https://trungtamthuoc.com/



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# Alcefro 1500

**(Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền)**

***Để xa tầm tay trẻ em***
***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
***Nếu cần thêm thông tin xin tham khảo ý kiến bác sĩ***
***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.***

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ bột pha pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền Alcefro 1500 chứa:
*Thành phần dược chất*: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri).....1500mg
*Thành phần tá dược*: Không có

**DẠNG BÀO CHẾ:** Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
Mô tả: Bột có màu trắng hay màu kem, đựng trong lọ thủy tinh trong suốt.

## CHỈ ĐỊNH

Cefuroxim được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh, bao gồm:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng.
- Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (bao gồm thực quản), phẫu thuật chỉnh hình, tim mạch và phụ khoa (kể cả sinh mổ)

Trong điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn có khả năng do vi khuẩn kỵ khí, cefuroxim nên được dùng kết hợp cùng với kháng sinh thích hợp khác.

## LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

**Liều dùng**

***Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg***

| Chỉ định | Liều lượng |
|---|---|
| Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn | 750 mg mỗi 8 giờ<br>(tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) |
| Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương | |

https://trungtamthuoc.com/

| | |
|---|---|
| Nhiễm khuẩn ổ bụng | |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận | 1,5 g mỗi 8 giờ<br>(tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) |
| Nhiễm khuẩn nặng | 750 mg mỗi 6 giờ (tiêm tĩnh mạch) hoặc<br>1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch) |
| Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đường tiêu hóa, phẫu thuật phụ khoa (kể cả sinh mổ) và phẫu thuật chỉnh hình | 1,5 g ở giai đoạn khởi mê. Có thể bổ sung thêm hai liều 750 mg (tiêm bắp: một liều 750 mg sau 8 giờ, một liều 750 mg sau 16 giờ |
| Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật tim mạch và thực quản | 1,5 g ở giai đoạn khởi mê, bổ sung thêm hai liều 750 mg (tiêm bắp: một liều 750 mg sau 8 giờ, một liều 750 mg sau 24 giờ |

***Trẻ em < 40 kg***

| | Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 3 tuần tuổi và trẻ em < 40 kg | Trẻ sơ sinh<br>(từ khi sinh đến 3 tuần tuổi) |
|---|---|---|
| Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng | 30 đến 100 mg/ kg/ ngày (tiêm tĩnh mạch) chia thành 3 hoặc 4 liều; một liều 60 mg/ kg/ ngày thích hợp với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn | 30 đến 100 mg/ kg/ ngày (tiêm tĩnh mạch) chia thành 2 hoặc 3 liều |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận | | |
| Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương | | |
| Nhiễm khuẩn ổ bụng | | |

***Bệnh nhân suy thận***

Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Do đó, như các kháng sinh khác, nên giảm liều cefuroxim ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận rõ rệt để bù trừ cho sự bài tiết chậm.

| Độ thanh thải creatinin | $T_{1/2}$ (giờ) | Liều (mg) |
|---|---|---|
| > 20 ml/ phút/ 1,73 $m^2$ | 1,7–2,6 | Không cần giảm liều (750 mg đến 1,5 g/ lần x 3 lần/ ngày). |
| 10-20 ml/ phút/ 1,73 $m^2$ | 4,3–6,5 | 750 mg/ lần x 2 lần/ ngày |
| < 10 ml/ phút/ 1,73 $m^2$ | 14,8–22,3 | 750 mg/ lần/ ngày |
| Bệnh nhân thẩm phân máu | 3,75 | Nên tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp thêm một liều 750 mg vào cuối mỗi lần lọc máu; ngoài việc sử dụng đường tiêm, cefuroxim có thể được đưa vào dịch thẩm phân phúc mạc (thường sử dụng 250 mg cho mỗi 2 lít dịch thẩm phân). |
| Bệnh nhân suy thận đang lọc máu động mạch - tĩnh mạch (CAVH) hoặc siêu lọc máu với hệ số siêu lọc cao (HF) trong trị liệu chuyên sâu | 7,9–12,6 (CAVH)<br>1,6 (HF) | 750 mg x 2 lần/ ngày; đối với siêu lọc máu hệ số siêu lọc thấp: dùng liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. |

https://trungtamthuoc.com/

***Bệnh nhân suy gan***

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan, dược động học của cefuroxim có thể không bị ảnh hưởng.

**Đường dùng**

- Tiêm tĩnh mạch: 3 - 5 phút
- Hoặc truyền tĩnh mạch: 30 - 60 phút
- Hoặc tiêm bắp: tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn, không tiêm quá 750 mg tại một vị trí.

