

31/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số lô: 8/11/2013
Lần đầu: 8/11/2013

Zanmite 500mg Cefuroxim 500mg DPT HATAPHAR Số nhà/địa: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR SĐK (Reg.No): GMP-WHO	Zanmite 500mg Cefuroxim 500mg DPT HATAPHAR Số nhà/địa: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR SĐK (Reg.No): GMP-WHO
Zanmite 500mg Cefuroxim 500mg DPT HATAPHAR Số nhà/địa: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR SĐK (Reg.No): GMP-WHO	Zanmite 500mg Cefuroxim 500mg DPT HATAPHAR Số nhà/địa: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR SĐK (Reg.No): GMP-WHO



Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 32
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
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 (Mfg.Date) :
 HD (Exp.Date) :

Zanmite 500mg
Cefuroxim 500mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zanmite 500mg

Cefuroxim 500mg

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cefuroxim axetil tương ứng với Cefuroxim 500mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

HATAPHAR GMP - WHO

Indications Contraindications, Dosage - Administration and other information: See the package insert attached
Specifications: USP 32
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
DPT HATAPHAR CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
 HATAY PHARMACEUTICAL JSC.
 La Khê- Hà Đông - Hà Nội/
 La khe- Ha Dong-Ha Noi.

Zanmite 500mg
Cefuroxime 500mg

PRESCRIPTION DRUG

Zanmite 500mg

Cefuroxime 500mg

Composition:
 Each film coated tablet contains:
 Cefuroxime axetil equivalent to Cefuroxime 500mg
 Excipients q.s.f 1 tablet
 Box of 1 blisters of 10 film coated tablets

HATAPHAR GMP - WHO



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc kê đơn

ZANMITE 500mg

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Tên thuốc	Hàm lượng	Hoạt chất
Zanmit 500mg	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim axetil
Zanmit 250mg	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim axetil
Zanmit 125mg	Cefuroxim 125mg	Cefuroxim axetil

(Tá dược gồm: Natri lauryl sulfat, microcel 200, cab-o-sil M5, natri crosscarmellose, kyon T314, polypladone XL 10, magnesi stearat, opadry white, ethanol 96%, nước tinh khiết).

* Dược lý và cơ chế tác dụng

- 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 penicilin).

- 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:**

Hiệu khí gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia sp*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng đề kháng ampiciline), *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng có sản xuất penicillinase và không sản xuất penicillinase)

Hiệu khí gram dương: *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase trừ các chủng kháng methiciline) *Streptococcus pyogenes* (và những streptococci tán huyết β), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B (*Streptococcus agalactiae*).

Ki khí: cầu khuẩn gram dương và gram âm (gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus spp*). Trực khuẩn gram dương (bao gồm *Clostridium sp*) và trực khuẩn gram âm (bao gồm *Bacteroides* và *Fusobacterium spp*), *Propionibacterium sp*.

- Những vi khuẩn sau không nhạy cảm với cefuroxim: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas sp*, *Campylobacter sp*, *Acinetobacter calcoaceticus*, các chủng đề kháng methiciline của *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis*.

- Một vài chủng sau thường không nhạy cảm với cefuroxim: *Streptococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter sp*, *Serratia sp*, *Bacteroides fragilis*.

* 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 phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương đạt được vào khoảng 2-3 giờ sau khi uống.

- **Phân bố:** Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng - não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.



- **Chuyển hóa và thải trừ:** Cefuroxim 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. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxim qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

*** Chỉ định:**

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp và mạn.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng.
- Nhiễm khuẩn niệu-sinh dục: viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: bệnh nhọt, mụn da, chốc lở.
- Viêm niệu đạo không biến chứng do lậu cầu, viêm cổ tử cung.
- Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm và phòng ngừa bệnh Lyme ở giai đoạn muộn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

*** Cách dùng và liều dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Nên uống cefuroxim sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.
- Một đợt điều trị thường từ 5-10 ngày.

+ Người lớn:

Hầu hết các nhiễm khuẩn	250mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn tiết niệu	125mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nhẹ đến vừa	250mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nặng hơn hoặc nghi ngờ viêm phổi	500mg x 2 lần/ngày
Viêm thận-bể thận	250mg x 2 lần/ngày
Lậu không biến chứng	Liều duy nhất 1g
Bệnh Lyme ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	500mg x 2 lần/ngày (20 ngày)

+ Trẻ em:

Hầu hết các nhiễm khuẩn	125mg (1viên 125mg) x 2 lần/ngày (tối đa 250mg/ngày)
Viêm tai giữa hoặc bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn	250mg (1viên 250mg hoặc 2viên 125mg) x 2 lần/ngày(tối đa 500mg/ngày)

Viên Zanmite không nên nghiền nát, do đó không thích hợp để điều trị cho trẻ nhỏ hay bệnh nhân không nuốt được viên thuốc.

+ Liều đối với bệnh nhân suy thận: Không phải thận trọng đặc biệt ở người bệnh suy thận hoặc đang thẩm tách thận hoặc người cao tuổi khi uống không quá liều tối đa thông thường 1 g/ngày. Liều trình điều trị thông thường là 7 ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

*** Chống chỉ định:** Người dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

*** 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.

Mặc dầu 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 các chùng 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.



-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 ỉa 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.

***Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng bệnh lý phôi hoặc quái thai do cefuroxim gây ra, nhưng cũng như các thuốc khác nên thận trọng khi sử dụng trong những tháng đầu của thai kì.

***Thời kỳ cho con bú:** Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

***Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

***Tác dụng không mong muốn (ADR):** Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.

- *Thường gặp, ADR > 1/100* : Toàn thân: Đau rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền. Tiêu hóa: Ỉa chảy. Da: Ban da dạng sẩn.

- *Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000*: Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính. Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn. Da: Nổi mề đay, ngứa. Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: Toàn thân: Sốt. Máu: Thiếu máu tan máu. Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả. Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT. Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ. Thần kinh trung ương: Con co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động. Bộ phận khác: Đau khớp.

***Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- 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 ngừng 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*).

*** Ghi chú:**

"Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

*** Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- *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 H₂, 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.

*** Quá liều và xử trí**

- *Quá liều 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 con 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 tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰ C. **ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** USP 32

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SX TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 - 33516101.

FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng Giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

