

MẪU HỘP

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên hộp.

Indications, Contra-indications, Dosage and administration:
See the enclosed leaflet.
Storage: In a dry place, at a temperature not exceeding 30°C,
protect from light.
Specification: MS.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
SEE CAREFULLY THE PRESCRIPTION BEFORE USE.



(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim

CEZIRNATE 250 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Cefuroxim 250 mg.
(Dưới dạng Cefuroxim axetil)
- Tá dược v.d. 1 viên nén bao phim.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK Reg.No:
Số lô SX Lot.No:
Ngày SX Mid:
HD Exp.Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/10/2011

(Rx) PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Box of 2 blisters of 5 film-coated tablets

CEZIRNATE 250 mg

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:

- Cefuroxime 250 mg
(As Cefuroxime axetil)
- Excipients s.q.f. 1 film-coated tablet.



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N°25
Mnf in: 448B Nguyễn Tất Thành St. - Dist.4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Bà Trưng St. - Dist.1 - HCMC - VN
Tel: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Box of 2 blisters of 5 film-coated tablets

CEZIRNATE 250 mg

Ngày 27 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



Đã: Phan Xuân Kính

MẪU VỈ

Số lô SX & hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc.

CEZIRNATE[®] Cefuroxim 250mg (Cefuroxim axetil) SDK: CTCPDPTW25 (UPHACE)	CEZIRNATE[®] Cefuroxim 250mg (Cefuroxim axetil) SDK: CTCPDPTW25 (UPHACE)	CEZIRNATE[®] Cefuroxim 250mg (Cefuroxim axetil) SDK: CTCPDPTW25 (UPHACE)
	CEZIRNATE[®] Cefuroxim 250mg (Cefuroxim axetil) SDK: CTCPDPTW25 (UPHACE)	CEZIRNATE[®] Cefuroxim 250mg (Cefuroxim axetil) SDK: CTCPDPTW25 (UPHACE)

llh



Ngày 27 tháng 12 năm 2012
TỔNG GIÁM ĐỐC *llh*

ĐS. Phan Xuân Kính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(Rx) Thuốc bán theo đơn

CEZIRNATE 250 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

- Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250 mg.
- Tá dược (Lactose, Natri starch glycolat, Polyvidon, Aerosil, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Pharmacat 606, Dioxid titan, Talc, PEG 6000, Dầu Parafin) v.d. 1 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm gây ra: Viêm tai giữa, viêm xoang tái phát, viêm amidan, viêm họng tái phát, cơn bùng phát của viêm phế quản cấp có bội nhiễm và viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- 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:

- Dùng đường uống, không nên nghiền nát viên thuốc. Uống thuốc trong bữa ăn để tăng sinh khả dụng.
- Người lớn:
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm gây ra: Uống 1 hoặc 2 viên, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.
 - + Bệnh Lyme mới mắc: Uống 2 viên, 12 giờ một lần, trong 20 ngày.
 - + Bệnh lậu không biến chứng: Uống liều duy nhất 4 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử dị ứng chung với nhóm beta-lactam.
- 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.
- Nên giảm liều cefuroxim tiêm ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính.
- Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.
- 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.
- Trong quá trình điều trị nếu xuất hiện cơ giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh thích hợp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 Coomb dương tính; buồn nôn, nôn; mày đay, ngứa.
- Hiếm gặp: Sốt; thiếu máu tan máu; viêm đại tràng màng giả; hồng ban da dạng, hội chứng Steven – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc; vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua; suy thận cấp và viêm thận kẽ, tăng urê huyết, tăng creatinin huyết thanh thoáng qua, nhiễm trùng tiết niệu, đau thận, đau niệu đạo hoặc chảy máu, tiểu tiện khó, viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* âm đạo, ngứa và kích ứng âm đạo; cơn co giật, đau đầu, kích động; đau khớp.

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

THỜI KÌ MANG THAI:

Chưa có nghiên cứu có kiểm soát nào đánh giá đầy đủ độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và do các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn trên trẻ bú mẹ còn chưa được đánh giá đầy đủ, khả năng tích lũy kháng sinh ở trẻ là có thể xảy ra. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích đồng thời phải theo dõi sát trẻ trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cho mẹ.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa ghi nhận ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- 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.

- Cefuroxim dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) có thể làm tăng độc tính đối với thận.
- Cefuroxim axetil dùng đường uống có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn có ở ruột, làm giảm tái hấp thu estrogen, do đó có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesteron.
- 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: 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: Bảo vệ đường hô hấp cho 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.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefuroxim là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2. Cefuroxim có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, cefuroxim có hoạt tính in vitro trên vi khuẩn Gram âm tốt hơn các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các kháng sinh 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 chủng vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*.

Phổ kháng khuẩn:

Cefuroxim có hoạt tính kháng 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 đề 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.

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 uống trong bữa ăn. Khoảng 33% đến 50% lượng cefuroxim trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxim phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 – 15,8 lít/1,73 m². Một lượng nhỏ cefuroxim có thể đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không bị viêm. Tuy nhiên, cefuroxim chỉ đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi tiêm tĩnh mạch trong trường hợp có viêm màng não. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ. Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với một lượng rất nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên.**HẠN DÙNG :** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).**BẢO QUẢN :** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
 SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
 VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
 ĐT: (08) 3941 4968 Fax: (08) 3941 5550

Ngày 03 tháng 07 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC

DƯỢC PHẨM

TW 25

QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Lương Tú Thanh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng