

MẪU VÍ

Cefuro-B 500 mg
 Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefuroxime axetil tương đương 500 mg Cefuroxime

Each film coated caplet contains: 500 mg Cefuroxime axetil as Cefuroxime axetil

Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefuroxime axetil tương đương 500 mg Cefuroxime

Sản xuất bởi: CTY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

Distributed by: TENAMYD PHARMA CORP

Phân phối bởi: CTY DP ĐƯỢC PHẨM TENAMYD

Cefuro-B 500 mg

Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefuroxime axetil tương đương 500 mg Cefuroxime

Sản xuất bởi: CTY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

GMP-WHO

Số lô SX: _____

HD: _____

Phân phối bởi: CTY DP ĐƯỢC PHẨM TENAMYD

**BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được in trên vỉ thuốc

Huế, ngày tháng năm
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Dung



MẪU HỘP

Prescription drug

2 Blisters x 5 Film coated caplets

Cefuro-B

500 mg

Each film coated caplet contains:
500 mg Cefuroxime
as Cefuroxime axetil

Cefuro-B
Cefuroxime 500mg



MEDIAPHARCO TENAMYO BR S.r.l

Manufactured by: MEDIAPHARCO TENAMYO BR S.r.l
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY,
08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Vĩnh Ward, Huế City, Thừa Thiên Huế Province.

Composition:
Cefuroxime axetil as 500 mg Cefuroxime
Excipients... s.q.f..... 1 film coated caplet
Indications & Contra-indications & Usage and dosage & Another informations: See insert.
Storage: In dry place, below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children
Please read package insert before using

Manufactured by:



MEDIAPHARCO TENAMYO BR S.r.l

Distributed by:



TENAMYO PHARMA CORP

Sản xuất tại:
CTY CP LDDP MEDIAPHARCO TENAMYO BR S.r.l
08 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế - Tỉnh TT. Huế
Phân phối bởi:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYO
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Chợ Xuyết
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



500 mg

Mỗi viên nên
bao phim chứa:
Cefuroxim axetil tương
đương 500 mg Cefuroxim

Cefuro-B

GMP-WHO

Thuốc bán theo đơn

2 vỉ x 5 viên nên bao phim

Cefuro-B
Cefuroxim 500mg

Thành phần:
Cefuroxim axetil tương đương 500 mg Cefuroxim
Tà được vừa đủ 1 viên nên bao phim
Chỉ định & Chống chỉ định & Liều dùng - cách dùng &
Các thông tin khác: Xem toa trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đặc xa (xem tay trẻ em).
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SGK:
Số lô:
Ngày SX:
HD:

Huế, ngày 14 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
- Hoạt chất: Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500 mg
- Tá dược: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium dodecyl sulfate, Colloidal Silicon dioxide, Hydrogenated castor oil, Hypromellose, bột talc, titan dioxide, polyethylen glycol, Tween 80, nước tinh khiết, ethanol 96% và đủ 1 viên nén dài bao phim.

Chỉ định:

Thuốc uống Cefuro-B 500 được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:
- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới (viêm phổi, viêm phế quản cấp), viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Lậu cầu, viêm niệu đạo, lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ.
- Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do Borrelia burgdorferi.

Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Liều dùng và cách dùng:

Liều lượng thuốc uống: Cefuroxim axetil là một acetoxyethyl ester dùng theo đường uống ở dạng thuốc viên hay hỗn dịch.
Người lớn:
- Viêm họng, viêm a-mi-dan hoặc viêm xoang hàm do vi khuẩn nhạy cảm: Uống 500mg/ngày.
- Trong các đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phế quản cấp nhiễm khuẩn tái phát hoặc trong nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: Uống 500 mg, 12 giờ một lần.
- Trong các nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Uống 500mg/ngày.
- Bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: Uống liều duy nhất 1 g, nên uống cùng 1g probenecid.
- Bệnh Lyme mỗi mốt: Uống 500 mg, ngày 2 lần, trong 20 ngày.
Trẻ em trên 2 tuổi:
- Viêm tai giữa, chức lờ: tối đa 500mg/ngày.
- Không nên nghiền nát viên cefuroxim axetil
Trẻ em dưới 2 tuổi: dạng bào chế này không phù hợp để điều trị cho trẻ em dưới 2 tuổi.
Chú ý: Không phải thận trọng đặc biệt ở người bệnh suy thận hoặc đang thẩm tách thận hoặc người cần bù dịch uống không quá liều tối đa thông thường 1 g/ngày.
Liệu trình điều trị thông thường là 7 ngày.

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.
Vi 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 thủ tục 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 bắt 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 là 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.

Lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, kích động hoặc những phản ứng khác ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe.

Thời kỳ 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.

Thời kỳ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị là chảy, tưa và nổi ban.

Tác dụng không mong muốn:

Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.
Thường gặp: ADR > 1/100 Tiêu hóa: là chảy.
Đa: Ban da dạng sẩn.
Ít gặp: 1/100 > ADR > 1/1000
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.
Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn.
Da: Nổi mào dấy, ngứa.
Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.
Hiếm gặp: ADR < 1/1000
Toàn thân: Sốt
Máu: Thiếu máu tan máu.
Tiểu hóa: Viêm đại tràng màng giả.
Đa: Ban đỏ da 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 ure 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.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

Giảm tác dụng: Ranitidin với natri carbonat 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, 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.

Các đặc tính dược lý:

*** Dược lực học:**
Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 2. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim, Cefuroxim axetil sau khi được hấp thụ vào cơ thể sẽ bị thủy phân thành cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn. Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết ra enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.
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 thấp đối với các chủng Streptococcus (nhóm A,B,C và G), các chủng Gonococcus và Meningococcus. Các chủng Enterobacter, Bacteroides fragilis và Proteus indoi đang 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 axetil được hấp thụ qua đường tiêu hoá và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thụ tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch. Thuốc đạt nồng độ tối đa 12-16 mg/lít vào khoảng 3 giờ sau khi uống 500mg cefuroxim dạng viên.
Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đàm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh trong khoảng từ 9,3-15,8 lít/73m². 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 hoá và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% lọc qua cầu thận và khoảng 50% qua 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 và xử trí:

Triệu chứng: Phản ứng thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn và là chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.
Xử trí: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng và tuyến dịch. Nếu phát hiện các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu chỉ định về lâm sàng.

Lời khuyên cáo:

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

Đề xa liều tay trẻ em

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

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Trình bày:

Vi 5 viên, hộp 2 vi kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: CTCP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế
Phân phối bởi: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô Y 01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Huế, ngày 14 tháng 12 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Kim Dung