Đối với liều lớn hơn 1,5 g, nên dùng đường tiêm tĩnh mạch.

**Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:**

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

| Hàm lượng | Đường dùng | Dạng dung dịch/hỗn dịch | Lượng nước cất pha tiêm thêm vào (ml) | Nồng độ cefuroxim xấp xỉ (mg/ml) |
|---|---|---|---|---|
| 1,5 g | Tiêm bắp | Hỗn dịch | 6 ml | 216 |
| | Tiêm tĩnh mạch | Dung dịch | Ít nhất 15 ml | 94 |
| | Tiêm truyền tĩnh mạch | Dung dịch | 15 ml (*) | 94 |
| Tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền tĩnh mạch: lắc mạnh đến khi tan hoàn toàn. | | | | |

(*) dung dịch sau khi pha được thêm vào 50 hoặc 100 ml dung môi tương thích như:

NaCl 0,9%

Dextrose 5%

Dextrose 10%

0,18% NaCl + 4% Dextrose

5% Dextrose + 0,9% NaCl

5% Dextrose + 0,45% NaCl

5% Dextrose + 0,225% NaCl

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Dung dịch, hỗn dịch sau khi pha có thể có màu vàng nhạt đến vàng, màu đậm dần theo thời gian. Dung dịch thuốc dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa sau khi sử dụng phải được loại bỏ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với cefuroxim hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân từng dị ứng với kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng (như phản ứng phản vệ) với bất kỳ thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam khác (penicilin, monobactam hoặc carbapenem).

https://trungtamthuoc.com/

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng dị ứng

Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, phản ứng dị ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng nặng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxim ngay lập tức và thực hiện các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng nặng với cefuroxim, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ kháng sinh nhóm beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu dùng cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng không nghiêm trọng với các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

Điều trị phối hợp với thuốc lợi tiểu mạnh hoặc aminoglycosid

Các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao nên được dùng thận trọng đối với bệnh nhân đang điều trị phối hợp với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc aminoglycosid. Suy thận có thể xảy ra trong quá trình sử dụng các phối hợp này. Nên theo dõi chức năng thận ở người cao tuổi và những người đã từng suy thận (xem mục ***Liều dùng - Cách dùng***).

Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm

Sử dụng cefuroxim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của nấm *Candida*. Việc sử dụng kéo dài cũng có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm khác (ví dụ như *Enterococci* và *Clostridium difficile*), gây gián đoạn việc điều trị (xem mục ***Tác dụng không mong muốn***).

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến tác nhân kháng khuẩn đã được báo cáo khi dùng cefuroxim, mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Chẩn đoán này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxim (xem mục ***Tác dụng không mong muốn***). Nên ngừng điều trị bằng cefuroxim và điều trị chuyên biệt *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Tiêm trong nhu mô và rối loạn mắt

Thuốc bột pha tiêm cefuroxim không được dùng để tiêm trong nhu mô mắt. Các trường hợp phản ứng có hại nghiêm trọng ở mắt đã được báo cáo sau khi tiêm cefuroxim natri trong nhu mô mắt mà không được phê duyệt. Các phản ứng này bao gồm phù hoàng điểm, phù võng mạc, bong võng mạc, nhiễm độc võng mạc, suy giảm thị lực, giảm thị lực, mờ mắt, mờ giác mạc và phù giác mạc.

Nhiễm khuẩn ổ bụng

Cefuroxim không thích hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm không lên men (xem mục ***Dược lực học***).

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán

Kết quả dương tính giả do cefuroxim trong xét nghiệm Coombs có thể gây ảnh hưởng đến phản ứng chéo (xem mục ***Tác dụng không mong muốn***).

Cefuroxim có thể ảnh hưởng nhẹ đến phương pháp khử đồng (các test Benedict, Fehling, Clinitest). Tuy nhiên, điều này có thể không gây kết quả dương tính giả như một số cephalosporin khác.

https://trungtamthuoc.com/

Cefuroxim có thể gây kết quả âm tính giả trong thử nghiệm Ferricyanid, do vậy, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim natri.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa chứa 83 mg natri mỗi lọ, tương đương với 4,15% lượng natri tối đa khuyến nghị hàng ngày của WHO cho người lớn là 2g.

## SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính đối với sinh sản. Chỉ nên sử dụng cefuroxim cho phụ nữ mang thai nếu đánh giá lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho người mẹ, cefuroxim qua được nhau thai và đạt nồng độ điều trị trong nước ối và máu dây rốn.

Cho con bú

Cefuroxim bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Tiêu chảy và nhiễm nấm màng nhầy có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/ hạn chế điều trị với cefuroxim cần tính đến đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxim natri đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của cefuroxim lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên những tác dụng không mong muốn đã ghi nhận, cefuroxim hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

**Tương tác**

Cefuroxim có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu estrogen và giảm hiệu quả của thuốc tránh thai kết hợp đường uống.

Cefuroxim được thải trừ qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Không nên sử dụng đồng thời với probenicid. Sử dụng đồng thời probenecid sẽ làm kéo dài sự bài tiết của kháng sinh và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh.

*Thuốc có khả năng gây độc cho thận và thuốc lợi tiểu quai*

Điều trị với cephalosporin liều cao nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu tác dụng mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm có khả năng gây độc cho thận (như kháng sinh aminoglycosid), vì không loại trừ suy giảm chức năng thận do phối hợp thuốc trên.

https://trungtamthuoc.com/

*Các tương tác khác*

Thử nghiệm xác định nồng độ đường huyết/ huyết tương: xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông dùng đường uống có thể làm tăng chỉ số INR.

**Tương kỵ**

Cefuroxim tương thích với hầu hết các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

pH của dung dịch thuốc tiêm natri bicarbonat 2,74% có ảnh hưởng đáng kể đến màu của dung dịch và do vậy không nên sử dụng dung dịch này để pha loãng cefuroxim. Tuy nhiên, nếu cần, có thể đưa dung dịch cefuroxim qua ống của bộ truyền dịch ở bệnh nhân đang được truyền dung dịch natri bicarbonat.

Cefuroxim không được pha chung với kháng sinh aminoglycosid trong cùng ống tiêm.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng men gan hoặc bilirubin thoáng qua, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh gan, nhưng không có bằng chứng về tác hại trên gan và phản ứng tại chỗ tiêm.

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10 000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10 000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan | Tần suất | Phản ứng phụ |
|---|---|---|
| Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng | Chưa biết | Sự phát triển quá mức của *Candida*, *Clostridium difficile* |
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết | Thường gặp | Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm nồng độ hemoglobin |
| | Ít gặp | Giảm bạch cầu, cho dương tính giả xét nghiệm Coombs |
| | Chưa biết | Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết |
| Rối loạn hệ miễn dịch | Chưa biết | Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mao mạch da |
| Rối loạn hệ tiêu hóa | Ít gặp | Rối loạn tiêu hóa |
| | Chưa biết | Viêm đại tràng giả mạc |
| Rối loạn gan mật | Thường gặp | Tăng men gan tạm thời |
| | Ít gặp | Tăng bilirubin tạm thời |
| Rối loạn da và mô dưới da | Ít gặp | Phát ban da, mày đay và ngứa |
| | Chưa biết | Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù thần kinh |
| Rối loạn thận và tiết niệu | Chưa biết | Tăng creatinin huyết thanh, tăng urê |

https://trungtamthuoc.com/

| | | |
|---|---|---|
| | | nitrogen máu (BUN) và giảm độ thanh thải creatinin |
| Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc | Thường gặp | Phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tĩnh mạch huyết khối |

*Mô tả một số tác dụng không mong muốn*

Cephalosporin là nhóm thuốc có xu hướng được hấp thu trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc gây dương tính xét nghiệm Coombs (có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo) và rất hiếm gây thiếu máu tán huyết.

Tăng men gan hoặc bilirubin thoáng qua trong huyết thanh thường có thể hồi phục.

Đau ở chỗ tiêm bắp có nhiều khả năng do dùng liều cao. Tuy nhiên, đó không phải là nguyên nhân dẫn đến ngừng điều trị.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

*Trẻ em*

Dữ liệu an toàn của cefuroxim natri ở trẻ em giống với dữ liệu an toàn ở người lớn.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng**

Quá liều có thể dẫn đến các dị chứng thần kinh bao gồm bệnh não, co giật và hôn mê. Các triệu chứng quá liều có thể xảy ra nếu không giảm liều một cách thích hợp ở bệnh nhân suy thận (xem mục ***Liều dùng - Cách dùng*** và mục ***Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc***).

