

CEFUROVID® 250

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

◆ **Hoạt chất chính:** Cefuroxime.....250mg

(Dưới dạng cefuroxime axetil).

◆ **Tá dược:** Avicel 102, natri croscarmellose, natri citrat, L-HPC 21, natri lauryl sulfat, acid stearic, aerosil, bột talc, H.P.M.C 606, titan dioxide, PEG 6000, phẩm màu quinoline lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 02 vỉ x 5 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với cefuroxime sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian, nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm ở địa phương nếu có (xem phần Dược động và Dược lực học).

Chỉ định bao gồm:

- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ví dụ nhiễm khuẩn tai-mũi-họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.
- ◆ Nhiễm khuẩn tiết niệu - sinh dục như viêm thận - bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.
- ◆ Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhọt, bệnh mụn da và chốc lồi.
- ◆ Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.
- ◆ Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm và phòng ngừa tiếp theo bệnh Lyme giai đoạn muộn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng:

- ◆ Dùng theo đường uống.
- ◆ Nên uống vào bữa ăn.

Liều dùng:

- ◆ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
 - Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn hô hấp dưới: uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày với đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính, và từ 5 - 10 ngày với viêm phế quản cấp tính có kèm bội nhiễm.
 - Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng cho bệnh nhân ngoại trú: uống 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 - 14 ngày.
 - Nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm: uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
 - Bệnh Lyme mới mắc: uống 500mg, 12 giờ một lần, trong 20 ngày.
- ◆ Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi: Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): uống 250mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.
- ◆ Trẻ em từ 3 tháng đến 6 tuổi: Không dùng dạng bào chế này, dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.
- ◆ Trẻ em dưới 3 tháng tuổi: Chưa có kinh nghiệm dùng cefuroxime cho đối tượng này.

◆ **Người suy thận:**

- Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxime ở những bệnh nhân suy thận chưa được xác lập.
- Cefuroxime được đào thải chủ yếu bởi thận. Nên giảm liều cefuroxime ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận để bù cho việc bài tiết thuốc bị chậm hơn người có chức năng thận bình thường (xem phần Liều lượng và cách dùng). Thận phân máu có thể loại bỏ cefuroxime một cách hiệu quả.

Liều đề nghị cho người suy thận:

Hệ số thanh thải creatinin	T1/2 (giờ)	Liều đề nghị
≥ 30ml/min/1,73m ²	1,4 - 2,4	Không cần điều chỉnh liều (Liều chuẩn 125mg hoặc 500mg, 2 lần/ngày)
10 - 29ml/min/1,73m ²	4,6	Liều chuẩn cá nhân mỗi 24 giờ
< 10ml/min/1,73m ²	16,8	Liều chuẩn cá nhân mỗi 48 giờ
Đang thẩm phân máu	2 - 4	Bổ sung một đơn liều chuẩn cá nhân ở cuối mỗi lần thẩm tách

◆ **Người suy gan:** Chưa có sẵn dữ liệu nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan. Kể từ khi biết cefuroxime được thải trừ chủ yếu qua thận, sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được kỳ vọng sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

Chú ý: Không có tương đương sinh khả dụng giữa dạng viên nén và dạng hỗn dịch uống nên không thể thay thế hai dạng này cho nhau dựa trên qui đổi mg/mg.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- ◆ Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- ◆ Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm β-lactam (penicillin, monobactam, carbapenem).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thuốc gây: 1/100 ≤ ADR < 1/10

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

Ít gặp: 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

- ◆ 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: mề đay, ngứa.

