

391/0796

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/1/2019

R_x **500 mg** WHO GMP *Thuốc bán theo đơn*

Cadiroxim 500

2 vỉ x 5 viên nén đôi bao phim

Cefuroxim 500mg

Thành phần: Mỗi viên nén đôi bao phim chứa	500mg
Cefuroxim (dạng Cefuroxim axetil)	500mg
Tá dược chất	1 viên

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

Cadiroxim 500
Cefuroxim
500 mg

Indications, contra-indications, dosage, administration.
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.

USP Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, Cu Chi district, HCM City

SĐX (Hạng No.):
Số A SX (Bảng No.):
Ngày SX (Mm.):
HĐ (Exp):

R_x **500 mg** WHO GMP *Prescription drug*

Cadiroxim 500

2 blister x 5 film coated caplets

Cefuroxim 500mg

Composition: Each film coated caplet contain	500mg
Cefuroxim (as Cefuroxim axetil)	500mg
Excipients q.s.	1 caplet

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Cadiroxim 500
Cefuroxim
500 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng.

Tên chuẩn: Mỗi sản xuất

USP Nhà sản xuất: Công Ty TNHH **US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Ty Bắc Củ Chi, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
TP. HỒ CHÍ MINH

Số Đ. SX (Hạng No.):
Số A SX (Bảng No.):
Ngày SX (Mm.):
HĐ (Exp):

CITY THINH US PHARMA USA CITY THINH US PHARMA USA
CITY THINH US PHARMA USA CITY THINH US PHARMA USA
CITY THINH US PHARMA USA CITY THINH US PHARMA USA
CITY THINH US PHARMA USA CITY THINH US PHARMA USA
CITY THINH US PHARMA USA CITY THINH US PHARMA USA

R. Thuốc bán theo đơn



CADIROXIM 500
Viên nén bao phim Cefuroxim 500 mg

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim Axetil).....500 mg

Ta được: Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolate, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hydroxypropoxymethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Dầu thầu dầu.

Phân loại

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ II.

Dược lực

Dược chất chính của **CADIROXIM 500** là Cefuroxim, một kháng sinh phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin; thuốc uống là dạng axetil este. Cefuroxim 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 cefuroxim mới có tác dụng.

Cơ chế tác dụng:

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicilin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefuroxim với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Phổ kháng khuẩn:

Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác (cefaclor, cefamandol), cefuroxim có hoạt tính in vitro trên vi khuẩn Gram âm tốt hơn các kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxim bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do đó có tác dụng tốt hơn trên các vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*. Cefuroxim không có tác dụng trên một số vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxim 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 đều kháng penicillinase (methicilin, oxacilin) đều đã kháng với cefuroxim. Cefuroxim cũng có hoạt tính cao trên các chủng Streptococcus. Phần lớn các chủng Enterococci, bao gồm *E. faecalis* đều kháng lại cefuroxim. *Listeria monocytogenes* cũng kháng lại cefuroxim.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxim có tác dụng trên hầu hết các cầu khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm, bao gồm các vi khuẩn họ Enterobacteriaceae: *Citrobacter diversus*, *C. freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *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 cefuroxim.

Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxim cũng có tác dụng trên *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*.

Trên vi khuẩn kỵ khí: Cefuroxim có hoạt tính trên *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*. Cefuroxim có hoạt tính trên một số chủng *Clostridium* nhưng không có tác dụng trên *C. difficile*. Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã đề kháng lại cefuroxim.

Kháng thuốc: Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích (protein gắn penicilin), sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn.

Dược động học

- Sau khi uống, Cefuroxim axetil được hấp thu từ ống tiêu hoá sẽ nhanh chóng bị thủy phân và giải phóng Cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 60%. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống ngay sau một bữa ăn nhẹ. Nồng độ đỉnh khoảng 4 mg/L đạt được khoảng 2-3 giờ sau khi uống.



- Cefuroxim được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 30-50%.
- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 1,2 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài ở người suy thận.
- Cefuroxim không bị chuyển hoá ở gan và được đào thải ở dạng nguyên vẹn qua thận. Vì vậy nồng độ thuốc trong nước tiểu rất cao so với ngưỡng điều trị.

Chỉ định

CADIROXIM 500 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale, viêm hầu.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận do lậu cầu (nhóm không sản xuất penicillinase).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 10 ngày.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 250mg – 500mg x 2 lần/ngày tùy theo mức độ trầm trọng của bệnh.

Dạng bào chế và hàm lượng của thuốc không phù hợp với trẻ em dưới 12 tuổi.

Người bị suy thận: CADIROXIM 500 có thể dùng cho người bị suy thận bằng ½ liều cho người thường. Trường hợp suy thận nặng, không được vượt quá 500mg/ ngày.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với 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. Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

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 chủng 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.

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 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.

76553-C
NG TY
HIEM HUU H
ARMA US
TP. HO CHI

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 thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây nhức đầu và chóng mặt do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Ranitidin và 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.
- Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong máu cao hơn và kéo dài hơn.
- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.
- Thuốc có thể gây phản ứng dương giả khi xét nghiệm glucose bằng phản ứng oxy hoá nhưng không ảnh hưởng khi dùng phản ứng men.

Tác dụng phụ

CADIROXIM 500 được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc.

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Rối loạn tiêu hóa: Những tác dụng ngoài ý muốn thường gặp khi sử dụng CADIROXIM 500 gồm buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, các triệu chứng này tự mất đi khi ngừng dùng thuốc. Nên ngừng sử dụng CADIROXIM 500 nếu xảy ra tình trạng tiêu chảy một cách đáng kể. Một số phản ứng rối loạn tiêu hóa khác thường gặp là đau bụng, khó tiêu, khô miệng và đầy hơi, viêm kết tràng giả mạc cũng được ghi nhận.

Da: Nổi mề đay, ngứa, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan mật: có thể tăng men gan thoáng qua.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu và chóng mặt.

Mẫn cảm: Dị ứng nổi ban, ngứa, nổi mề đay. Các triệu chứng này thường giảm khi ngừng sử dụng thuốc.

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

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*). Cần thận trọng kiểm tra tiền sử dị ứng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng màng giả do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Nếu có bất cứ triệu chứng quá liều nào thì ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo ngay cho bác sĩ.

Dạng trình bày:

Hộp 2 vỉ x 5 viên/Hộp 6 vỉ x 5 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Huyện Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860-08-37908861