**Xử trí**

Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh có thể được giảm bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

## DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2

Mã ATC: J01DC02

Cơ chế hoạt động

Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với protein gắn penicilin (PBPs). Điều này làm gián đoạn sinh tổng hợp thành tế bào (peptidoglycan), dẫn đến ly giải và gây chết tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc

Vi khuẩn đề kháng với cefuroxim có thể theo một hoặc nhiều cơ chế sau:

- Thủy phân bởi beta-lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) beta-lactamase phổ rộng (ESBLs) và các enzym Amp-C, các enzym này có thể được sinh ra hoặc giải phóng ổn định trong một số vi khuẩn Gram âm hiếu khí nhất định;
- Giảm ái lực của các protein gắn penicilin đối với cefuroxim;

https://trungtamthuoc.com/

• Màng ngoài của vi khuẩn có tính chống thấm, hạn chế sự tiếp cận của cefuroxim với các protein gắn penicilin trong vi khuẩn Gram âm;

• Bơm đẩy thuốc ra của vi khuẩn.

Các vi sinh vật đề kháng với các thuốc tiêm cephalosporin khác có thể đề kháng với cefuroxim. Tùy thuộc vào cơ chế đề kháng, các sinh vật đề kháng với penicilin có thể giảm tính nhạy cảm hoặc kháng cefuroxim.

Ngưỡng kháng khuẩn

Ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) theo khuyến nghị của EUCAST:

| Vi sinh vật | Nồng độ nhạy cảm | Nồng độ kháng |
|---|---|---|
| *Enterobacteriaceae*[1] | ≤ 8[2] mg/ L | > 8 mg/ L |
| *Staphylococcus* spp. | Lưu ý [3] | Lưu ý [3] |
| *Streptococcus* A, B, C và G | Lưu ý [4] | Lưu ý [4] |
| *Streptococcus pneumoniae* | ≤ 0,5 mg/ L | > 1 mg/ L |
| *Streptococcus* (khác) | ≤ 0,5 mg/ L | > 0,5 mg/ L |
| *Haemophilus influenzae* | ≤ 1 mg/ L | > 2 mg/ L |
| *Moraxella catarrhalis* | ≤ 4 mg/ L | > 8 mg/ L |
| Nồng độ ngưỡng không liên quan đến chủng vi khuẩn[1] | ≤ 4[5] mg/ L | > 8[5] mg/ L |

[1] Các nồng độ ngưỡng cephalosporin đối với *Enterobacteriaceae* sẽ phát hiện tất cả các cơ chế đề kháng quan trọng về mặt lâm sàng (bao gồm ESBL và AmpC qua trung gian plasmid). Một số chủng sản sinh beta-lactamase nhạy cảm hoặc trung gian cho thế hệ cephalosporin thứ 3 hoặc thứ 4 với nồng độ ngưỡng đã được xác định. Trong nhiều trường hợp, việc phát hiện và xác định đặc tính của ESBL được khuyến khích hoặc bắt buộc cho các mục đích kiểm soát nhiễm khuẩn.

[2] Nồng độ ngưỡng liên quan đến liều 1,5 g x 3 lần/ ngày và liên quan đến *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* spp.

[3] Tính nhạy cảm của *Staphylococci* với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với methicillin, ngoại trừ ceftazidim, cefixim và ceftibuten không có ngưỡng nhạy cảm và không nên dùng cho nhiễm khuẩn do *Staphylococci*.

[4] Tính nhạy cảm của các nhóm liên cầu khuẩn A, B, C và G đối với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với benzylpenicillin.

[5] Nồng độ ngưỡng cho liều tiêm tĩnh mạch hàng ngày 750 mg x 3 lần/ ngày và liều cao tối thiểu 1,5 g x 3 lần/ ngày.

Tính nhạy cảm vi sinh vật

Cefuroxim thường có hoạt tính chống lại các vi sinh vật sau trong *in vitro*.

| **Những vi khuẩn thường nhạy cảm** |
|---|
| Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:<br>*Streptococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin) (*)<br>*Streptococcus pyogenes*<br>*Streptococcus agalactiae* |
| Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:<br>*Haemophilus parainfluenzae*<br>*Moraxella catarrhalis* |