Hiếm gặp: 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

- ◆ Toàn thân: sốt.
- ◆ Máu: thiếu máu tan máu.
- ◆ Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả.
- ◆ Da: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- ◆ Gan: vàng da mắt, tăng nhẹ AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.
- ◆ Tiết niệu - sinh dục: suy thận cấp và viêm thận kẽ. Tăng ure huyết, tăng creatinin huyết. 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.
- ◆ Thần kinh trung ương: cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.
- ◆ Bộ phận khác: đau khớp.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ◆ Tăng tác dụng của cefuroxime: Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxime ở thận, làm cho nồng độ cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.
- ◆ Tăng độc tính: Cefuroxime dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid, cephalothin (cephalosporin thế hệ 1) hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) có thể làm tăng độc tính đối với thận.
- ◆ Giảm tác dụng của các hormon sinh dục nữ: Cefuroxime 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 của các thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesteron.
- ◆ Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng thời gian đông máu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC: Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: 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.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO: Trong trường hợp quá liều xảy ra, để nghi đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- ◆ Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, penicillin, hoặc với các thuốc khác.
- ◆ Phản ứng quá mẫn với biểu hiện đa dạng: sốt, ngứa, đỏ da, mề đay, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch và thậm chí phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi sử dụng cefuroxime axetil.
- ◆ Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam.
- ◆ Kiểm tra chức năng thận ở người bệnh nặng đang dùng liều tối đa kháng sinh.
- ◆ Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.
- ◆ 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.
- ◆ Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefuroxime) có khả năng gây động kinh, đặc biệt bệnh nhân có chức năng thận suy giảm mà không được hiệu chỉnh giảm liều kháng sinh. Trong quá trình điều trị nếu xuất hiện cơn giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh phù hợp.
- ◆ Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxime axetil trên bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng trên các xét nghiệm chẩn đoán:

- ◆ Sự phát triển của thử nghiệm Coomb dương tính liên quan đến việc sử dụng cefuroxime có thể gây trở ngại cho việc kết hợp chéo với máu (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- ◆ Vĩ có thể xảy ra kết quả âm tính giả trong thử nghiệm ferricyanid, nên sử dụng cả hai phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương ở bệnh nhân dùng cefuroxime axetil.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ◆ Các nghiên cứu trên chuột nhắt và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxime.
- ◆ 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 sinh 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:

- ◆ Cefuroxime bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt) 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.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ◆ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ◆ Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- ◆ Mã ATC: J01 DA06.
- ◆ Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2.
- ◆ Cơ chế tác dụng:

- Cefuroxime là kháng sinh cephalosporin, bán tổng hợp, thế hệ 2. Cefuroxime 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 cefuroxime mới có tác dụng.

- Cefuroxime có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicilin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp vách tế bào. Kết quả là vách tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Áp lực gắn của cefuroxime với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

- Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, tác dụng diệt khuẩn của cefuroxime phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt được của chế độ liều là tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn phân lập (T > MIC) là thông số được dùng học/ dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefuroxime. T > MIC cần đạt ít nhất 40 - 50% khoảng cách giữa hai lần đưa thuốc.

Phổ kháng khuẩn:

- ◆ Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác (cefacarol, cefamandol), cefuroxime 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 thì lại hẹp hơn so với các kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxime bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do có tác dụng tốt hơn trên các chủng vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. Không giống như cefoxitin là kháng sinh cùng nhóm cephalosporin thế hệ 2, cefuroxime không có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*.

- ◆ Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxime 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 kháng penicillinase (methicillin, oxacilin) đều đã đề kháng với cefuroxime. *Listeria monocytogenes* cũng kháng lại cefuroxime.
- ◆ Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxime có tác dụng trên hầu hết các vi khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm, bao gồm cả các vi khuẩn họ *Enterobacteriaceae*. Cefuroxime có tác dụng trên các vi khuẩn sau thuộc họ *Enterobacteriaceae*: *Citrobacter diversus*, *C. freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *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 cefuroxime.
- ◆ Cefuroxime có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicillin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxime cũng có tác dụng tốt trên *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*.
- ◆ Trên vi khuẩn kỵ khí: Cefuroxime có hoạt tính trên *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Rusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*. Cefuroxime có hoạt tính trên một số chủng *Clostridium* nhưng không tác dụng trên *C. difficile*. Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã đề kháng lại cefuroxime.
- ◆ Kháng thuốc: vi khuẩn kháng lại cefuroxime chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxime qua màng tế bào vi khuẩn.

