

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Nhãn hộp

Lần đầu: 15 / 7 / 16

Rx Prescription drug

NEGACEF 500

Each film-coated tablet contains 500 mg Cefuroxime
Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets



NEGACEF 500

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Sản phẩm đã chứng minh tương đương sinh học

NEGACEF 500

Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains Cefuroxime axetil e.q. to Cefuroxime 500 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Rx Thuốc bán theo đơn

NEGACEF 500

Mỗi viên nén bao phim chứa 500 mg Cefuroxim
Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim



Số lô sản xuất / Lot:
Ngày SX / Mfg:
HD / Exp:

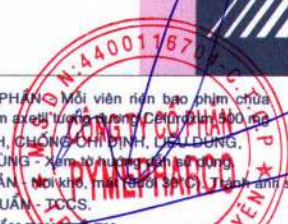
ABMNY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

NEGACEF 500

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, thoáng mát, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - JCCS.
ĐỂ XA TẮM TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ

<small>Số 16 SX: ABMMWY - Hồ Ngọc Thắng - Năm</small>	NEGACEF 500 Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500 mg	NEGACEF 500 Cefuroxime axetil equivalent to Cefuroxime 500 mg	NEGACEF 500 Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500 mg
	<i>Pymepharco</i>	<i>Pymepharco</i>	<i>Pymepharco</i>
NEGACEF 500 Cefuroxime axetil equivalent to Cefuroxime 500 mg	NEGACEF 500 Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500 mg	 CTY CP PYMEPHARCO	



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

NEGACEF 500 (Cefuroxim 500 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefuroxim axetil tương đương cefuroxim 500 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, natri croscarmellose, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc, hypromellose, titan dioxit.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim, chất này có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxim trong cơ thể sau khi được hấp thu.

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicillin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi các protein gắn penicillin. Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/cephalosporinase của cả vi khuẩn gram dương và gram âm. Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta-lactamase của vi khuẩn gram âm.

Phổ kháng khuẩn

Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn gram dương và gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicillinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao, vì vậy có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. Ban đầu, cefuroxim vốn cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp. tiết beta-lactamase. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã kháng cefuroxim, nên MIC của thuốc đối với các chủng này đã thay đổi. Các chủng *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* và *Proteus indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

Các số liệu trong báo cáo của đơn vị giám sát độ nhạy cảm của kháng sinh ở Việt Nam (ASTS) 1997, 1999 cho thấy cefuroxim vẫn có hoạt tính hữu hiệu chống *Salmonella* với tỷ lệ nhạy cảm 100% trong các mẫu phân lập năm 1996 tại bệnh viện trung ương Huế.

Tình hình kháng cefuroxim hiện nay của các vi khuẩn gây bệnh đã tăng như sau: *Shigella flexneri*: 11% (1998), *Proteus mirabilis*: 28,6% (1997); *Citrobacter freundii*: 46,7% (1997); *S. viridans*: 31% (1996); *S. aureus*: 33% (1998); *E. coli*: 33,5% (1998); *Klebsiella* spp: 57% (1997); *Enterobacter*: 59% (1998).

Các nghiên cứu mới đây về tình hình kháng thuốc ở Việt nam cho thấy các chủng *Haemophilus influenzae* phân lập được ở trẻ em khỏe mạnh, kháng cefuroxim với tỷ lệ cao. Mức độ kháng cefuroxim của tất cả các chủng *H. influenzae* ở trẻ khỏe mạnh là 27% theo thông báo số 4 (1999) của ASTS. Tình hình này thật là nghiêm trọng và cho thấy phải hạn chế sử dụng các kháng sinh phổ rộng, chỉ dùng cho người bệnh bị nhiễm khuẩn nặng.

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.

Thuốc được hấp thu tốt nhất khi được uống trong bữa ăn.

Nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được vào khoảng 2-3 giờ sau khi uống thuốc trong bữa ăn. Thời gian bán hủy trong huyết thanh từ 1-1,5 giờ. Mức độ gắn kết với protein thể hiện khác nhau từ 33-50% tùy theo phương pháp được dùng.

Cefuroxim không bị chuyển hóa và được đào thải bởi quá trình lọc ở cầu thận và thải ở ống thận.

Dùng probenecid đồng thời sẽ làm tăng diện tích dưới đường cong đến 50%. Nồng độ cefuroxim bị giảm khi thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa đường hô hấp dưới như viêm phế quản cấp và mạn.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như nhiễm khuẩn tai, mũi, họng: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amydal, viêm họng.

Nhiễm khuẩn niệu - sinh dục không biến chứng: viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng như mụn nhọt, mụn da, chốc lở.

Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Trong bệnh viêm phế quản: 500mg x 2 lần/ngày.

Trong đa số trường hợp nhiễm trùng ở vị trí khác: 250mg x 2 lần/ngày

Nhiễm trùng đường niệu không biến chứng: 125mg x 2 lần/ngày.

Bệnh lậu không biến chứng: liều duy nhất 1g được khuyến cáo.



Handwritten signature or initials.

Trẻ em:

Liều thông thường: 125mg x 2 lần/ngày hay 10 mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 250 mg/ngày.

Trẻ em \geq 2 tuổi mắc bệnh viêm tai giữa: có thể dùng 250mg x 2 lần/ngày hay 15mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 500 mg/ngày.

Đối với những trường hợp dùng liều ít hơn 500mg/lần, có thể sử dụng viên cefuroxim 250mg hay các dạng thuốc gói cefuroxim để chia liều cho phù hợp.

Trường hợp suy thận: Liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin \geq 30ml/phút: Không cần điều chỉnh liều, dùng liều thông thường 125mg - 500mg chia 2 lần/ngày.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 29ml/phút: Dùng liều thông thường mỗi ngày một lần.

- Độ thanh thải creatinin \leq 10ml/phút: Dùng liều thông thường hai ngày một lần.

- Bệnh nhân đang thẩm tách máu: Dùng liều thông thường vào cuối mỗi lần thẩm tách.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Nên kiểm tra chức năng thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở bệnh nhân bệnh nặng đang dùng liều tối đa. 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.

Bệnh nhân suy thận.

Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm chúng 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.

Viêm đại tràng giả mạc có thể 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 bệnh nhân bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên thận trọng khi dùng kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với cefuroxim hay các kháng sinh nhóm cephalosporin và bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Giảm tác dụng: Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng cefuroxim axetil cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H_2 , vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

- Tăng tác dụng: 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: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chỉ có nghiên cứu trên súc vật, nghiên cứu trên người rất hạn chế. Do đó, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefuroxim bài tiết qua sữa mẹ do đó cần thận trọng khi dùng cefuroxim ở người mẹ cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu trên đối tượng này. Tuy nhiên thuốc có thể gây chóng mặt, cần thận trọng khi dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ước tính tỷ lệ tác dụng không mong muốn khoảng 3% số người bệnh điều trị.

Thường gặp: Tiêu chảy, ban da dạng sẩn.

Ít gặp: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính, buồn nôn, nôn, nổi mề đay, ngứa, tăng creatinin trong huyết thanh.

Hiếm gặp: Sốt, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, ban đỏ đa hình, hội chứng Steven - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động, đau khớp.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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: 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.

HẠN DÙNG	:	36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN	:	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	:	Tiêu chuẩn cơ sở.
TRÌNH BÀY	:	Hộp 2 vi, vi 5 viên.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC
TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