https://trungtamthuoc.com/

| **Những vi khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải có thể là vấn đề** |
|---|
| Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:<br>*Streptococcus pneumoniae*<br>*Streptococcus mitis* (nhóm viridans) |
| Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:<br>*Citrobacter* spp. không bao gồm *C. freundii*<br>*Enterobacter* spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*<br>*Escherichia coli*<br>*Haemophilus influenzae*<br>*Klebsiella pneumoniae*<br>*Proteus mirabilis*<br>*Proteus* spp. không bao gồm *P. penneri* và *P. Vulgaris*<br>*Providencia* spp.<br>*Salmonella* spp. |
| Vi khuẩn Gram dương kỵ khí:<br>*Peptostreptococcus* spp.<br>*Propionibacterium* spp. |
| Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:<br>*Fusobacterium* spp.<br>*Bacteroides* spp. |
| **Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc** |
| Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:<br>*Enterococcus faecalis*<br>*Enterococcus faecium* |
| Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:<br>*Acinetobacter* spp.<br>*Burkholderia cepacia*<br>*Campylobacter* spp.<br>*Citrobacter freundii*<br>*Enterobacter aerogenes*<br>*Enterobacter cloacae*<br>*Morganella morganii*<br>*Proteus penneri*<br>*Proteus vulgaris*<br>*Pseudomonas aeruginosa*<br>*Serratia marcescens*<br>*Stenotrophomonas maltophilia* |
| Vi khuẩn Gram dương kỵ khí:<br>*Clostridium difficile* |
| Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:<br>*Bacteroides fragilis* |
| Khác:<br>*Chlamydia* spp.<br>*Mycoplasma* spp.<br>*Legionella* spp. |

https://trungtamthuoc.com/

(*) Tất cả *S. aureus* kháng methicillin đều kháng cefuroxim.

Trong thử nghiệm *in vitro*, hoạt tính của cefuroxim natri và kháng sinh aminoglycosid có tính cộng hợp khi sử dụng đồng thời.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh của cefuroxim đạt được trong vòng 30-60 phút sau khi tiêm bắp (IM) ở tình nguyện viên khỏe mạnh, trung bình từ 27-35 µg/ mL đối với liều 750 mg và từ 33-40 µg/ mL đối với liều 1000 mg. Nồng độ thuốc trong huyết thanh sau khi tiêm tĩnh mạch 15 phút liều 750 và 1500 mg lần lượt là khoảng 50 và 100 µg/ mL.

Sau khi tiêm IM và IV, AUC và $C_{max}$ tăng tuyến tính với liều lượng trong phạm vi liều đơn từ 250-1000 mg. Tiêm tĩnh mạch liều 1500 mg lặp lại mỗi 8 giờ ở những tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy không có bằng chứng về tích lũy cefuroxim trong huyết thanh.

Phân bố

Cefuroxim gắn kết với protein từ 33-50%, tùy thuộc vào cách dùng. Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều từ 250-1000 mg, thể tích phân bố trung bình nằm trong khoảng từ 9,3-15,8 L/ 1,73 $m^2$. Nồng độ cefuroxim cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu dành cho các tác nhân gây bệnh thông thường có thể đạt được trong mô amiđan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim có thể qua được hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxim được thải trừ qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là khoảng 70 phút. Hầu hết cefuroxim (85-90%) được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Phần lớn cefuroxim được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu. Độ thanh thải qua thận trung bình từ 114-170 mL/ phút/ 1,73 $m^2$ sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trong phạm vi liều từ 250-1000 mg.

***Dược động học ở những bệnh nhân đặc biệt***

*Giới tính*

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam và nữ sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều đơn 1000 mg cefuroxim dưới dạng muối natri.

*Người cao tuổi*

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố và bài tiết của cefuroxim ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như ở bệnh nhân trẻ tuổi có chức năng thận tương đương. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, nên cẩn thận trong việc lựa chọn liều cefuroxim và cần theo dõi chức năng thận (xem mục ***Liều dùng – Cách dùng***).

https://trungtamthuoc.com/

*Trẻ em*

Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefuroxim đã được chứng minh là kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh tùy theo tuổi thai. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh lớn hơn (> 3 tuần tuổi) và ở trẻ em, thời gian bán thải trong huyết thanh là từ 60-90 phút, tương tự như thời gian bán thải ở người lớn.

*Bệnh nhân suy thận*

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Như với tất cả các kháng sinh khác, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt ($Cl_{cr}$ < 20 mL/ phút) nên giảm liều cefuroxim để bù trừ cho sự bài tiết chậm (xem mục ***Liều dùng – Cách dùng***). Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

*Bệnh nhân suy gan*

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, dược động học của cefuroxim có thể không bị ảnh hưởng.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ, thủy tinh loại I

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.
Sau khi hoàn nguyên và pha loãng: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C hoặc trong tủ lạnh (2°C-8°C)

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sau khi hoàn nguyên và pha loãng: Sử dụng trong vòng 24 giờ

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

## CƠ SỞ SẢN XUẤT

Venus Remedies Limited

Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, Ấn Độ.