

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **Cefuroxime STADA 500 mg**

(Cefuroxime 500mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Dược chất: Cefuroxime axetil tương đương cefuroxime 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột tiến hồ hóa, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, povidon K30, cellulose vi tinh thể, acid stearic, colloidal silicon dioxyd, opadry II white, opadry clear.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp: viêm tai giữa (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* kể cả các chủng tiết beta lactamase hay *S. pyogenes*), viêm xoang tái phát, viêm amidan (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*), viêm họng tái phát (do *S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A), cơn bùng phát của viêm phế quản mạn tính hoặc viêm phế quản cấp do bội nhiễm (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*) và viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do *Escherichia coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae*.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng tiết beta lactamase) hay *S. pyogenes*.

- Bệnh lậu không biến chứng.

- Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thủ chức năng thận khi có chỉ định.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Thuốc nên được dùng trong bữa ăn để tăng sinh khả dụng. Đối với trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi, không có khả năng nuốt được viên nén nên dùng dạng bột pha hỗn dịch.

Liều dùng:

Người lớn:

Nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng, viêm tai giữa, viêm xoang): uống 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị 10 ngày.

Nhiễm khuẩn hô hấp dưới:

Đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính, viêm phế quản cấp tính có kèm bội nhiễm: uống 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị 10 ngày với đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính và 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 500 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị 10 - 14 ngày. Khi điều trị viêm phổi mắc phải tại cộng đồng theo kinh nghiệm chưa có kết quả của kháng sinh đồ, cefuroxime phải được dùng phối hợp với kháng sinh khác.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: uống 250 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị 7 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: uống 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị 10 ngày.

Bệnh lậu không biến chứng: 1 g, liều duy nhất.

Bệnh Lyme mới mắc: uống 500 mg mỗi 12 giờ trong 20 ngày.

Trẻ em: Thời gian điều trị trung bình thường kéo dài 10 ngày.

Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10 mg/kg/lần (tối đa 125 mg/lần), mỗi 12 giờ 1 lần.

Trẻ em từ 2 - 12 tuổi: 15 mg/kg/lần (tối đa 250 mg/lần), mỗi 12 giờ 1 lần.

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: 250 mg/lần, mỗi 12 giờ 1 lần. Liều dùng có thể tăng gấp đôi trong trường hợp nhiễm khuẩn hô hấp dưới nặng hoặc khi nghi ngờ viêm phổi. Liều dùng có thể giảm xuống 125 mg/lần mỗi 12 giờ 1 lần, trong trường hợp nhiễm khuẩn tiết niệu dưới.

Điều trị bệnh Lyme: Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: uống 500 mg mỗi 12 giờ trong 20 ngày.

Suy thận: Liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều, dùng liều thông thường 125 mg - 500 mg chia 2 lần/ngày.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 29 ml/phút: Dùng liều thông thường, 1 lần/ngày.

- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Dùng liều thông thường, 2 ngày một lần.

- Bệnh nhân đang thẩm tách máu: Dùng liều thông thường vào cuối mỗi lần thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với cefuroxime hay các kháng sinh nhóm cephalosporin và bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Nên kiểm tra chức năng thận khi điều trị bằng cefuroxime, nhất là ở bệnh nhân bệnh nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Bệnh nhân suy thận.

Dùng cefuroxime dài ngày có thể làm chùng 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.

Viêm đại tràng giả mạc có thể 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 bệnh nhân bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên thận trọng khi dùng 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.

Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefuroxime) có khả năng gây động kinh, đặc biệt trên 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 co giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh thích hợp.

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

Phụ nữ có 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 cefuroxime. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu có kiểm soát nào đánh giá đầy đủ độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và do các nghiên cứu trên động vật không phải luôn tiên đoán được đáp ứng của người, chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefuroxime bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn 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.

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

Chưa có nghiên cứu trên đối tượng này. Tuy nhiên, thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, cần thận trọng khi dùng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- 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 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ước tính tỷ lệ tác dụng không mong muốn khoảng 3% số người bệnh điều trị.

Thường gặp (ADR > 1/100):

Tiêu hóa: tiêu chảy.

Da: 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.

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

Da: nổi mề đay, ngứa.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

Toàn thân: sốt.

Máu: thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.

Da: hồng ban da dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: vàng da ứ mật, tăng 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 thoáng qua, nhiễm khuẩn 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 (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động.

Bộ phận khác: đau khớp.

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

Cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngưng cefuroxime. Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm corticosteroid tĩnh mạch).

Nếu viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị kháng sinh có tác dụng kháng *Clostridium difficile* (metronidazol hoặc vancomycin dùng đường uống). Cần thận trọng kiểm tra tiến sử dụng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng giả mạc do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng cấp: 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 được thông tin học bắt buộc ở người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển 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.

Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01D C02.

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 thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn penicillin (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 thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefuroxime với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Tác dụng diệt khuẩn của cefuroxime phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt 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 động học/dược lực học có liên quan chặt chẽ hiệu quả điều trị của cefuroxime. T > MIC cần đạt ít nhất 40 - 50% khoảng cách giữa 2 lần đưa thuốc.

Phổ kháng khuẩn

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 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 đó có tác dụng tốt hơn trên các chủng tiết ra beta-lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* và *Klebsiella*. Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxime có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết và không tiết penicillinase), *Staphylococcus epidermidis* và có hoạt tính cao

trên các chủng *Streptococcus* (liên cầu nhóm alpha và beta tan máu). Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicilin kháng penicillinase (methicillin, oxacillin), các chủng *Enterococci* (bao gồm *E. faecalis*) và *Listeria monocytogenes* đều đã kháng lại cefuroxime.

Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxime có tác dụng trên hầu hết các cầu khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm bao gồm cả các vi khuẩn họ *Enterobacteriaceae* (gồm *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 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*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Pepto-streptococcus*, *Propionibacterium* và trên một số chủng *Clostridium* nhưng không tác dụng trên *C. difficile*. Đa số các chủng *Bacteroides fragilis* đều đã 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống cefuroxime axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để tạo thành cefuroxime vào hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng đường uống của thuốc thay đổi phụ thuộc vào dạng bào chế và sự có mặt của thức ăn trong ống tiêu hóa. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Sinh khả dụng sau khi uống viên nén cefuroxime lúc đói vào khoảng 37% và đạt 52% nếu uống ngay trong bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Thuốc đạt nồng độ tối đa 4 - 6 µg/ml vào khoảng 3 giờ sau khi uống hỗn dịch chứa 250 mg cefuroxime. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của hỗn dịch uống đạt trung bình 71% nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc viên. Do đó, thuốc viên và hỗn dịch uống cefuroxime không thể thay thế nhau tương quan mg/mg.

Khoảng 33 - 50% lượng cefuroxime trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxime phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, xâm nhập vào cả tuyến tiền liệt, dịch màng phổi, dờm, dịch tiết phế quản, xương, mật, dịch rỉ viêm, dịch màng bụng, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh trong khoảng 9,3 - 15,8 lít/1,73 m². Một lượng nhỏ cefuroxime đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không bị viêm. Tuy nhiên, cefuroxime chỉ đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi viêm màng não trong trường hợp có viêm màng não. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Cefuroxime không bị chuyển hóa và được đào thải ở dạng không biến đổi bởi quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận.

Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Trong trường hợp suy thận, thời gian bán hủy kéo dài hơn, dao động từ 1,9 - 16,1 giờ tùy thuộc mức độ suy thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxime qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxime huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại trừ được cefuroxime trong tuần hoàn.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 02 vỉ x 05 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam
Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

VNLT072-00