

27/1/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/.../3/2014

2

NHÃN LỘ ACTIXIM 1.5g

Kích thước:

Dài : 71 mm

Cao : 30 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Actixim 1.5g

Cefuroxim 1,5 g, USP

Bột pha tiêm - TB / TM.
Powder for injection I.M. / I.V.

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa Cefuroxim 1.5g
Chi định, cách dùng, chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
SBM Reg No.:

Sản xuất bởi: CITY CP DP GLOMED
20A Đại Lộ Tự Do
KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Số SX / Batch No.:
MSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Ngày 23 tháng 1 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP ACTIXIM 1.5g

Kích thước:

Dài : 38 mm

Rộng: 36 mm

Cao : 72 mm



Ngày 14 tháng 10 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
TX. THUAN AN - T. BINH DUONG
Trần Văn Tỷ

NHÃN HỘP ACTIXIM 1.5g (Hộp 10 lọ)

Kích thước:
Dài : 140 mm
Rộng: 55 mm
Cao : 60 mm

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch  Cefuroxim 1,5g, USP Actixim® 1.5g Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 lọ		THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa Cefuroxim 1,5g. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. TIÊU CHUẨN: USP 34 SĐK:  Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.		Rx Prescription only Actixim® 1.5g Cefuroxime 1.5g, USP 10 vials/box COMPOSITION: Each vial contains Cefuroxime 1.5g. INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light. SPECIFICATION: USP 34 REG. No.:  Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc. 29A Tu Do Boulevard, VSIP, Thuận An, Bình Dương.		Powder for injection - Intramuscular - Intravenous Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date : HD / Exp. Date :	
---	--	--	--	---	--	---	--

Ngày 23 tháng 10 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP ACTIXIM 1.5g (Hộp 25 lọ)

Kích thước:
Dài : 140 mm
Rộng: 140 mm
Cao : 60 mm

Hộp 25 lọ

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

Bột pha tiêm

Cefuroxim 1,5g, USP

Actixim[®] 1.5g

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 25 lọ

Actixim[®] 1.5g

Cefuroxim 1,5g, USP

Bột pha tiêm - Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ chứa Cefuroxim 1,5g.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 34
SĐK:
Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Rx Prescription only 25 vials/box

Actixim[®] 1.5g

Cefuroxime 1.5g, USP

Powder for injection - Intramuscular - Intravenous

COMPOSITION:
Each vial contains Cefuroxime 1.5g.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SPECIFICATION: USP 34
REG. No.:
Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :

Ngày 23 tháng 10 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 37004974

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Trang Văn Tỷ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ACTIXIM 1.5 g

Cefuroxime natri
Bột pha tiêm

1- Thành phần

Mỗi lọ chứa:

Bột vô khuẩn cefuroxime natri tương đương cefuroxime 1,5 g.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefuroxime là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, tác dụng trên hầu hết các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefuroxime natri được dùng trong thuốc tiêm.

Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống lại nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase. 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 rất bền với enzym beta-lactamase của vi khuẩn, đặc biệt là vi khuẩn Gram âm. Do đó, thuốc có thể tác dụng trên nhiều chủng kháng ampicillin hay amoxycillin.

Cefuroxime thường có tác dụng *in vitro* trên các chủng vi khuẩn như:

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng kháng ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* sp; *Proteus mirabilis*; *Proteus inconstans*; *Providencia* sp; *Proteus rettgeri* và *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết penicillinase).
- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (kể cả các chủng tiết penicillinase, trừ các chủng kháng methicillin); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (và các *Streptococci* beta tan huyết khác); và *Streptococcus nhóm B (Streptococcus agalactiae)*.
- Vi khuẩn yếm khí: Các cầu khuẩn Gram âm và Gram dương (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp). Các trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* sp) và Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* spp); *Propionibacterium* sp.
- Các vi khuẩn khác: *Borrelia burgdorferi*.

Các vi khuẩn không nhạy cảm với cefuroxime, gồm: *Clostridium difficile*; *Pseudomonas* sp; *Campylobacter* sp; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Listeria monocytogenes*; các chủng *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* kháng methicillin; *Legionella* sp; *Enterococcus*; *Enterobacter* sp.

Dược động học

- Muối natri của cefuroxime được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 27 microgam/ml đạt được vào khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 microgam/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau liều tiêm khoảng 8 giờ, nồng độ thuốc trong huyết thanh vẫn còn đo được.
- Khoảng 50% cefuroxime 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 trẻ sơ sinh. Cefuroxime phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch, nhưng chỉ đạt nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và hiện diện trong sữa mẹ.
- Cefuroxime không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều sử dụng thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ. 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 mật với lượng rất nhỏ. Nồng độ cefuroxime trong huyết tương bị giảm khi thẩm phân.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính trên gen: Mặc dù các nghiên cứu kéo dài suốt đời trên động vật chưa được thiết lập để đánh giá khả năng gây ung thư của cefuroxime, nhưng nhận thấy cefuroxime không có hoạt tính gây đột biến gen trong thử nghiệm vi nhân và thử nghiệm vi khuẩn.

Độc tính trên khả năng sinh sản: Khả năng sinh sản ở chuột cống không bị ảnh hưởng khi dùng liều cefuroxime lên đến 1000mg/kg/ngày.

3- Chỉ định

Điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi), nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn thể nặng niệu - sinh dục (kể cả bệnh lậu, đặc biệt khi penicillin không thích hợp), nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường là 750 mg, 8 giờ một lần, nhưng trong các nhiễm khuẩn nặng hơn có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g, 8 giờ hoặc 6 giờ một lần.

ACTIXIM 1.5 g

Cefuroxime sodium
Powder for injection

1- Composition

Each vial contains:

Cefuroxime sodium sterile powder equivalent to cefuroxime 1.5 g.

2- Pharmacodynamics and Pharmacokinetics

Pharmacodynamics

Cefuroxime is a semisynthetic, broad-spectrum antibiotic in the second-generation cephalosporins, which is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms. Cefuroxime sodium is used in injection products.

Cefuroxime is a well characterised and effective antibacterial agent which has bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including β -lactamase-producing strains. The bactericidal action of cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins. Cefuroxime has good stability to bacterial β -lactamase especially Gram-negative organisms, and consequently is active against many ampicillin-resistant or amoxycillin-resistant strains. Cefuroxime is usually active against the following organisms *in vitro*:

- Gram-Negative Aerobes: *Haemophilus influenzae* (including ampicillin-resistant strains); *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* sp; *Proteus mirabilis*; *Proteus inconstans*; *Providencia* sp; *Proteus rettgeri* and *Neisseria gonorrhoeae* (including penicillinase producing strains).
- Gram-Positive Aerobes: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (including penicillinase-producing strains, but excluding methicillin-resistant strains); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (and other α -haemolytic streptococci); and *Streptococcus group B (Streptococcus agalactiae)*.
- Anaerobes: Gram-positive and gram-negative cocci (including *Peptococcus* and *Peptostreptococcus* spp). Gram-positive bacilli (including *Clostridium* sp) and gram-negative bacilli (including *Bacteroides* and *Fusobacterium* spp); *Propionibacterium* sp.
- Other microorganisms: *Borrelia burgdorferi*.

The following microorganisms are not susceptible to cefuroxime: *Clostridium difficile*; *Pseudomonas* sp; *Campylobacter* sp; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Listeria monocytogenes*; methicillin-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*; *Legionella* sp; *Enterococcus*; *Enterobacter* sp.

Pharmacokinetics

- The sodium salt is given by intramuscular or intravenous injection. Peak plasma concentrations of about 27 micrograms/ml have been achieved 45 minutes after an intramuscular dose of 750 mg, and about 50 micrograms/ml have been achieved 15 minutes after an intravenous dose of 750 mg with measurable amounts present 8 hours after a dose.
- Up to 50% of cefuroxime in the circulation is bound to plasma proteins. The plasma half-life is about 70 minutes and is prolonged in patients with renal impairment and in neonates. Cefuroxime is widely distributed in the body including pleural fluid, sputum, bone, synovial fluid, and aqueous humour, but only achieves therapeutic concentrations in the cerebrospinal fluid (CSF) when the meninges are inflamed. It crosses the placenta and has been detected in breast milk.
- Cefuroxime is not metabolised and is excreted unchanged, by glomerular filtration and renal tubular secretion, and high concentrations are achieved in the urine. On injection, most of a dose of cefuroxime is excreted within 24 hours, the majority within 6 hours. Probenecid competes for renal tubular secretion with cefuroxime resulting in higher and more prolonged plasma concentrations of cefuroxime. Small amounts of cefuroxime are excreted in bile. Plasma concentrations are reduced by dialysis.

Preclinical safety data

Genotoxicity: Although lifetime studies in animals have not been performed to evaluate carcinogenic potential of cefuroxime, no mutagenic activity was found for cefuroxime in the micronucleus test and bacterium test.

Reproductive toxicity: Reproduction toxicity in rats at up to 1000mg/kg/day of cefuroxime have revealed no impairment of fertility.

3- Indications

For the treatment of severe lower respiratory infections (including pneumonia), skin and soft tissue infections, bone and joint infections, severe genito-urinary tract infections (including gonorrhoea, particularly when penicillin is unsuitable), septicaemia and meningitis caused by susceptible organisms.

For the prophylaxis treatment of infections in surgery.

4- Recommended dose and mode of administration

Dosage

Adults: The usual dose is 750 mg of cefuroxime every 8 hours but in more severe infections 1.5 g may be given intravenously every 8 hours, or in some cases every 6 hours.

Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ: 30 mg đến 60 mg/kg thể trọng/ngày, nếu cần có thể tăng đến 100 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Viêm màng não do chùng vi khuẩn nhạy cảm: Người lớn, tiêm tĩnh mạch liều 3 g, 8 giờ một lần; trẻ em và trẻ còn rất nhỏ, tiêm tĩnh mạch liều 200 - 240 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ; sau 3 ngày hoặc khi có cải thiện về lâm sàng có thể giảm liều tiêm tĩnh mạch xuống 100 mg/kg thể trọng/ngày. Trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, có thể giảm liều xuống 50 mg/kg/ngày khi có chỉ định.

Bệnh lậu: Dùng liều duy nhất tiêm bắp 1,5 g. Có thể chia làm 2 mũi tiêm 750 mg vào 2 vị trí khác nhau, ví dụ vào 2 mông.

Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật: Liều thông thường là 1,5 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm bắp liều 750 mg, cứ 8 giờ một lần cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau.

Trường hợp suy thận: Có thể cần giảm liều tiêm tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 - 20 ml/phút: 750 mg, 12 giờ một lần.
- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 750 mg mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân đang làm thẩm phân: nên dùng thêm 750 mg sau mỗi đợt thẩm phân. Khi dùng thẩm phân phúc mạc liên tục, liều thích hợp thường là 750 mg hai lần mỗi ngày.

Cách dùng

Đường tiêm bắp: Pha 750 mg bột vô khuẩn với 3 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Lắc nhẹ để phân tán và rút toàn bộ lượng huyền dịch thu được để tiêm bắp sâu.

Đường tĩnh mạch: Pha 750 mg bột vô khuẩn với 8 ml nước vô khuẩn pha tiêm. Dung dịch thu được dùng để tiêm tĩnh mạch chậm trong 3-5 phút hoặc qua ống của bộ dây tiêm truyền nếu bệnh nhân đang được truyền dịch. Đối với truyền tĩnh mạch ngắn (như tới đa 30 phút), có thể hòa tan 1,5 g trong 50 ml một trong các dịch truyền tĩnh mạch tương hợp (nước vô khuẩn pha tiêm, dextrose 5% pha tiêm, natri clorid 0,9% pha tiêm...).

Chú ý khi sử dụng: Không nên trộn lẫn ACTIXIM trong bơm tiêm với các kháng sinh aminoglycosid. Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxime natri.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin và penicilin hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

6- Lưu ý và thận trọng

Dùng cefuroxime dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm, nếu bội nhiễm nghiêm trọng phải ngưng sử dụng thuốc.

Nên cẩn thận khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin với liều cao cho bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid, do sự kết hợp này bị nghi ngờ là gây ảnh hưởng có hại lên chức năng thận.

Nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxime, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa.

Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ do dùng penicilin, người có bệnh tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng gây bệnh cho thai nhi cũng như gây quái thai do cefuroxime, tuy nhiên cũng như đối với tất cả các thuốc, phụ nữ có thai nên sử dụng cefuroxime một cách thận trọng trong giai đoạn sớm của thai kỳ. Cefuroxime bài tiết trong sữa mẹ, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc này trong thời gian đang cho con bú.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy: Không có báo cáo.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Probenecid cạnh tranh thải trừ với cefuroxime qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

Dùng đồng thời cefuroxime với aminoglycosid làm tăng khả năng gây độc tính trên thận.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, nôn, buồn nôn.

Đôi khi xảy ra phản ứng phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin, nổi mề đay, ngứa.

Hiếm khi đau đầu, viêm thận kẽ, viêm đại tràng màng giả, hội chứng Stevens - Johnson.

Đôi khi chứng viêm tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra khi tiêm tĩnh mạch.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: xuất hiện dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, viêm đại tràng màng giả.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Trường hợp nặng, thuốc có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và gây ra cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

Infants and children: 30 to 60 mg/kg daily, increased to 100 mg/kg daily if necessary, given in 3 or 4 divided doses. Neonates may be given similar total daily doses but in 2 or 3 divided doses.

For the treatment of meningitis due to sensitive strains of bacteria: cefuroxime is given intravenously in adult doses of 3 g every 8 hours. Infants and children are given 200 to 240 mg/kg daily intravenously in 3 or 4 divided doses, which may be decreased to 100 mg/kg daily after 3 days or when there is clinical improvement. For neonates, a dose of 100 mg/kg daily, decreased to 50 mg/kg daily when indicated, may be used.

In the treatment of gonorrhoea: a single dose of 1.5 g by intramuscular injection should be given. This may be given as 2 x 750-mg injections into different sites eg, each buttock.

For surgical infection prophylaxis: the usual dose is 1.5 g of cefuroxime intravenously before the procedure; this may be supplemented by 750 mg intramuscularly every 8 hours for up to 24 to 48 hours depending upon the procedure.

Patients with renal impairment: Parenteral doses of cefuroxime may need to be reduced based on creatinine clearance (CC):

- CC 10 to 20 mL/minute: 750 mg every 12 hours.
- CC less than 10 mL/minute: 750 mg once daily.

Patients undergoing haemodialysis: should receive an additional 750-mg dose following each dialysis; those undergoing continuous peritoneal dialysis may be given 750 mg twice daily.

Administration

IM administration: Reconstitute 750 mg of the sterile powder with 3 mL of Sterile Water for Injections. Shake gently to disperse and withdraw completely the resulting suspension for deep intramuscular injection.

IV administration: Reconstitute 750 mg of the sterile powder with 8 mL of Sterile Water for Injections. The resulting solution should be slowly injected into the vein over a period of 3 to 5 minutes or given through the tubing system by which the patient is also receiving other IV solutions. For short IV infusion (eg, up to 30 min), 1.5 g may be dissolved in 50 mL of one of the compatible IV fluids (Sterile Water for Injections, 5% dextrose injection, 0.9% sodium chloride injection...).

Cautions for usage: ACTIXIM should not be mixed in the syringe with aminoglycoside antibiotics. Sodium bicarbonate should not be used to dilute cefuroxime sodium.

5- Contraindications

Patients with known hypersensitivity to cephalosporins and penicillins or to any ingredient of this product.

6- Warnings and precautions

Prolonged use of cefuroxime may result in an overgrowth of bacteria that do not respond to the medication. Observe the signs of superinfection and stop use immediately if superinfection become severe.

Cephalosporin antibiotics at high dosage should be given with caution to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics eg, furosemide, as these combinations are suspected of adversely affecting renal function.

An evaluation of renal status during therapy is recommended, especially in seriously ill patients receiving the maximum doses.

Should be taken with care in patients with known anaphylactic reaction to penicillins, peptic disorders especially colitis.

Use in pregnant and breast - feeding women: There is no experimental evidence of embryopathic or teratogenic effects attributable to cefuroxime but, as with all drugs, it should be administered with caution during the early months of pregnancy. Cefuroxime is excreted in human milk and consequently, caution should be exercised when cefuroxime is administered to a nursing mothers.

Effect on ability to drive and use machines: No report is available.

7- Interactions with other medicine and other forms of interaction

Probenecid competes for renal tubular secretion with cefuroxime resulting in higher and more prolonged plasma concentrations of cefuroxime.

Concomitant use with aminoglycoside may increase the risk of nephrotoxicity.

8- Undesirable effects

The most frequently reported adverse effects of cefuroxime are gastrointestinal disturbances such as diarrhoea, vomiting and nausea.

Other undesirable effects including anaphylactoid reactions, eosinophilia, urticaria and pruritus occur occasionally.

There are rare cases such as headache, interstitial nephritis, pseudomembranous colitis, Stevens - Johnson syndrome.

Occasionally, thrombophlebitis may follow IV injection.

Stop use and ask a doctor if: Allergy or hypersensitivity reaction develop, pseudomembranous colitis occur.

Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.

9- Overdose and treatment

Symptoms: In severe cases, it may cause neuromuscular irritation leading to convulsions, especially in patients with renal impairment.

Treatment:

54914-C.1
IG TY
PHÂN
PHẨM
OMED
AN-T.BINH

Xử trí:

- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu xuất hiện 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 phần máu hay thăm phần phúc mạc có thể làm giảm nồng độ cefuroxim trong huyết thanh, nhưng phần lớn việc điều trị quá liều là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

10- Dạng bào chế và đóng gói:

Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 25 lọ.

11- Bảo quản:

Trước khi pha, bảo quản bột vô khuẩn ở nhiệt độ không quá 30°C.

Dung dịch đã pha nên dùng ngay hoặc phải bảo quản trong tủ lạnh (2°C-8°C) không quá 12 giờ nếu cần.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

13- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768824 Fax: 0650. 3769095

- Respiratory protection, ventilative assistance and fluid administration must be given. The treatment with cefuroxime should be discontinued if convulsion occurs. Use of anticonvulsants may be necessary which are clinically indicated.
- Serum levels of cefuroxime can be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis. However, symptomatic treatment and supportive measures are almost indicated.

10- Dosage forms and packaging available

Box of 1 vial; Box of 10 vials; Box of 25 vials.

11- Storage:

Till reconstitution, the sterile powder should be stored at or below 30°C.

Reconstituted solutions should be used immediately or must be stored for up to 12 hours at refrigerator temperatures of (2°C-8°C), only if necessary.

12- Specification: USP 34.

13- Shelf-life: 24 months from manufacturing date.

**PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN**

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
Address: 29A Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.
Tel: 0650. 3768824; Fax: 0650. 3769095



**PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh**

Ngày 26 tháng 10 năm 2013
P. Tổng giám đốc

Trần Văn Tỷ