

R<sub>x</sub>

## QUINCEF 125

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**Thành phần công thức thuốc:** cho 1 gói

\* Thành phần hoạt chất: Cefuroxime axetil tương đương cefuroxime 125mg

\* Thành phần tá dược: aspartame, crospovidone, colloidal silicon dioxide, bột hương tutti frutti, xanthan gum, potassium sorbate, đường trắng.

**Dạng bào chế của thuốc:**

Thuốc bột uống.

**Mô tả sản phẩm:**

Thuốc bột màu trắng hoặc trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt.

**Chỉ định:**

Thuốc được chỉ định điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Đường hô hấp trên: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

- Đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

- Đường niệu - sinh dục: viêm thận - bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo,...

- Da và mô mềm: bệnh nhọt, bệnh mụn da, chốc lở.

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

- Cefuroxime axetil cũng được uống để điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu.

**Cách dùng, liều dùng:**

- Theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- Liều đề nghị:

\* Người lớn: + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 250mg x 2 lần/ngày.

+ Nhiễm khuẩn tiết niệu: 125mg x 2 lần/ngày.

+ Viêm phế quản và viêm phổi: 500mg x 2 lần/ngày.

\* Trẻ em: + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 125mg x 2 lần/ngày.

+ Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc bị nhiễm khuẩn nặng hơn: 250mg x 2 lần/ngày.

- Thời gian điều trị từ 5 - 10 ngày. Nên uống thuốc sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

- Không cần thiết phải chỉnh liều trong trường hợp suy thận, bệnh nhân đang làm thẩm phân thận hay ở người già, nếu dùng không quá mức tối đa 1g/ngày.

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Cần thận trọng đặc biệt khi chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với penicillin.

- 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.

- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

- Dùng cefuroxime 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 trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng kháng sinh phổ rộng, nên hết sức thận trọng.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong những tháng đầu của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

\* Tương tác của thuốc:

- Ranitidine với sodium bicarbonate làm giảm sinh khả dụng của cefuroxime axetil. Nên dùng cefuroxime axetil cách ít nhất 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H<sub>2</sub>, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

- Dùng probenecid liều cao làm giảm nồng độ thanh thải cefuroxime ở thận, làm cho nồng độ cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

- Dùng chung với aminoglycoside làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

\* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- 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 creatinine trong huyết thanh.

- Hiếm gặp: sốt, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST và ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinine huyết, viêm thận kẽ, co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Quá liều và cách xử trí:**

\* Quá liều: 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.

\* Cách xử trí:

- 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 và giải quyết triệu chứng.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Đặc tính dược lực học:**

- Nhóm dược lý: thuốc kháng sinh dùng đường toàn thân nhóm cephalosporin thế hệ II.

- Mã ATC: J01DC02.

- Cefuroxime là kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.

- Cefuroxime 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.

Cefuroxime thường có tác dụng đối với các vi khuẩn sau: Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng đề kháng ampicillin), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*; Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B; kỵ khí: cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* species), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* species), trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* species).

**Đặc tính dược động học:**

- Cefuroxime axetil sẽ được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng thủy phân tại lớp niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxime vào hệ tuần hoàn.

- Cefuroxime phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đàm, xương, hoạt dịch và thủy dịch.

- Cefuroxime không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

**Quy cách đóng gói:**

Gói 3,8g. Hộp 10 gói.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** ĐĐVN.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**

R<sub>x</sub>

## QUINCEF 125

Always keep out of reach of children.  
Read the directions carefully before use.  
Prescription only.

### Composition, strength: each sachet contains

- \* Active ingredient: Cefuroxime axetil equivalent to cefuroxime 125mg
- \* Excipients: aspartame, crospovidone, colloidal silicon dioxide, tutti frutti powder, xanthan gum, potassium sorbate, sucrose.

### Pharmaceutical form:

Oral powder.

### Product description:

White or creamy white flavored powder, with sweet taste.

### Indications:

Treatment of infections caused by sensitive bacteria:

- Upper respiratory tract: otitis media, sinusitis, tonsillitis and pharyngitis.
- Lower respiratory tract: pneumonia, acute bronchitis, acute exacerbation of chronic bronchitis.
- Genitourinary tract: pyelonephritis, cystitis, urethritis,...
- Skin and soft tissue: furunculosis, pyoderma and impetigo.
- Gonorrhoea: acute uncomplicated gonococcal urethritis, cervicitis.
- Early Lyme disease.

### Dosage and administration:

- As prescribed by the physicians.

- Recommended dosage:

- \* Adults: + Most infections: 250mg twice daily.  
+ Urinary tract infections: 125mg twice daily.  
+ Bronchitis and pneumonia: 500mg twice daily.
- \* Children: + Most infections: 125mg twice daily.  
+ Children ≥ 2 years of age with otitis media or severe infections: 250mg twice daily.

- The duration is 5 - 10 days. It is recommended to take the drug after meal for optimal absorption.

- Modification of usual dosage is unnecessary in patients with renal impairment, those undergoing hemodialysis or elderly if maximum daily doses do not exceed 1g.

### Contra-indications:

Patients with history of allergic to cephalosporins.

### Warnings and precautions for use:

- Special care is indicated in patients who have experienced an anaphylactic reaction to penicillins.
- Caution in patients receiving concurrent treatment with potent diuretics as these combinations are suspected of adversely affecting renal function.
- Caution should be exercised when giving this drug to patients who are driving vehicle or operating machinery.
- Prolonged use of cefuroxime may result in overgrowth of nonsusceptible microorganisms. Careful observation of the patients during therapy is essential. If superinfection occurs, QUINCEF 125 should be discontinued.
- Pseudomembranous colitis should be considered during the use of wide spectrum antibiotic.

### Pregnancy and lactation:

Caution should be exercised when it is given to pregnant women in the early months and nursing mothers.

### Effects on ability to drive and use machines:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

### Drug interactions and incompatibilities:

- \* Drug interactions:
  - Ranitidine, sodium bicarbonate may decrease bioavailability of cefuroxime axetil. Antacids, H<sub>2</sub>-receptor antagonists may increase gastric acidity and should be administered 2 hrs apart.
  - High doses of probenecid reduces the renal clearance of cefuroxime resulting in higher and more prolonged plasma concentrations of cefuroxime.

- Concurrent use of aminoglycosides and cefuroxime may increase the risk of nephrotoxicity during therapy.

\* Drug incompatibilities:

Since there have been no researches of the drug incompatibilities, do not mix this medicine with other drugs.

### Adverse effects (ADRs):

- Common: diarrhea, maculopapular rash.
- Uncommon: anaphylactic reaction, Candida infections, eosinophilia, leukopenia, neutropenia, positive Coombs test, nausea, vomiting, urticaria, itching, increased serum creatinine.
- Rare: fever, hemolytic anemia, pseudomembranous colitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, cholestatic jaundice, slight increase in AST and ALT, renal impairment with transient hyperuricemia, increased serum creatinine, interstitial nephritis, convulsion, headache, agitation, arthralgia.
- Inform your doctor or pharmacist about undesirable effects when using this medicine.

### Overdosage and management:

\* Overdose symptoms: nausea, vomiting and diarrhea occur in majority of cases. But cefuroxime can cause cerebral irritation leading to convulsion, particularly in patients with renal impairment.

\* Management:

- Maintain patient respiratory tract patency, adequate ventilation and fluid replacement. If seizures develop the drug should be discontinued and anticonvulsant treatment initiated as clinically indicated. Hemodialysis may remove cefuroxime from the blood, but the management is largely relied on symptomatic treatment.

- Close monitoring for timely appropriate management is recommended.

### Pharmacodynamics:

- Pharmacotherapeutic group: antibacterials for systemic use, second-generation cephalosporins.
- ATC code: J01DC02.
- Cefuroxime is a semi-synthetic antibiotic agent of cephalosporin group with broad spectrum of activity. Its antibacterial activity results from inhibition of mucopeptide synthesis in the bacterial cell wall by binding to targeted essential protein.

- Cefuroxime has activity against Gram-positive and Gram-negative aerobic and anaerobic, including most strains of penicillinase producing *Staphylococcus*, and has activity against Gram-negative intestinal bacteria. Cefuroxime is usually effective against the following bacteria: aerobic Gram-negative: *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*; aerobic Gram-positive: *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* group B; anaerobic: Gram-positive and Gram-negative *Streptococcus* (including *Peptococcus* and *Peptostreptococcus* species), Gram-positive bacilli (including *Clostridium* species), Gram-negative bacilli (including *Bacteroides* and *Fusobacterium* species).

### Pharmacokinetics:

- Cefuroxime axetil is absorbed in GI tract and is rapidly hydrolyzed in intestinal mucosa and in blood to release active cefuroxime into blood circulation.
- Cefuroxime is distributed widely in the body, even in pleural fluid, sputum, bone, ascitic fluid, synovial fluid.
- Cefuroxime is not metabolized and is excreted unchanged in urine, by glomerular filtration about 50% and tubular secretion about the same proportion. It is excreted in bile in very small proportion.

### How supplied:

Sachet of 3.8g. Box of 10 sachets.

### Storage:

Store in a dry place, protect from light, not exceeding 30°C.

### Expiry:

36 months from the manufacturing date. Never use beyond the expiry date clearly indicated on the outer packaging.

### Name, address of product license holder:

MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY