

# CEZIRNATE® 500 mg

Viên nén bao phim

## Viên nén bao phim CEZIRNATE® 500mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

### 1. Thành phần công thức thuốc

#### Thành phần được chất:

Cefuroxim (dạng Cefuroxim axetil) ..... 500 mg.

#### Thành phần tá dược:

Lactose, Natri starch glycolat, Polyvidon K30, Aerosil, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Pharmacoat 606, Dioxit Itan, Talc, PEG 6000, Dầu Parafin v.d. 1 viên nén bao phim.

### 2. Dạng bào chế:

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
- Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, láng, một mặt trơn, một mặt có chữ số "500".

### 3. Chỉ định:

CEZIRNATE® 500mg được chỉ định để điều trị các bệnh do nhiễm khuẩn bao gồm:

- Viêm amidan cấp tính do liên cầu khuẩn và viêm họng.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Các đợt bùng phát của viêm phế quản mãn tính.
- Viêm bàng quang.
- Viêm thận bể thận.
- Nhiễm trùng da và mô mềm không biến chứng.
- Bệnh Lyme thời kỳ đầu.

### 4. Cách dùng và liều dùng:

- **Cách dùng:** Uống, tốt nhất nên uống sau bữa ăn để đạt hiệu quả hấp thu tối ưu. Không được nhai hoặc nghiền nát viên thuốc khi uống, do đó không thích hợp dùng thuốc đối với những bệnh nhân không thể nuốt được viên thuốc. Trẻ em nên dùng dạng hỗn dịch uống.

#### Liều dùng:

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày (có thể dao động từ 5 đến 10 ngày).

Người lớn và trẻ em (>40 kg):

Chỉ định	Liều dùng
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg 2 lần/ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính	500 mg 2 lần/ngày
Bệnh Lyme	500 mg 2 lần/ngày, điều trị trong 14 ngày (có thể dao động 10 đến 21 ngày).

**Đối với bệnh nhân bị suy thận:** Thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận. Khuyến cáo giảm liều để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt.

Liều đề nghị sử dụng đối với bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin	T <sub>1/2</sub> (giờ)	Liều dùng
≥30 ml/phút/1,73 m <sup>2</sup>	1,4-2,4	Không cần điều chỉnh liều (125 mg - 500 mg/ lần x 2 lần /ngày)
10-29 ml/phút/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	Liều chuẩn của từng người mỗi 24 giờ
<10 ml/phút/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	Liều chuẩn của từng người mỗi 48 giờ
Trong quá trình thẩm phân máu	2-4	Nên dùng thêm một liều chuẩn của từng người ở cuối giai đoạn thẩm phân

**Đối với bệnh nhân bị suy gan:** Thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận. Đối với bệnh nhân suy gan, vì thuốc chủ yếu thải trừ qua thận nên sự rối loạn chức năng gan có thể không gây ảnh hưởng đến dược động học của thuốc.

### 5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với cefuroxim hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (như phản ứng dị ứng) với bất kỳ thuốc kháng sinh nào khác (penicillin, monobactam, carbapenem).

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

#### Phản ứng dị ứng:

- Giống với các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam, các phản ứng dị ứng nghiêm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng nặng, cần phải ngưng dùng thuốc và phải thực hiện các biện pháp điều trị kịp thời.
- Trước khi dùng Cefuroxim axetil cần thận trọng đặc biệt với những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với các penicillin hoặc các beta-lactam khác.

**Phản ứng Jarisch-Herxheimer:** Có các phản ứng Jarisch-Herxheimer sau khi dùng Cefuroxim axetil để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả trực tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của Cefuroxim axetil đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, là xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Nên cho bệnh nhân biết rằng phản ứng này là phổ biến do việc điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh và thường tự khỏi.

#### Sự phát triển quá mức của những vi khuẩn không nhạy cảm:

- Cũng như những kháng sinh khác, dùng Cefuroxim axetil có thể gây phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm khác (ví dụ *Enterococci* và *Clostridium difficile*), khi đó có thể cần ngưng điều trị.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh, và có thể xảy ra mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy cần phải cẩn nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nên ngưng dùng Cefuroxim axetil và thay thế bằng một liệu pháp thích hợp khác để điều trị, không dùng thuốc ức chế nhu động ruột.

#### Ảnh hưởng đến chẩn đoán xét nghiệm:

- Dùng cefuroxime axetil có thể cho kết quả dương tính giả với thử nghiệm Coombs. Điều này có ảnh hưởng tới kết quả thử nghiệm chéo với máu.
- Vì kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi dùng xét nghiệm ferricyanide, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hay hexokinase để xác định nồng độ glucose huyết/huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng Cefuroxim axetil.

#### Cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa thành phần lactose, bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Có rất ít thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai, các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây tác hại lên phôi thai cũng như lên sự phát triển của thai. CEZIRNATE® 500mg chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- **Thời kỳ cho con bú:** Cefuroxim được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ, không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm ở niêm mạc, vì vậy có thể phải ngưng thuốc khi đang cho con bú do những tác dụng bất lợi này. Khả năng mẫn cảm nên được xem xét. Chỉ nên sử dụng CEZIRNATE® 500mg trong thời kỳ cho con bú khi có sự đánh giá lợi ích/nguy cơ của bác sĩ.
- Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxim axetil đến khả năng sinh sản ở người.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, vì thuốc có thể gây chóng mặt, cần phải thận trọng cho người lái xe, vận hành máy móc.

### 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

#### Tương tác của thuốc:

- Những thuốc làm giảm độ acid của dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của CEZIRNATE® 500mg so với sinh khả dụng khi đói và có chiều hướng làm mất tác dụng hấp thu tăng cường sau bữa ăn.
- CEZIRNATE® 500mg có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu oestrogen, và làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống được dùng kết hợp.

- Cefuroxim được bài tiết qua lọc cầu thận và ống thận, không khuyến cáo dùng đồng thời CEZIRNATE® 500mg với probenicid vì làm gia tăng đáng kể nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải của thuốc.
  - Sử dụng đồng thời CEZIRNATE® 500mg với thuốc chống đông đường uống có thể làm gia tăng INR.
- Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải trong quá trình điều trị với CEZIRNATE® 500mg được xếp vào các nhóm theo thứ tự tần suất như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ) và không rõ tần suất.

Tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng (SOC)	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Phát triển mới mức nấm <i>Candida</i>		Phát triển quá mức nấm <i>Clostridium difficile</i>
Rối loạn máu và bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan	Xét nghiệm Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (đôi khi giảm nặng)	Thiếu máu tan máu
Rối loạn hệ miễn dịch			Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, phản vệ, phản ứng Jarisch - Herxheimer
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt		
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng	Nôn	Viêm đại tràng giả mạc (xem cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn hệ gan mật	Tăng nhẹ các men gan		Vàng da (chủ yếu do ở mật), viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da		Viêm da	Mày đay, ngứa ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc, phù mạch

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

**11. Quá liều và cách xử trí**

- **Triệu chứng:** Quá liều có thể dẫn đến những di chứng liên quan đến hệ 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 phù hợp ở bệnh nhân suy thận.
- **Xử trí:** Nồng độ của cefuroxim trong huyết thanh có thể giảm bằng thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc.

**12. Đặc tính dược lực học, dược động học**

**Dược lực học:**

Nhóm dược lý: Kháng sinh sử dụng toàn thân, cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC02

**Cơ chế tác dụng:**

- Cefuroxim axetil bị thủy phân bởi enzyme estease thành cefuroxim mang hoạt tính kháng khuẩn.
- Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với PBPs. Dẫn đến ức chế tổng hợp thành tế bào (peptidoglycan) của vi khuẩn, khiến thành tế bào vi khuẩn bị phân hủy và chết.

**Cơ chế đề kháng:**

- Vi khuẩn đề kháng đối với cefuroxim có thể là do một hoặc nhiều cơ chế sau đây:

- Thủy phân bởi beta-lactamase: Bao gồm (ví dụ không giới hạn) bởi các beta-lactamase phổ rộng (ESBLs) và các enzym AmpC có thể bị gây ra hoặc ức chế bởi một số vi khuẩn gram âm hiếu khí nhất định.
- Giảm ái lực của các protein gắn penicillin đối với cefuroxim.
- Chống thấm ở màng ngoài gây cản trở sự tiếp cận của cefuroxim với các protein gắn penicillin trong vi khuẩn gram âm.
- Cơ chế bơm thuốc của vi khuẩn.
- Các loài có khả năng đề kháng với các cephalosporin tiêm khác dự kiến có khả năng kháng cefuroxim.
- Tùy thuộc vào cơ chế kháng thuốc, các loài có khả năng kháng penicillin có thể sẽ giảm tính nhạy cảm hoặc đề kháng với cefuroxim.

**Mức độ nhạy cảm của vi khuẩn:**

- Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và có thể rất cao đối với các loài nhất định. Thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

**Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với cefuroxim:**

- Những vi khuẩn thường nhạy cảm:
- Gram dương hiếu khí bao gồm: *Staphylococcus aureus*, *Coagulase negative staphylococcus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*.
- Gram âm hiếu khí bao gồm: *Haemophilus influenza*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Xoắn khuẩn: *Borrelia burgdorferi*.
- Những vi khuẩn có thể gặp vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:
- Gram dương hiếu khí: *Streptococcus pneumoniae*.
- Gram âm hiếu khí bao gồm: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.*, *Providencia spp.*
- Gram dương kỵ khí bao gồm: *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*
- Gram âm kỵ khí bao gồm: *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*
- Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:
- Gram dương hiếu khí bao gồm: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*.
- Gram âm hiếu khí bao gồm: *Acinetobacter spp.*, *Campylobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.
- Gram âm kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.
- Khác: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

**Dược động học:**

**Hấp thu:**

- Sau khi uống, Cefuroxim axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và bị thủy phân nhanh trong niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxim vào vòng tuần hoàn. Hấp thu tối ưu xảy ra khi thuốc được uống ngay sau bữa ăn.
- Sau khi uống Cefuroxim axetil, nồng độ đỉnh trong huyết thanh (2,1 mcg/ml với một liều 125 mg, 4,1 mcg/ml với một liều 250 mg, 7,0 mcg/ml với một liều 500 mg và 13,6 mcg/ml với một liều 1000 mg) xuất hiện khoảng 2 đến 3 giờ sau khi thuốc được uống với thức ăn.

**Phân bố:** Liên kết protein được ghi nhận khác nhau là từ 33% đến 50% phụ thuộc vào phương pháp sử dụng thuốc.

**Chuyển hóa:** Cefuroxim không bị chuyển hóa.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết thanh là trong khoảng 1 đến 1,5 giờ. Cefuroxim được thải trừ bằng lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Độ thanh thải của thận là trong khoảng 125 - 148ml/phút/1,73<sup>2</sup>.

**13. Quy cách đóng gói**

- Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc viên nén bao phim CEZIRNATE® 500mg ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

**15. Cơ sở sản xuất**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25**  
 4488 Nguyễn Tất Thành, P.18, Q.4, TP.HCM, VIỆT NAM  
 ĐT: (84.28) 39.414.968 FAX: (84.28) 39.415.550