

44038564 XORIMAX 250MG 10FCT VN

folding box 95 x 21 x 149 mm
PM 1369
mat. no.: 46130280
code: 615
die-cut 369 scheme: III



615

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:/...../.....

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Không bảo quản trên 30°C, giữ trong bao bì gốc.

Số lô SX, NSX, HD xem "Lot.", "Fab.", "Exp" trên bao bì

Đã xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:

DNNK: CT CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Xuất xứ: Áo

Sản xuất bởi:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10,

6250 Kundl, Austria

Xorimax® 250 mg

SANDOZ
a Novartis company

Rx

PRESCRIPTION DRUG

Xorimax® 250 mg

Cefuroxime 250 mg in the form of cefuroxime axetil

oral use

10 film coated tablets

SANDOZ
a Novartis company

1 viên nén bao phim chứa 250 mg cefuroxime
dưới dạng cefuroxime axetil

SANDOZ
a Novartis company

SANDOZ
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl, Austria

 SANDOZ		PMP/PMD-textcontrol	
Bestellnr. / order no.: 000 00 000		Materialnr. / material no.:	Drahtnr. / draft no.:
Farben / colours: PMS 541, PMS 527, PMS 575			
Rasterung / Farbverlauf:  Scanning / Colour course:			
VisionCard GmbH	Datum / date: 07.04.2011	Nochmalige Vorlage / new proof	Druckreif / good for printing:
Grafik erstellt von / graphic made by: Baumgartner Ins		☐	

FUNDUSBEARBEITUNG

Print proof is not obligatory to the colours!

Having a view to this PDF, only use "Overprint preview"! Set "Apply overprint preview" when printing this PDF!

Performance of the Braille according to the Sandoz-specification!

The customer confirms the identity of the barcode:

• combination of lines

• combination of characters below the barcode

Datum/date:

Unterschrift/signature:

☐ Probedrucknummer	1
☐ Materialnummer	
☐ Drahtnummer	
☐ Format	90 x 144 mm
☐ Tastmarke	
☐ Randabstände	
☐ benötigte Farben / Farbeinteilung	
☐ Rasterung	
☐ Produktionsdatenvordrucke	
☐ Wickelrichtung	0
☐ Perforation	
☐ Text gelesen ☐ Text elektronisch geprüft	
☐ Approbierung Auftraggeber notwendig?	
☐ technische Freigabe Produzent notwendig?	
Datum	Unterschrift



Print proof is not obligatory to the colours!

Having a view to this PDF, only use "Overprint preview"! Set "Apply overprint preview" when printing this PDF!

SANDOZ		PMP/PMD-textcontrol	
Bestellnr. / order no.: 000 00 000	Materialnr. / material no.: 46060925	Drahtnr. / draft no.: 44038564/1	
Farben / colours: PMS Black			
Rasterung / Farbverlauf: Scanning / Colour course:			
VisionCard GmbH	Datum / date: 07.04.2011	Nochmalige Vorlage / new proof	Druckzeit / good for printing
Grafik erstellt von / graphic made by: Baumgartner Ins		☐	

FUNDUSBEARBEITUNG

SANDOZ
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl, Austria

Rx_Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

XORIMAX® 250 mg
Cefuroxime axetil

Viên nén bao phim

Hàm lượng

Hoạt chất chính:

Viên Xorimax 250 mg chứa 300,72 mg cefuroxim axetil tương ứng với 250 mg cefuroxim.

Tá dược:

Tá dược viên nhân: Natri lauryl sulphat, copovidon, natri croscarmellose, magie stearat, silica, silica colloidal anhydrous, mannitol, cellulose vi tinh thể, crospovidon, talc.

Tá dược bao phim: Mannitol, tinh bột tan, talc, titan dioxit, aspartam

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định điều trị

Xorimax được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn được liệt kê dưới đây trên người lớn và trẻ em từ 3 tháng tuổi:

- Viêm amidan và viêm họng cấp tính do liên cầu
- Viêm xoang cấp do vi khuẩn
- Viêm tai giữa cấp tính
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm bàng quang
- Viêm bể thận
- Nhiễm trùng da và mô mềm không biến chứng
- Điều trị bệnh Lyme giai đoạn sớm

Cần tham khảo các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý

Liều lượng và cách dùng

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày (có thể dao động từ 5 đến 10 ngày)

Bảng 1. Người lớn và trẻ em (cân nặng ≥ 40 kg)

Chỉ định	Liều
Viêm amidan và viêm họng cấp tính, viêm xoang cấp do vi khuẩn	250 mg hai lần/ngày
Viêm tai giữa cấp tính	2 viên 250 mg/lần, hai lần/ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	2 viên 250 mg/lần, hai lần/ngày
Viêm bàng quang	250 mg hai lần/ngày
Viêm bể thận	250 mg hai lần/ngày

SANDOZ
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl, Austria

Nhiễm trùng da và mô mềm không biến chứng	250 mg hai lần/ngày
Bệnh Lyme	2 viên 250mg/ lần, hai lần/ngày trong 14 ngày (dao động từ 10 đến 21 ngày)

Bảng 2. Trẻ em (cân nặng <40 kg)

Chỉ định	Liều dùng
Viêm amidan và viêm họng cấp tính, viêm xoang cấp do vi khuẩn	10 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 125 mg hai lần/ngày
Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc các nhiễm khuẩn nặng hơn	15 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 250 mg hai lần/ngày
Viêm bàng quang	15 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 250 mg hai lần/ngày
Viêm bể thận	15 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 250 mg hai lần/ngày từ 10 đến 14 ngày
Các nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng	15 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 250 mg hai lần/ngày
Bệnh Lyme	15 mg/kg hai lần/ngày đến liều tối đa 250 mg hai lần/ngày trong 14 ngày (10 đến 21 ngày)

Chưa có kinh nghiệm sử dụng Xorimax cho trẻ em dưới ba tháng tuổi

Viên nén cefuroxim axetil và cefuroxim axetil dạng vi hạt để pha hỗn dịch uống không có tương đương sinh khả dụng và không thể thay thế nhau theo đơn vị milligram sang milligram.

Suy thận

Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil trên bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập. Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Trên bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt, khuyến cáo nên giảm liều cefuroxim để bù lại tốc độ thải trừ chậm hơn. Cefuroxim được loại bỏ có hiệu quả bằng cách lọc máu.

Bảng 5. Liều Xorimax khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận

Thanh thải creatinin	t _{1/2} (giờ)	Liều khuyến cáo
≥30 mL/phút/1,73 m ²	1,4-2,4	Không cần thiết hiệu chỉnh liều (mức liều thông thường từ 125 mg đến 500 mg hai lần/ngày)
10-29 mL/phút/1.73 m ²	4,6	Liều đơn tiêu chuẩn mỗi 24 giờ
<10 mL/phút/1.73m ²	16,8	Liều đơn tiêu chuẩn mỗi 48 giờ
Bệnh nhân thẩm phân máu	2-4	Tiếp tục dùng một liều đơn tiêu chuẩn vào cuối mỗi lần thẩm phân máu

Suy gan

Chưa có các dữ liệu sẵn có trên bệnh nhân suy gan. Do cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận, rối loạn chức năng gan được xem như không có ảnh hưởng trên dược động học của cefuroxim.

Cách dùng

Dùng đường uống

Nên dùng viên nén *Xorimax* sau bữa ăn để thuốc hấp thu được tối đa.

Không nên nghiền nát viên nén *Xorimax*, do đó không thích hợp để điều trị cho bệnh nhân không thể nuốt được viên nén. Trẻ em có thể dùng *Xorimax* đường uống dạng hỗn dịch.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với cefuroxim hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tiền sử mẫn cảm nặng (ví dụ phản ứng phản vệ) với bất cứ kháng sinh nào khác thuộc nhóm beta-lactam (các penicillin, các monobactam và các carbapenem).

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Các phản ứng quá mẫn

Các bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác cần được theo dõi cẩn thận do có nguy cơ mẫn cảm chéo. Cũng như tất cả các kháng sinh beta-lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi phản ứng quá mẫn gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, nên ngừng dùng cefuroxim ngay lập tức và bắt đầu biện pháp cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên hỏi bệnh nhân đã có tiền sử quá mẫn nặng với cefuroxim hay các cephalosporin khác hoặc bất cứ kháng sinh nào khác thuộc nhóm beta-lactam. Nên thận trọng khi dùng cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các thuốc beta-lactam khác.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát thấy sau khi dùng cefuroxime axetil để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả trực tiếp từ tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim axetil trên vi khuẩn gây bệnh Lyme là xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*.

Bệnh nhân cần được tư vấn rằng phản ứng này thường gặp đây và tự giới hạn khi sử dụng kháng sinh để điều trị bệnh Lyme

Sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm

Tương tự các kháng sinh khác, sử dụng cefuroxim axetil có thể dẫn đến sự phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng thuốc kéo dài cũng có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm khác (như vi khuẩn đường ruột và *Clostridium difficile*), đòi hỏi phải ngừng dùng thuốc. Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng

sinh đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh bao gồm cả cefuroxim và mức độ trầm trọng có thể thay đổi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Chẩn đoán này nên được xem xét ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong và sau quá trình dùng cefuroxim. Nên xem xét ngừng điều trị bằng cefuroxim và dùng các thuốc điều trị *Clostridium difficile* đặc hiệu khác. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán khác

Phản ứng Coomb dương tính liên quan đến sử dụng cefuroxim có thể ảnh hưởng đến kết quả thử chéo nhóm máu.

Khuyến cáo nên xác định nồng độ glucose trong máu hoặc huyết tương bệnh nhân dùng cefuroxim axetil bằng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase do kết quả âm tính giả có thể xuất hiện với test dùng sắt cyanid.

Nên đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân nhiễm phenylceton niệu do thuốc chứa aspartame. 1 viên nén Xorimax 250 mg chứa 0,3 mg aspartame.

Tương tác với thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc làm giảm acid dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil khi so sánh với sinh khả dụng của thuốc ở trạng thái đói và có xu hướng loại bỏ ảnh hưởng của việc tăng hấp thu thuốc sau khi ăn.

Cefuroxim axetil có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống dạng kết hợp.

Cefuroxim được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid không được khuyến cáo. Dùng thuốc đồng thời với probenecid làm tăng có ý nghĩa nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc trong huyết thanh và thời gian bán thải của cefuroxim.

Dùng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng INR.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các dữ liệu về việc sử dụng cefuroxim cho phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại của thuốc trên sự mang thai, thai nhi và sự phát triển của bào thai, quá trình chuyển dạ hoặc phát triển sau khi sinh. Chỉ nên kê đơn cefuroxim axetil trong trường hợp lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefuroxim được bài tiết vào sữa mẹ. Các tác dụng bất lợi ở mức liều điều trị không được nghĩ đến, tuy nhiên không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm tại các niêm mạc. Phụ nữ đang cho con bú có thể phải ngừng dùng thuốc do các tác dụng phụ này. Nên xem xét đến khả năng miễn cảm có thể xảy ra. Chỉ nên sử dụng cefuroxim trong thời kỳ cho con bú sau khi bác sĩ điều trị đã đánh giá lợi ích/nguy cơ dùng thuốc.

Khả năng sinh sản

Chưa có các dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxim trên khả năng sinh sản của người. Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không cho thấy ảnh hưởng của thuốc trên khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc có thể gây chóng mặt, bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng bất lợi phổ biến nhất là sự phát triển quá mức của nấm *Candida*, tăng bạch cầu ưa eosin, đau đầu, chóng mặt, rối loạn dạ dày, ruột và tăng men gan thoáng quá.

Các loại tần suất gắn với phản ứng bất lợi dưới đây là ước tính, hầu hết các phản ứng thu được từ các dữ liệu phù hợp (ví dụ từ các nghiên cứu có đối chứng placebo) để tính toán các biến cố không sẵn có. Hơn nữa, các biến cố bất lợi liên quan đến cefuroxim axetil có thể thay đổi tùy thuộc chỉ định điều trị.

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng mở rộng được sử dụng để xác định tần suất các phản ứng bất lợi từ phổ biến đến hiếm gặp. Tần suất được gán cho tất cả các biến cố bất lợi khác (ví dụ các biến cố xuất hiện với tỷ lệ $< 1/10.000$) được xác định chủ yếu dựa trên các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường và phản ánh tỷ lệ các biến cố được báo cáo hơn là tần suất thực sự. Hiện chưa có các dữ liệu lâm sàng có đối chứng placebo. Khi các biến cố được tính toán từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng, các biến cố này dựa trên các dữ liệu (điều tra đánh giá) liên quan đến thuốc. Trong số mỗi nhóm tần suất, các biến cố không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Sắp xếp các biến cố bất lợi, ở tất cả các mức độ, được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan MedDRA, tần suất và mức độ nghiêm trọng. Các quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất: phổ biến $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$; rất hiếm gặp $< 1/10.000$ và chưa biết rõ (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: phát triển quá mức nấm *Candida*

Chưa biết rõ: phát triển quá mức *Clostridium difficile*

Các rối loạn trên máu và hệ bạch huyết

Thường gặp: tăng bạch cầu ưa eosin

Ít gặp: test Coomb dương tính, giảm tiểu cầu,

Giảm bạch cầu (đôi khi giảm mạnh)

Chưa biết rõ: thiếu máu tan huyết.

 **SANDOZ**
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl, Austria

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết rõ: sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, sốc phản vệ, phản ứng Jarisch-Herxheimer

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu, chóng mặt

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng

Ít gặp: nôn

Chưa biết rõ: viêm đại tràng giả mạc

Rối loạn gan mật

Thường gặp: tăng men gan thoáng qua

Chưa biết rõ: vàng da (chủ yếu là ứ mật), viêm gan

Rối loạn trên da và mô dưới da

Thường gặp: ban đỏ trên da

Chưa biết rõ: nổi mề đay, ngứa, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens- Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (xem các rối loạn hệ miễn dịch), phù mạch thần kinh.

Mô tả các phản ứng bất lợi chọn lọc

Các cephalosporin là một nhóm thuốc có xu hướng được hấp phụ trên bề mặt màng hồng cầu và phản ứng với các kháng thể kháng thuốc trực tiếp làm cho test thử Coomb dương tính (có thể tương tác bằng cách kết hợp với máu) và rất hiếm khi là thiếu máu tan máu. Sự tăng thoáng qua men gan đã được quan sát thấy và thường có hồi phục.

Quản thể bệnh nhi

Dữ liệu về độ an toàn của cefuroxim axetil trên trẻ em phù hợp với các dữ liệu trên người lớn.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều

Quá liều có thể dẫn tới di chứng thần kinh bao gồm bệnh não, co giật và ác mộng. Các triệu chứng quá liều có thể xuất hiện nếu như không có sự giảm liều thích hợp trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh có thể giảm do thẩm tích máu và thẩm phân phúc mạc.

Các đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: kháng sinh dùng toàn thân, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ hai

Mã ATC: J01DC02

Cơ chế tác dụng

Cefuroxim axetil bị thủy phân bởi enzym esterase thành chất có hoạt tính, cefuroxim.

 **Sandoz GmbH**
Biochemiestraße 10
250 Kundl, Austria

Cefuroxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn penicillin (PBPs). Kết quả là ức chế quá trình sinh tổng hợp vách tế bào (peptidoglycan) dẫn đến phân giải và làm chết tế bào vi khuẩn.

Các 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 giải phóng cefuroxime vào tuần hoàn.

Thuốc được hấp thu tối đa khi uống ngay sau bữa ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của viên nén cefuroxim axetil dưới đây (2,9 µg/mL cho liều 125 mg, 4,4 µg/mL cho liều 250 mg, 7,7 µg/mL cho liều 500 mg và 13,6 µg/mL cho liều 1000 mg) đạt được sau khoảng 2,4 giờ sau khi thuốc được uống trong bữa ăn, Tỷ lệ hấp thu của cefuroxime từ hỗn dịch giảm so với viên nén, dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết thanh thấp hơn và làm giảm sinh khả dụng toàn thân (ít hơn 4 đến 17%). Hỗn dịch cefuroxim axetil đường uống không có tương đương sinh học với viên nén cefuroxim axetil khi thử nghiệm trên người lớn khỏe mạnh và do đó không thể thay thế trên cơ sở milligram dạng bào chế này cho mỗi milligram dạng bào chế kia. Dược động học của cefuroxim là tuyến tính trong khoảng liều từ 125 đến 1000 mg. Không có sự tích lũy cefuroxim khi dùng liều lặp lại từ 250 đến 500 mg.

Phân bố

33% đến 50% thuốc gắn với protein tùy thuộc phương pháp sử dụng. Sau khi dùng liều đơn viên nén cefuroxim axetil cho 12 người tình nguyện khỏe mạnh, thể tích phân bố là 50 L (CV%=28%). Nồng độ cefuroxim vượt qua nồng độ ức chế tối thiểu với các vi khuẩn gây bệnh thông thường có thể đạt được trong amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, dịch hoạt mạc, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch.

Cefuroxim qua được hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa sinh học

Cefuroxim không được chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết thanh của thuốc là từ 1 đến 1,5 giờ. Cefuroxim được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Độ thanh thải thận dao động trong khoảng từ 125 đến 148 mL/phút/1,73m².

Quần thể bệnh nhân đặc biệt

Giới

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim được quan sát thấy trên nam giới và nữ giới.

Người cao tuổi

Không có các lưu ý đặc biệt khi dùng thuốc trên người cao tuổi có chức năng thận bình thường ở mức liều tối đa thông thường là 1g/ngày. Trên người cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, do đó nên điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận ở người cao tuổi (xem mục 4.2).

Trẻ em


SANDOZ
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl, Austria

Đối với trẻ > 3 tháng tuổi và trẻ em, dược động học của cefuroxim tương tự như khi quan sát trên người lớn.

Hiện chưa có các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng về sử dụng cefuroxim axetil cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận

Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil trên bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập.

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Do đó, tương tự tất cả các kháng sinh khác, bệnh nhân có suy giảm chức năng thận rõ rệt (độ thanh thải < 30 mL/phút) được khuyến cáo nên giảm liều cefuroxim để bù lại tốc độ thải trừ thuốc chậm. Cefuroxim được loại bỏ có hiệu quả ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Suy gan

Hiện chưa có các dữ liệu trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Do cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận, rối loạn chức năng gan được cho là không có ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Mối tương quan PK/PD

Với kháng sinh cephalosporin, thông số dược động học – dược lực học quan trọng nhất liên quan đến hiệu quả *in vivo* của thuốc là tỷ lệ giữa khoảng thời gian mà nồng độ tự do của cefuroxim trong huyết tương vượt nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) trên vi khuẩn cần điều trị so với khoảng thời gian giữa hai lần dùng thuốc (%T) (%T>MIC).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

Chỉ dùng thuốc theo sự kê đơn của bác sĩ

Tờ hướng dẫn sử dụng được cập nhật: 03/2013

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Không bảo quản trên 30°C, giữ trong bao bì gốc.

Nhà sản xuất:

Sandoz GmbH.

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng
SANDOZ
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