Dược động học:

- ◆ Sau khi uống cefuroxime được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxime vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn.
- ◆ Khoảng 33% đến 50% lượng cefuroxime trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxime phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch cơ thể, xâm nhập vào cả tế bào tuyến tiền liệt, vào dịch dịch màng phổi, đờm, dịch phế quản, xương, mắt, dịch rỉ viêm, dịch màng bụng, hoạt dịch và thủy dịch. Thế 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 cefuroxime có thể đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.
- ◆ Cefuroxime 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. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Trong trường hợp suy thận, thời gian bán thải kéo dài hơn, dao động từ 1,9 đến 16,1 giờ tùy thuộc vào mức độ suy thận. Thời gian bán thải của cefuroxime cũng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, tỷ lệ nghịch với số tuần tuổi của trẻ và đạt giá trị tương đương với giá trị ở người trưởng thành sau 3 - 4 tuần tuổi. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu.
- ◆ Probenecid ức chế thải trừ cefuroxime qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxime trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mắt với lượng rất nhỏ.
- ◆ Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại trừ được cefuroxime trong hệ tuần hoàn.

Người cao tuổi: Không cần thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường với liều có thể từ liều lượng tối đa bình thường là 1g/ngày. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, do đó nên điều chỉnh liều theo chức năng thận ở người cao tuổi (xem phần Liều lượng và cách dùng).

Trẻ em:

- ◆ Ở trẻ lớn (tuổi > 3 tháng) và ở trẻ nhỏ, dược động học của cefuroxime tương tự như ở người lớn.
- ◆ Không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng cefuroxime axetil ở trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận: Sự an toàn và hiệu quả của axetil cefuroxime ở bệnh nhân suy thận chưa được xác lập. Cefuroxime được đào thải chủ yếu bởi thận. Vì thế, tương tự với tất cả các kháng sinh như vậy, nên giảm liều cefuroxime ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (Cl_{cr} < 30ml/phút) để bù cho việc bài tiết thuốc bị chậm hơn người có chức năng thận bình thường (xem phần Liều lượng và cách dùng).

Suy gan: Chưa có sẵn dữ liệu nghiên cứu trên bệnh nhân bị suy gan. Vì cefuroxime chủ yếu được thải trừ bởi thận nên sự xuất hiện của rối loạn chức năng gan sẽ không có ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Tình nhạy cảm của vi khuẩn đối với cefuroxime sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian, nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm ở địa phương nếu có (xem phần Dược dụng và Dược lực học).

Chỉ định bao gồm:

- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ví dụ nhiễm khuẩn tai-mũi-họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.
- ◆ Nhiễm khuẩn tiết niệu - sinh dục như viêm thận - bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.
- ◆ Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhọt, bệnh mụn da và chốc ló.
- ◆ Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.
- ◆ Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm và phòng ngừa tiếp theo bệnh Lyme giai đoạn muộn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- ◆ Dùng theo đường uống.
- ◆ Nên uống vào bữa ăn.

Liều dùng:

- ◆ **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**
 - Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn hô hấp dưới: uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày với đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính, và từ 5 - 10 ngày với viêm phế quản cấp tính có kèm bội nhiễm.
 - Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng cho bệnh nhân ngoại trú: uống 500mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 - 14 ngày.
 - Nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm: uống 250mg hoặc 500mg, 12 giờ một lần, trong 10 ngày.
 - Bệnh Lyme mới mắc: uống 500mg, 12 giờ một lần, trong 20 ngày.
- ◆ **Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi:**
 - Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): uống 250mg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.
- ◆ **Trẻ em từ 3 tháng đến 6 tuổi:** Không dùng dạng bào chế này, dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.
- ◆ **Trẻ em dưới 3 tháng tuổi:** Chưa có kinh nghiệm dùng cefuroxime cho đối tượng này.

Người suy thận:

- Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxime ở những bệnh nhân suy thận chưa được xác lập.
- Cefuroxime được đào thải chủ yếu bởi thận. Nên giảm liều cefuroxime ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận để bù cho việc bài tiết thuốc bị chậm hơn người có chức năng thận bình thường (xem phần Liều lượng và cách dùng). Thẩm phân máu có thể loại bỏ cefuroxime một cách hiệu quả.

