

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **HAGINAT 500**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Cefuroxim axetil 600 mg
(Tương đương 500 mg cefuroxim)

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

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

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **HAGINAT 500**

Dạng thuốc : **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Cefuroxim axetil 600 mg
(Tương đương 500 mg cefuroxim)

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

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

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

* Nhãn trên vỉ 5 viên nén bao phim:



Số lô SX: HD:

* Nhãn trên hộp 2 vi x 5 viên nén bao phim:



Rx Haginat 500

DHG PHARMA

500

Haginat

CEFUROXIM 500 mg

GMP - WHO

Rx

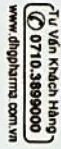


Để xa tầm tay trẻ em.
Bọc kỹ hoặc đậy kín trước khi dùng.
Điều kiện bảo quản:
Mở nắp, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCS, SSK (tên, họ):

Ngày SX (thg, năm):
Số lô SX (batch No.):
HD (Exp. date):



THÀNH PHẦN:
Cefuroxim 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.



Tu Văn Khoa Hàng
0710.3895000
www.dhgapharma.com.vn

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

Rx

Haginat

CEFUROXIME 500 mg

GMP - WHO

FOR PRESCRIPTION ONLY

500

Box of 2 blisters x 5 film coated tablets

DHG PHARMA

Rx Haginat 500

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:



Rx **Haginat 500**

CÔNG THỨC:

Cefuroxim 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Aerosil, tinh bột biến tính, natri lauryl sulfat, sodium starch glycolate, talc, ludipress, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÚNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC: Haginat với thành phần hoạt chất chính là cefuroxim, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2. Thuốc tác động bằng cách ức chế tổng hợp màng tế bào vi khuẩn. Tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim rất hữu hiệu và đặc trưng trên nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đặc biệt cefuroxim rất bền với nhiều enzym beta-lactamase của vi khuẩn Gram âm.

Các vi khuẩn nhạy cảm gồm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Providencia sp.*, *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng tạo beta-lactamase).

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng tạo beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (gồm các chủng tạo penicillinase trừ các chủng kháng methicillin), *Streptococcus pyogenes* và những *Streptococci* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B (*Streptococcus agalactiae*).

Vi khuẩn kỵ khí: trực khuẩn Gram dương (*Clostridium sp.*) và Gram âm (*Bacteroides* và *Fusobacterium spp.*), *Propionibacterium sp.*, cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus spp.*).

Vi khuẩn không nhạy cảm: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas sp.*, *Campylobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, các chủng đề kháng methicillin của *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus faecalis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Bacteroides fragilis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Thuốc được sử dụng dưới dạng tiền chất cefuroxim axetil. Sau khi uống cefuroxim axetil nhanh chóng hấp thu và thủy phân ở niêm mạc ruột và máu thành cefuroxim có hoạt tính và phân bố vào dịch ngoại bào. Thuốc hấp thu tốt khi được uống ngay sau bữa ăn.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các bệnh:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới bao gồm: viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm trùng răng miệng, viêm amidan, viêm họng hầu, viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm thận - bể thận, viêm niệu đạo, bệnh lậu.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nốt, mụn da, chốc lở.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin.

THẬN TRỌNG: Phụ nữ có thai và đang nuôi con bú (thuốc có bài tiết qua sữa mẹ). Chưa có kinh nghiệm sử dụng cefuroxim cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi.

Dùng thuốc kéo dài có thể gây bội nhiễm vi khuẩn kháng thuốc. Cần chú ý đặc biệt khi dùng cho bệnh nhân quá mẫn với các penicilin, bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nên dùng Haginat cách ít nhất 2 giờ với các thuốc kháng acid hoặc ức chế H₂ vì các thuốc này làm tăng pH dạ dày, giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil.

Điều trị đồng thời cefuroxim với aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu mạnh sẽ gây nhiễm độc thận; Probenecid làm chậm thải trừ cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và lưu lại lâu hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Những tác dụng không mong muốn do cefuroxim thường nhẹ và thoáng qua: rối loạn tiêu hoá (tiêu chảy nhẹ, buồn nôn, nôn), Hăm gộp: viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, phản ứng dị ứng (ngứa, sốt, nổi mề đay, ban đỏ), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, vàng da, thiếu máu tán huyết, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, nhức đầu.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Quá liều cấp: Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí quá liều: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thăm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Lưu ý: Nên uống thuốc liền sau bữa ăn. Cần dùng thuốc theo hết liệu trình 5 - 10 ngày, thường là 7 ngày.

Người lớn: thông thường uống 250 mg x 2 lần/ngày.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng (viêm phế quản, viêm phổi): 500 mg x 2 lần/ngày.

Lậu không biến chứng: liều duy nhất 1 g.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

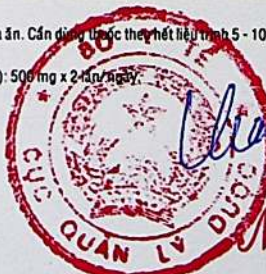
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

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

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



Lê Minh Hồng