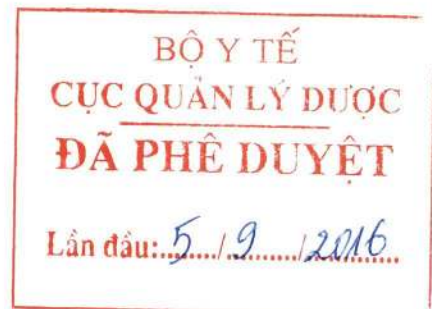


MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 5 viên nén bao phim.

HD:	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)
	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	 DOMESCO CTCP XNK Y TẾ DOMESCO



b). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.

HD:	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)
	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Zinmax - DOMESCO® Cefuroxim 500 mg (dưới dạng Cefuroxim axetil)	 DOMESCO CTCP XNK Y TẾ DOMESCO

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 06 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

Zinmax-DOMESCO® Cefuroxim 500 mg  SDK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005) (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)  Điện thoại liên hệ 067.3851950  Số lô SX/Lot Ngày SX/Mg., HD/Exp.:	THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: - Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Zinmax-DOMESCO® Cefuroxim 500 mg  THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY  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) 500 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.	

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 06 năm 2016

TUO TONG GIAM DOCC

GD. Nghién cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Zinmax-DOMESCO®
Cefuroxim **500 mg**

SĐK:
TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

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

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)



Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mg.: H01Exp.:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg
- Tá dược vừa đủ
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY



Zinmax-DOMESCO®
Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 1 blister x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 500 mg
- Excipients s.q.f.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

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

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 06 năm 2016

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

c). Nhấn hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Zinmax-DOMESCO®
Cefuroxim **500 mg**

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

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

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66, National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

Điện thoại liên hệ
067.3851950



Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.: HD/Exp.:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg
- Tá dược vừa đủ
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN
PRESCRIPTION ONLY



Zinmax-DOMESCO®
Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 500 mg
- Excipients s.q.f.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

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

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 06 năm 2016

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Trần Thanh Phong

e). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg
- Tá dược vừa đủ
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

R_x PRESCRIPTION ONLY



Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 500 mg
- Excipients s.q.t.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
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 04 tháng 06 năm 2016



Trần Thanh Phong

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HĐ/Exp.:

Handwritten signature

f). Nhãn hộp 20 vỉ x 10 v ến bao phim.

Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim
THUỐC DÙNG TRONG BỆNH VIỆN

Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg
- Tá dược vừa đủ
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

R_x PRESCRIPTION ONLY



Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

GMP-WHO

Box of 20 blisters x 10 film-coated tablets
THIS PACKAGE USE IN HOSPITAL

Zinmax-DOMESCO®

Cefuroxim **500 mg**

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Cefuroxime (as Cefuroxime axetil) 500 mg
- Excipients s.q.f.
INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
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 06 năm 2016



Trần Thanh Phong

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HD/Exp.:

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

ZINMAX-DOMESCO® 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil).....500 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 BẢO 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.

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 amidan (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.

- 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống, ***nên uống cùng 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)	500 mg mỗi 12 giờ	10
Viêm họng cấp/viêm amidan (thể nhẹ đến trung bình)	500 mg mỗi 12 giờ	10
Đợt cấp do vi khuẩn của viêm phế quản mạn tính (thể nhẹ đến trung bình)	500 mg mỗi 12 giờ	10 (a)
Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp	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	500 mg mỗi 12 giờ	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 dưới 13 tuổi nên dùng dạng bào chế khác để có hàm lượng cefuroxim phù hợp với mục đích điều trị.		

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.

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.

*** Bệnh nhân 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 betalactam nào.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- 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:

* Thời kỳ có 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG 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.

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sẩn.

- Ít gặp, 1/100 > 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: Mày 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 urê 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: Cơn co 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 nhân dùng cefuroxim natri tiêm để điều trị viêm màng não.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Thần kinh trung ương: Cơn co giật (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động.

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

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:

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: Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

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

0460
NG T
PHÁ
NHẬP
Y TẾ
OMES
NH-T.

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 được 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 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 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.

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. Thuốc đạt nồng độ tối đa 4 - 6 microgam/ml vào khoảng 3 giờ sau khi uống hỗn dịch có chứa 250mg 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 dịch màng phổi, dờm, dịch tiết phế quản, xương, mắt, dịch ri 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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

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: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 01 tháng 06 năm 2016



TUO TONG GIAM DOC
GD, Nghiên cứu & Phát triển

Trần Thanh Phong