêm phổi mắc phải tại cộng đồng theo kinh nghiệm chưa có kết quả của kháng sinh đồ, cefuroxim phải được dùng phối hợp với các kháng sinh khác.

(c). Khi nghiền, viên thuốc có vị đắng dai và mạnh. Vì vậy, bệnh nhân không thể nuốt cả viên thuốc nên dùng dạng hỗn dịch uống.

* Liều dùng ở bệnh nhân người lớn suy chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng khuyến cáo
≥ 30	Không điều chỉnh liều.
10 đến < 30	Một liều bình thường cho mỗi 24 giờ.
< 10 (không chạy thận nhân tạo).	Một liều bình thường cho mỗi 24 giờ.
Chạy thận nhân tạo.	Một liều bình thường duy nhất nên dùng vào cuối đợt thẩm tích.

*** Suy gan:**

Không có dữ liệu có sẵn cho 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 rối loạn chức năng gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng nặng với bất kỳ beta-lactam nào.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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, mày 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 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

-Thời kỳ mang thai:

Sử dụng cefuroxim 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 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Các thuật ngữ được định nghĩa như sau: Thường gặp: *(ADR >1/100);* Ít gặp: *(1/100 > ADR > 1/1000);* Hiếm gặp: *(ADR < 1/1000).*

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Máu	*Ít gặp*	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.
	Hiếm gặp	Thiếu máu tan máu.
Thần kinh trung ương	*Hiếm gặp*	Cơn co giật (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động.
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Tiêu chảy.
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả.
Gan	*Hiếm gặp*	Vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.
Da	*Thường gặp*	Ban da dạng sần.
	Ít gặp	Mày đay, ngứa.
	Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Tiết niệu - sinh dục	*Hiếm gặp*	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 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.
Bộ phận khác	*Hiếm gặp*	Đau khớp.
Bộ phận khác	*Ít gặp*	Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.
Bộ phận khác	*Hiếm gặp*	Sốt

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 CÁCH XỬ TRÍ:

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

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.

Cách 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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 08/12/2017.

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zinmax-DOMESCO®
250 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- **Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.**
- **Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim chứa
- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) ..... 250 mg
- 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.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén bao phim, dùng uống.
Hình thức: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc chữ DMC và một mặt viên có khắc số 250, nhân thuốc bên trong màu trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 2 vỉ x 5 viên.
- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
- 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 cấp do vi khuẩn.
. Viêm amiđan (do *S. pneumoniae, H. influenzae*).
. Viêm họng cấp (do *S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A).
. Đợt cấp của viêm phế quản mạn hoặc viêm phế quản cấp có bội nhiễm (do *S. pneumoniae, H. influenzae*).
. 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.
- Điều trị nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không biến chứng do các chủng nhạy cảm *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes gây ra.*
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E. coli* hoặc *Klebsiella pneumonia* gây ra.
- 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.*

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Dùng uống, nên dùng thuốc trong bữa ăn để tăng sinh khả dụng.
Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dừng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng:

Nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời hạn trị liệu (Ngày)
* Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi.		
Viêm xoang hàm trên cấp (thể nhẹ đến trung bình).	250 mg mỗi 12 giờ.	10
Viêm họng cấp/viêm amiđan (thể nhẹ đến trung bình).	250 mg mỗi 12 giờ.	10
Đợt cấp do vi khuẩn của viêm phế quản mạn tính (thể nhẹ đến trung bình).	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	10 (a)
Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp.	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	5 - 10
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng cho bệnh nhân ngoại trú. (b)	500 mg mỗi 12 giờ.	10 - 14
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.	10
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.	250 mg mỗi 12 giờ.	7 - 10
Bệnh lậu không biến chứng.	1.000 mg	Đơn liều.
Bệnh Lyme sớm (migrans ban đỏ).	500 mg mỗi 12 giờ.	20
* Trẻ em nhỏ hơn 13 tuổi và có cân nặng ≥ 25 kg (trẻ có thể nuốt nguyên viên thuốc) (c)		
Viêm tai giữa cấp tính.	250 mg mỗi 12 giờ	10
Viêm xoang hàm trên cấp tính.	250 mg mỗi 12 giờ	10

Lưu ý:
(a). Sự an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil dùng ít hơn 10 ngày ở bệnh nhân trong đợt cấp do vi khuẩn của viêm phế quản mạn tính chưa được thiết lập.
(b). Khi điều trị viêm phổi mắc phải tại cộng đồng theo kinh nghiệm chưa có kết quả của kháng sinh đồ, cefuroxim phải được dùng phối hợp với các kháng sinh khác.
(c). Khi nghiền, viên thuốc có vị đắng dai và mạnh. Vì vậy, bệnh nhân không thể nuốt cả viên thuốc nên dùng dạng hỗn dịch uống.
* Liều dùng ở bệnh nhân người lớn suy chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng khuyến cáo
≥ 30	Không điều chỉnh liều.
10 đến < 30	Một liều bình thường cho mỗi 24 giờ.
< 10 (không chạy thận nhân tạo).	Một liều bình thường cho mỗi 24 giờ.
Chạy thận nhân tạo.	Một liều bình thường duy nhất nên dùng vào cuối đợt thẩm tích.

Suy gan:
Không có dữ liệu có sẵn cho 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 rối loạn chức năng gan.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.
- Người có tiền sử dị ứng nặng với bất kỳ beta-lactam nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, ZINMAX-DOMESCO 250 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số bệnh nhân điều trị.
Các thuật ngữ được định nghĩa như sau: Thường gặp: *(ADR >1/100)*; Ít gặp: *(1/100 > ADR > 1/1000)*; Hiếm gặp: *(ADR < 1/1000)*.
Bảng tóm tắt các tác dụng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất	Các phản ứng không mong muốn
Máu	*Ít gặp*	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.
	Hiếm gặp	Thiếu máu tan máu.
Thần kinh trung ương	*Hiếm gặp*	Cơn co giật (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động.
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Tiêu chảy.
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn.
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả.
Gan	*Hiếm gặp*	Vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.
Da	*Thường gặp*	Ban da dạng sần.
	Ít gặp	Mày đay, ngứa.
	Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Tiết niệu - sinh dục	*Hiếm gặp*	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 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.
Bộ phận khác	*Hiếm gặp*	Đau khớp.
Bộ phận khác	*Ít gặp*	Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida.*
Bộ phận khác	*Hiếm gặp*	Sốt.

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.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
- 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 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.
Nếu bạn 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

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều:
Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
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.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- 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, mày 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.
- Thời kỳ mang thai:
Sử dụng cefuroxim 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 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc có thể gây đau đầu, kích động, cơn co giật. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
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 sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
08/12/2017.