Liều đề nghị cho người suy thận:

Hệ số thanh thải creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều đề nghị
≥ 30ml/min/1,73m ²	1,4 - 2,4	Không cần điều chỉnh liều (Liều chuẩn 125mg hoặc 500mg, 2 lần/ngày)
10 - 29ml/min/1,73m ²	4,6	Liều chuẩn cả nhân mỗi 24 giờ
< 10ml/min/1,73m ²	16,8	Liều chuẩn cả nhân mỗi 48 giờ
Đang thẩm phân máu	2 - 4	Bổ sung một đơn liều chuẩn cả nhân ở cuối mỗi lần thẩm tách

- ◆ **Người suy gan:** Chưa có sẵn dữ liệu nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan. Kể từ khi biết cefuroxime được thải trừ chủ yếu qua thận, sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được kỳ vọng sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

Chú ý: Không có tương đương sinh khả dụng giữa dạng viên nén và dạng hỗn dịch uống nên không thể thay thế hai dạng này cho nhau dựa trên qui đổi mg/mg.

Chống chỉ định:

- ◆ Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- ◆ Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm β-lactam (penicilin, monobactam, carbapenem).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ◆ Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, penicilin, hoặc với các thuốc khác.
- ◆ Phản ứng quá mẫn với biểu hiện đa dạng: sốt, ngứa, đỏ da, mày đay, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch và thậm chí phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi sử dụng cefuroxime axetil.
- ◆ Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam.
- ◆ Kiểm tra chức năng thận ở người bệnh nặng đang dùng liều tối đa kháng sinh.
- ◆ Khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.
- ◆ 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.
- ◆ Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefuroxime) có khả năng gây động kinh, đặc biệt bệnh nhân có chức năng thận suy giảm mà không được hiệu chỉnh hàm liều kháng sinh. Trong quá trình điều trị nên xuất hiện cơ giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh phù hợp.
- ◆ Độ an toàn và hiệu quả của cefuroxime axetil trên bệnh nhi nhỏ hơn 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng trên các xét nghiệm chẩn đoán:

- ◆ Sự phát triển của thử nghiệm Coomb dương tính liên quan đến việc sử dụng cefuroxime có thể gây trở ngại cho việc kết hợp chéo với máu (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- ◆ Vì có thể xảy ra kết quả âm tính giả trong thử nghiệm ferricyanid, nên sử dụng cả hai phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương ở bệnh nhân dùng cefuroxime axetil.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- ◆ Các nghiên cứu trên chuột nhắt và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxime.
- ◆ 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 chất chế 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:

Cefuroxime bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sữa) 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- ◆ **Tăng tác dụng của cefuroxime:** Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxime ở thận, làm cho nồng độ cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.
- ◆ **Tăng độc tính:** Cefuroxime dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid, cephalothin (cephalosporin thế hệ 1) hoặc thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) có thể làm tăng độc tính đối với thận.
- ◆ **Giảm tác dụng của các hormon sinh dục nữ:** Cefuroxime 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 của các thuốc tránh thai dùng uống có chứa estrogen và progesteron.
- ◆ Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng thời gian đông máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: 1/100 ≤ ADR < 1/10

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

Ít gặp: 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

- ◆ 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: mày đay, ngứa.

Hiếm gặp: 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

- ◆ Toàn thân: sốt.
- ◆ Máu: thiếu máu tan máu.
- ◆ Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả.
- ◆ Da: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- ◆ Gan: vàng da ở mắt, tăng nhẹ AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua.
- ◆ Tiết niệu - sinh dục: suy thận cấp và viêm thận kẽ. Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết. 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.
- ◆ Thần kinh trung ương: cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.
- ◆ Bộ phận khác: đau khớp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ◆ **Triệu chứng:** 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:**

- Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thành ở người bệnh.
- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và tuyến 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.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).



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
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương