

Bột pha dung dịch truyền tĩnh mạch Cefuroxime

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng.

Thành phần tá dược: Không có

Trang 1/10

phẫu thuật phụ khoa (bao gồm mổ lấy thai) và phẫu thuật chỉnh hình	liều 750mg (tiêm bắp) mỗi 8 giờ và 16 giờ sau đó
Dự phòng trong phẫu thuật tim mạch và thực quản	1,5 g khi gây mê. Sau đó bổ sung liều 750mg (tiêm bắp) mỗi 8 giờ, trong vòng 24 giờ.

Bảng 2. Trẻ em < 40kg

	Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ > 3 tuần tuổi và trẻ em < 40kg	Trẻ sơ sinh đến 3 tuần tuổi
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) chia thành 3 - 4 lần; liều 60mg/kg/ngày là thích hợp cho hầu hết các loại nhiễm khuẩn.	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch), chia thành 2 - 3 lần (xem phần 13)
Nhiễm khuẩn đường 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		

Suy thận

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Do đó, cũng như tất cả các loại kháng sinh tương tự, cần phải giảm liều cefuroxim ở bệnh nhân suy thận để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn.

Bảng 3. Liều dùng Cefuroxim cho bệnh nhân suy thận

Thanh thải Creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều (mg)
> 20 mL/phút/1,73 m ²	1,7 - 2,6	Không cần giảm liều, dùng liều chuẩn 750mg - 1,5g, 3 lần/ngày.
10-20 mL/ phút /1,73 m ²	4,3 - 6,5	750 mg × 2 lần/ngày.
< 10 mL/ phút /1,73 m ²	14,8 - 22,3	750 mg × 1 lần/ngày.
Bệnh nhân thẩm tách máu	3,75	Nên dùng thêm một liều 750 mg vào đường tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vào cuối mỗi lần lọc máu; ngoài việc dùng đường tiêm, cefuroxim có thể được kết hợp với dịch thẩm phân phúc mạc (thường là 250 mg cho mỗi 2 lít dịch thẩm phân).
Bệnh nhân suy thận đang thẩm phân máu động - tĩnh liên tục (CAVH) hoặc đang được lọc máu thông lượng cao (HF) tại các đơn vị điều trị tích cực.	7,9 - 12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750mg × 2 lần/ngày; dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân suy thận được lọc máu thông lượng thấp.

Suy gan

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận, nên được động học của cefuroxim trên bệnh nhân bị suy gan không bị ảnh hưởng.

Cách dùng:

Cefuroxim nên được tiêm tĩnh mạch trong 3 – 5 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua ống nhỏ giọt hoặc truyền từ 30 đến 60 phút, hoặc bằng cách tiêm bắp sâu. Nên tiêm bắp vào phần cơ tương đối lớn và không nên tiêm quá 750 mg tại một vị trí. Với liều lớn hơn 1,5 g nên dùng đường tĩnh mạch.

Hướng dẫn pha:

Thể tích thêm vào và nồng độ dung dịch, có thể hữu ích khi cần chia liều. Cefuroxim natri tương thích với các dịch truyền sau đây, và duy trì hoạt lực lên đến 24 giờ ở nhiệt độ 25°C khi pha với natri clorid 0,9% kl/tt và 5% dextrose.

Thể tích thêm vào và nồng độ dung dịch, có thể hữu ích khi cần chia liều			
Cỡ ống		Lượng nước pha tiêm cần thêm vào (mL)	Nồng độ cefuroxim xấp xỉ (mg/mL)
1500 mg bột pha dung dịch truyền			
1500 mg	Truyền tĩnh mạch	Ít nhất 15mL*	100

* Dung dịch đã pha được thêm vào 50 hoặc 100 ml dịch truyền tương thích.

Các thuốc còn dư hoặc không sử dụng phải được xử lý theo đúng quy định.

5. Chống chỉ định

Không nên sử dụng thuốc này trong trường hợp:

- Quá mẫn với cefuroxim hay các thành phần của thuốc.
- Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Có tiền sử quá mẫn với các tác nhân kháng khuẩn nhóm beta-lactam (penicillin, monobactam và carbapenem)

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phản ứng quá mẫn

Giống như tất cả các thuốc kháng khuẩn beta-lactam, đã có các báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và có thể tử vong của cefuroxim. Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn, phải ngưng điều trị với cefuroxim ngay và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.

Trước khi trị liệu, cần đánh giá tình trạng tiền sử quá mẫn nghiêm trọng của bệnh nhân với cefuroxim, với các cephalosporin khác hay với bất cứ thuốc nào thuộc nhóm beta-lactam. Nên thận trọng khi sử dụng cefuroxim ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nặng với nhóm beta-lactam.

Điều trị kết hợp với thuốc lợi tiểu hoặc aminoglycoside

Kháng sinh cephalosporin liều cao phải được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu như furosemide hoặc aminoglycoside. Suy thận đã được báo cáo trong quá trình sử dụng các kết hợp này. Cần theo dõi chức năng thận ở người cao tuổi và những người đã biết suy thận từ trước.

Sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm

Sử dụng cefuroxim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của *Candida*. Việc sử dụng kéo dài cũng có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm khác (*enterococci* và *Clostridium difficile*) và có thể phải gián đoạn điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến tác nhân kháng khuẩn đã được báo cáo khi sử dụng cefuroxim, ở mức độ từ nhẹ, nặng 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. Ngưng ngay việc điều trị bằng cefuroxim và áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp khi bị nhiễm khuẩn *Clostridium difficile*. Không sử dụng các thuốc gây ức chế nhu động ruột.

Nhiễm khuẩn ổ bụng

Do phổ hoạt động, cefuroxim không phù hợp cho điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn Gram âm không lên men.

Can thiệp vào các xét nghiệm chẩn đoán.

Thử nghiệm Coomb dương tính có liên quan đến việc sử dụng cefuroxim có thể gây trở ngại cho việc xét nghiệm chéo máu.

Đã quan sát thấy có sự ảnh hưởng nhẹ đến các phương pháp khử đồng (Benedict's, Fehling's, Clinitest). Tuy nhiên, điều này sẽ không dẫn đến kết quả dương tính giả như có thể xảy ra với một số cephalosporin khác.

Kết quả âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm ferricyanide, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương ở bệnh nhân đang điều trị với cefuroxim.

Thông tin quan trọng khác

Mỗi lọ bột pha dung dịch tiêm truyền cefuroxim 1500 mg có chứa 3,36 mmol natri (tương đương 77,25 mg), nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang được kiểm soát lượng natri.

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

Phụ nữ mang thai: Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính về sinh sản.

Cần phải cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích về việc dùng thuốc cefuroxim ở phụ nữ mang thai.

Cefuroxim đi qua hàng rào nhau thai và đạt được nồng độ điều trị trong dịch ối và nhau thai sau khi tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch cho người mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Cefuroxim được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Các phản ứng bất lợi ở liều điều trị không được mong đợi, mặc dù không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc. Cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi dùng cefuroxim cho bà mẹ đang cho con bú, hoặc là ngưng dùng thuốc, hoặc là ngưng cho con bú.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của Cefuroxim lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật cũng chỉ ra khả năng sinh sản không bị ảnh hưởng bởi cefuroxim.

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên các phản ứng không mong muốn đã được báo cáo thì cefuroxim không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ thuốc

Tương tác:

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

Cefuroxim được bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Không nên dùng đồng thời với probenecid. Sử dụng đồng thời với probenecid sẽ làm kéo dài thời gian thải trừ cefuroxim và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh.

Các tương tác khác

Xét nghiệm nồng độ glucose máu/huyết tương: xem phần 6.

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

Các thuốc có khả năng gây độc thận và thuốc lợi tiểu quai

Cần phải thận trọng khi điều trị liều cao bằng cephalosporin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu hoạt tính mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm có khả năng gây độc cho thận (như kháng sinh aminoglycosid), vì không thể loại trừ được tình trạng suy giảm chức năng thận thông qua sự kết hợp như vậy.

Tương kỵ thuốc:

Cefuroxim và aminoglycosid không được trộn lẫn trong cùng một ống tiêm hoặc cùng một túi tiêm truyền.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng men gan hoặc bilirubin, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan, nhưng không có bằng chứng về tác hại đối với gan và các phản ứng tại vị trí tiêm.

Tần suất các phản ứng không mong muốn được liệt kê dưới đây chỉ là ước tính, bởi hầu hết các phản ứng đều không có dữ liệu phù hợp để tính toán suất. Ngoài ra, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn có liên quan tới cefuroxim có thể thay đổi tùy theo chỉ định điều trị.

Các dữ liệu lâm sàng được sử dụng để xác định tần suất các phản ứng bất lợi từ rất thường gặp đến hiếm gặp. Tần suất được ấn định cho tất cả các phản ứng bất lợi khác (xảy ra ở tỷ lệ $<1 / 10,000$) chủ yếu được xác định bằng dữ liệu sau bán hàng và tham chiếu tỷ lệ báo cáo thay vì tần suất thực.

Các phản ứng không mong muốn liên quan đến điều trị, ở tất cả các cấp độ, được liệt kê dưới đây theo phân loại theo hệ cơ quan của MedDRA theo tần suất và mức độ nghiêm trọng. Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$; rất hiếm $< 1/10,000$ và chưa biết (không thể đánh giá dựa trên các dữ liệu có sẵn)

Cơ quan hệ thống	Thường gặp	Ít gặp	Chưa biết
Nhiễm trùng và nhiễm độc			Sự phát triển quá mức của <i>Candida</i> và <i>Clostridium difficile</i> .

Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm nồng độ haemoglobin.	Giảm bạch cầu, xét nghiệm Coomb dương tính	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ miễn dịch			Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mạch máu da.
Rối loạn hệ tiêu hóa		Rối loạn tiêu hóa	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Tăng men gan thoát qua	Tăng bilirubin thoát qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, nổi mề đay và ngứa.	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù nề thần kinh
Rối loạn thận và đường niệu			Tăng creatinine huyết thanh, tăng nồng độ urê trong máu và giảm độ thanh thải creatinine.
Rối loạn chung và tại vị trí tiêm.	Đau và viêm tĩnh mạch huyết khối có thể xảy ra.		
<i>Mô tả các phản ứng đã được lựa chọn</i> Cephalosporin có xu hướng được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể kháng lại thuốc để tạo ra thử nghiệm Coomb dương tính (có thể cản trở phản ứng chéo của máu) và hiếm khi gây thiếu máu tán huyết. Tăng men gan hoặc bilirubin thoát qua cũng được quan sát thấy và thường có thể hồi phục.			

Bệnh nhi

Tính an toàn của cefuroxim ở trẻ em cũng tương tự như ở người lớn.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến chứng di căn 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. Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: kháng khuẩn, Cephalosporin thế hệ 2.

Mã ACT: J01DC02

Cơ chế hoạt động

Cefuroxim ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào protein gắn penicillin (PBP). Điều này dẫn đến sự gián đoạn quá trình sinh tổng hợp thành tế bào (peptidoglycan), dẫn đến sự phân ly và chết của tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn với cefuroxim có thể do một hoặc nhiều cơ chế sau:

- Thủy phân bằng beta-lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) các beta-lactamase phổ rộng (ESBL) và enzyme Amp-C, có thể được tạo ra hoặc ức chế ổn định ở một số loài vi khuẩn gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực của các protein gắn penicillin với cefuroxim
- Màng ngoài không thấm, hạn chế sự tiếp cận của cefuroxim với các protein gắn penicillin ở vi khuẩn Gram âm.
- Bơm đẩy ra khỏi vi khuẩn

Các vi khuẩn đã đề kháng với các cephalosporin dạng tiêm khác được cho là sẽ đề kháng với cefuroxim. Tùy vào cơ chế kháng thuốc, các vi khuẩn kháng penicillin có thể giảm độ nhạy cảm hoặc đề kháng với cefuroxim.

Giá trị ngưỡng của Cefuroxim

Điểm dừng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) được thiết lập bởi EUCAST như sau:

Chủng vi khuẩn	Giá trị ngưỡng (mg/L)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Ghi chú ³	Ghi chú ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C and G	Ghi chú ⁴	Ghi chú ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5	>1
<i>Streptococcus</i> (other)	≤0,5	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	>2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤4	>8
<i>Kingella kingae</i>	≤0,5	>0,5
Giá trị ngưỡng không liên quan đến chủng. ¹	≤4 ⁵	>8 ⁵

¹ Giá trị ngưỡng của cephalosporin đối với *Enterobacteriaceae* sẽ phát hiện tất cả các cơ chế kháng thuốc quan trọng trên lâm sàng (bao gồm ESBL và AmpC qua trung gian plasmid). Đã có báo cáo về giá trị ngưỡng của một số chủng tạo ra beta-lactamase đều là các chủng nhạy hoặc trung lập với cephalosporin thế hệ 3 hoặc 4; sự có mặt hay không của ESBL không ảnh hưởng đến việc phân loại tính nhạy cảm. Ở nhiều khu vực, việc phát hiện và mô tả đặc điểm ESBL được khuyến cáo hoặc bắt buộc cho các mục đích kiểm soát nhiễm khuẩn.

² Giá trị ngưỡng liên quan đến liều 1,5g × 3 và chỉ đối với *E. coli*, *P. mirabilis* và *Klebsiella* spp.

³ Tính nhạy cảm của staphylococci với cephalosporin được ngoại suy từ tính nhạy cảm với cefoxitin ngoại trừ cefixime, ceftazidime, ceftazidime-avibactam, ceftibuten và ceftolozane-tazobactam do không có các giá trị ngưỡng và không được sử dụng cho nhiễm khuẩn tụ cầu.

⁴ Tính nhạy cảm của liên cầu nhóm A, B, C và G được suy ra từ độ nhạy cảm với benzylpenicillin.

⁵ Giá trị ngưỡng áp dụng cho liều tĩnh mạch hàng ngày 750mg × 3 và liều cao ít nhất 1,5g × 3.

S: nhạy cảm / R: Kháng

Tính nhạy cảm với vi sinh vật

Tỷ lệ kháng thuốc mắc có thể khác nhau do yếu tố địa lý và thời gian lựa chọn chủng; và cần có thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, nên tìm kiếm sự tư vấn của chuyên gia khi biết tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương và tác dụng của thuốc trong ít nhất một số loại nhiễm khuẩn nghi ngờ.

Cefuroxime thường có tác dụng *in vitro* chống lại các vi khuẩn sau:

Tỷ lệ kháng methicillin xấp xỉ 30 – 50% của tất cả chủng staphylococci và được tìm thấy chủ yếu trong bệnh viện.

Các chủng nhạy cảm thường gặp
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin) \$ <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus mitis</i> (nhóm viridans)
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
Các vi sinh vật có tính đề kháng mắc phải có thể là một trở ngại
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (<i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.
<u>Vi khuẩn Gram dương kỵ khí:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Các vi sinh vật vốn đã kháng thuốc
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

<u>Vi khuẩn Gram dương kỵ khí</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Khác</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

\$ Tất cả các *S. aureus* kháng với methicillin thì đều kháng với Cefuroxim.

In vitro, hoạt tính kết hợp của cefuroxime natri và kháng sinh aminoglycosid đã được chứng minh là ít nhất có tác dụng bổ sung và đôi khi có bằng chứng về tác dụng hiệp lực.

13. Đặc tính Dược động học

Hấp thu:

Sau tiêm bắp (IM) cefuroxim ở người tình nguyện bình thường, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương dao động từ 27 – 35 µg/mL với liều 750 mg và 33 - 40 µg/mL với liều 1000 mg, và đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi dùng thuốc. Tiêm truyền tĩnh mạch (IV) liều 750mg và 1500mg, nồng độ trong thuốc huyết tương lần lượt xấp xỉ 50 – 100 µg/mL sau 15 phút.

AUC và Cmax dường như tăng tuyến tính khi tăng liều đơn trong khoảng từ 250mg – 1000mg sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Không có bằng chứng về sự tích lũy cefuroxim trong huyết tương ở người tình nguyện bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch lặp lại liều 1500mg mỗi 8 giờ.

Phân bố

Khả năng liên kết với protein ổn định ở mức 33 – 50%, tùy vào phương pháp sử dụng.

Thể tích phân bố trung bình dao động từ 9,3 – 15,8 L/1,73m² sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều từ 250 – 1000mg. Nồng độ cefuroxim vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu đối với các mầm bệnh thông thường có thể đạt được trong hạch, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kể, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxim không được chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh sau tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch xấp xỉ 70 phút. 85 – 90% cefuroxim dưới dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Cefuroxim được thải trừ chủ yếu trong 6 giờ đầu. Độ thanh thải thận trung bình dao động từ 114 – 170mL/phút/1,73m² sau khi tiêm bắp hoặc tĩnh mạch với liều 250 – 1000mg.

Các trường hợp đặc biệt

Giới tính

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

Người già

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố và thải trừ của cefuroxim ở người già cũng tương tự như bệnh nhân trẻ có chức năng thận bình thường. Do chức năng thận của người già suy giảm, nên thận trọng khi lựa chọn liều cefuroxim, và kiểm soát chặt chẽ chức năng thận.

Bệnh nhi

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

Suy thận

Cefuroxim chủ yếu được thải trừ qua thận. Nên cần phải giảm liều ở các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin <20 mL/phút để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn. Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Suy gan

Do cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Nên rối loạn chức năng gan không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Quan hệ giữa dược động học và dược lực học

Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học-dược lực học quan trọng nhất tương quan với hiệu quả *in vivo* đã được chứng minh là tỷ lệ phần trăm của khoảng liều lượng (%T) mà nồng độ không liên kết duy trì trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxime đối với từng loài mục tiêu (tức là %T>MIC).

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 lọ hoặc 25 lọ, lọ 17ml

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Bảo quản: dưới 30°C, nơi khô thoáng. Tránh ánh sáng.

Khi pha với nước cất pha tiêm, dung dịch có thể lưu trữ 6 giờ ở 25°C hoặc 72 giờ ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

Tuy nhiên, theo quan điểm vi sinh, nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

PANPHARMA - Z.I. du Clairay 35 133 Luitré/ FRANCE - PHÁP