

ZANIAT 125

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Cefuroxim.....125mg.
(dưới dạng cefuroxim axetil)
- ♦ **Tá dược:** Lactose, aspartam, bột talc, aerosil, natri C.M.C, bột hương vị trái cây.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- ♦ Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới, viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- ♦ Nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- ♦ Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicilin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Cách uống:

- Nên uống vào bữa ăn.
- Cho bột thuốc trong gói vào ½ ly nước, khuấy đều trước khi dùng.

Liều dùng:

♦ **Người lớn:**

- Uống 250mg, 12 giờ một lần để trị viêm họng, viêm amidan hoặc viêm xoang hàm do vi khuẩn nhạy cảm. Uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần trong các đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phế quản cấp nhiễm khuẩn thứ phát hoặc trong nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng.
- Uống 125mg hoặc 250mg, 12 giờ một lần, trong các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng. Uống liều duy nhất 1g trong bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ.
- Uống 500mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày, trong bệnh Lyme mới mắc.

♦ **Trẻ em:**

- Viêm họng, viêm a-mi-dan: 20mg/kg/ngày (tối đa 500mg/ngày) chia thành 2 liều nhỏ.
- Viêm tai giữa, chốc lở: 30mg/kg/ngày (tối đa 1 g/ngày) chia làm 2 liều nhỏ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

♦ **Thường gặp:**

- Tiêu hóa: tiêu chảy.
- Da: ban da dạng sẩn.

♦ **Ít gặp:**

- 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:**

- 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: cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.
- Bộ phận khác: đau khớp.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, penicilin, hoặc với các thuốc khác.
- ♦ Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta – lactam.
- ♦ Kiểm tra chức năng thận ở người bệnh nặng đang dùng liều tối đa.
- ♦ Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh.
- ♦ Dùng dài ngày có thể gây bội nhiễm.
- ♦ Thuốc có thể gây viêm đại tràng giả mạc, thận trọng khi dùng cho người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ♦ Các nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống 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.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác dụng trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ **Giảm tác dụng:** ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng thuốc 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.

DƯỢC 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 penicilin.
- ♦ Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả 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 tác dụng:

- ♦ 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ Sau khi uống cefuroxim 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.
- ♦ 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. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 – 15,8 lít/1,73 m². Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng – não bị viêm. 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, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% 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.
- ♦ Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

QUÁ LIỀU, 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 được 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, ngưng 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 3 gam.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- * **Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.**
- * **Gói thuốc bị rách, thủng.**
- * **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- * **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- * **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- * **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương