

CEFURICH 500

Viên nén bao phim cefuroxim 500 mg

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil).....500 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolate, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Dầu thầu dầu.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Phân loại:

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ II.

Đặc tính dược lực học:

Dược chất chính của CEFURICH 500 là cefuroxim, một kháng sinh phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin; thuốc uống là dạng axetil este. Cefuroxim axetil là tiền chất, bản thân chưa có tác dụng kháng khuẩn, vào trong cơ thể bị thủy phân dưới tác dụng của enzym esterase thành cefuroxim mới có tác dụng.

Cơ chế tác dụng:

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicilin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ 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.

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 thứ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxim bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do đó có tác dụng tốt hơn trên các vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. 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 penicillin đều kháng penicillinase (methicilin, oxacilin) đều đã kháng với cefuroxim. Cefuroxim cũng có hoạt tính cao trên các chủng Streptococcus. 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 các vi khuẩn 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 chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxim cũng có tác dụng 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 có tác dụng trên *C. difficile*. Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã đề kháng lại cefuroxim.

Kháng thuốc: Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích (protein gắn penicillin), sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn.

Đặc tính dược động học:

– Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu từ ống tiêu hoá sẽ nhanh chóng bị thủy phân và giải phóng cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 60%. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống ngay sau một bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh khoảng 4 mg/L đạt được khoảng 2-3 giờ sau khi uống.

– Cefuroxim được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 30-50%.

– Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 1,2 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài ở người suy thận.

– Cefuroxim không bị chuyển hoá ở gan và được đào thải ở dạng nguyên vẹn qua thận. Vì vậy nồng độ thuốc trong nước tiểu rất cao so với ngưỡng điều trị.

* Dược động học ở các đối tượng đặc biệt:

- *Giới tính:* không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam và nữ sau một liều tiêm tĩnh mạch 1000 mg cefuroxim ở dạng muối natri.

- *Người cao tuổi:* sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố và thải trừ cefuroxim ở bệnh nhân cao tuổi là tương tự như bệnh nhân trẻ hơn có chức năng thận tương đương. Do người già có nhiều khả năng bị suy thận, cần thận trọng trong việc lựa chọn liều cefuroxim phù hợp.

- *Trẻ sơ sinh:* thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefuroxim đã được chứng minh kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh theo tuổi thai. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh > 3 tuần và ở trẻ em, thời gian bán hủy trong huyết thanh là 60-90 phút tương tự như ở người lớn.

- *Bệnh nhân suy thận:* Cefuroxim là chủ yếu được bài tiết qua thận. Với bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm đáng kể (Cl_{cr} < 20 mL/phút) nên giảm liều cefuroxim cho phù hợp. Cefuroxim có thể loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc.

- *Bệnh nhân suy gan:* việc rối loạn chức năng gan không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Chỉ định:

CEFURICH 500 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

– Nhiễm trùng đường hô hấp trên như nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale, viêm hầu.

– Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn.

– Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng.

– Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận do lậu cầu (nhóm không sản xuất penicillinase).

– 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:

Người lớn: hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn đều đáp ứng với liều 250mg x 2 lần/ ngày.

- Đối với những trường hợp viêm phổi và phế quản nặng: 500mg x 2 lần/ ngày.

- Đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 125mg hoặc 250mg, ngày 2 lần.

- Điều trị lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: uống liều duy nhất 1g.

- Trong bệnh Lyme mới mắc, uống 500mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày.

Trẻ em:

- Trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10mg/ kg (tối đa 125 mg), ngày 2 lần.

- Trẻ từ 2 đến 12 tuổi: 15mg/ kg (tối đa 250 mg), ngày 2 lần.

* Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

* Bệnh nhân suy thận: trong trường hợp độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20ml/phút cần giảm liều xuống còn 1 nửa với khoảng thời gian giữa 2 lần dùng thuốc là 24h.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với cefuroxim hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dị ứng với bất cứ cephalosporin nào, tiền sử quá mẫn nặng với kháng sinh beta - lactam khác.

Cảnh báo và thận trọng:

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. Vì 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 phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Mặc dù cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. 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.

Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm phát triển vi khuẩn kháng thuốc, thay đổi test định lượng glucose. 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 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.

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

Do sản phẩm có chứa tá dược dầu thầu dầu nên cần lưu ý các tác dụng phụ đã được báo cáo với dầu thầu dầu như buồn nôn, nôn mửa, đau bụng và tiêu chảy. Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu không nên dùng trong trường hợp tắc nghẽn hoặc hẹp ruột, mất trương lực (mất vận động bình thường trong cơ ruột), viêm ruột thừa, bệnh viêm đại tràng, đau bụng không rõ nguyên nhân và mất nước trầm trọng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai:

Các nghiên cứu trên chuột nhất và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này 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, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

- Ranitidin và 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 H₂.

- Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn.

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

- Thuốc có thể gây phản ứng dương giả khi xét nghiệm glucose bằng phản ứng oxy hoá nhưng không ảnh hưởng khi dùng phản ứng men.

- 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 các thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesteron.

- Phối hợp với thuốc chống đông làm tăng INR.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

CEFURICH 500 được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Rối loạn tiêu hóa: Những tác dụng ngoài ý muốn thường gặp khi sử dụng CEFURICH 500 gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, các triệu chứng này tự mất đi khi ngưng dùng thuốc. Nên ngưng sử dụng CEFURICH 500 nếu xảy ra tình trạng tiêu chảy một cách đáng kể. Một số phản ứng rối loạn tiêu hóa khác thường gặp là đau bụng, khó tiêu, khô miệng và đầy hơi, viêm kết tràng giả mạc cũng được ghi nhận.

Da: Nổi mào đay, ngứa, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan mật: Có thể tăng men gan thoáng qua.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu và chóng mặt.

Mẫn cảm: Dị ứng nổi ban, ngứa, nổi mào đay. Các triệu chứng này thường giảm khi ngưng sử dụng thuốc.

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

Hướng dẫn cách xử tríADR:

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 và sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngưng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol (một thuốc kháng khuẩn có tác dụng chống viêm đại tràng do *Clostridium difficile*). Cần thận trọng kiểm tra tiền sử dị ứng 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng cấp:

Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa 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. Thâm 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

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CP US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Cù Chi, Huyện Cù Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-37908860