

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/12/2012

Rx - Thuốc bán theo đơn

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

500 mg

2 vỉ
x 10 viên nén

MERAP GROUP

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefuroxim axetil... 601.44mg
(tương đương với 500mg Cefuroxim)

Bảo quản: Trong bao bì kín,
dưới 30°C

Viss No./SDK:
Lot No./Số lô:
Mfg. Date/NSY:
Exp. Date/HD:

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất và phân phối bởi:
Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap, Thôn Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên

Rx - Prescription Drug

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

500 mg

2 Blisters
of 10 tablets

MERAP GROUP

Composition:
Each film coated tablet contains: Cefuroxime axetil... 601.44mg
(as 500mg Cefuroxim)

Storage: Store in tight container,
below 30°C

Indications, Dosage & Administration, Contraindications
and other Informations: Please see the insert inside

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
Merap Group Corporation Ba Khe Hamlet, Tan Tien Commune, Van Giang District, Hung Yen Province

Lot No. _____

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

EFODYL[®]
[Cefuroxim 500mg]

MERAP GROUP

Số lô _____ Exp. _____



Rx - Thuốc bán theo đơn



EFODYL®

[Cefuroxim 250mg]



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefuroxim Axetil: 300.72 mg tương đương với 250 mg Cefuroxim.

Tá dược: Sodium lauryl sulfate, microcrystalline cellulose, silicone dioxide, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate, copovidone, magnesium stearate, opadry

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Cefuroxim axetil có tác dụng diệt khuẩn in vivo là từ hợp chất gốc Cefuroxim.

Cefuroxim là một tác nhân kháng khuẩn hiệu quả có hoạt phổ rộng, tác dụng diệt khuẩn trên nhiều vi khuẩn gây bệnh thông thường, kể cả những chủng tiết Beta - lactamase.

Cefuroxim có độ bền vững cao với Beta - lactamase của vi khuẩn và do đó có tác dụng với nhiều chủng kháng Ampicillin hoặc kháng Amoxicillin.

Tác dụng diệt khuẩn của Cefuroxim là do ức chế tổng hợp thành tế bào bằng cách gắn kết với các protein đích chủ yếu.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Vi khuẩn gram dương ưa khí: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (kể cả chủng sinh Penicilinase nhưng ngoại trừ chủng kháng Methicillin), Streptococcus pyogenes và Streptococcus tan huyết beta khác, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus nhóm B, Streptococcus agalactiae)

- Vi khuẩn gram âm ưa khí: Haemophilus influenzae (kể cả chủng kháng Ampicilin), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella), catarrhalis, Neisseria gonorrhoea (Kể cả chủng tiết và không sinh Penicillinase), E.coli, Klebsiella spp, Proteus mirabilis, Providencia spp, Proteus rettgeri.

- Vi khuẩn kỵ khí: Cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả các loài Peptococcus và Peptostreptococcus); Propionibacterium spp.

- Các vi khuẩn khác: Borrelia burgdorferi.

Các chủng không nhạy cảm:

- Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes. Những chủng đề kháng Methicillin của Staphylococcus aureus và Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.

Một vài chủng của những loài sau đây không nhạy cảm với Cefuroxim:

- Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp; Citrobacter spp; Serratia spp; Bacteroides fragilis.

Dược động học

Sau khi uống, Cefuroxim axetil được hấp thu chậm từ đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và máu để phóng thích Cefuroxim vào hệ tuần hoàn.

Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống ngay sau khi ăn.

Nồng độ đỉnh của Cefuroxim trong huyết tương thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch. Thuốc đạt nồng độ tối đa 4 - 6mg/lít đối với liều 250mg, 5 - 8mg/lít đối với liều 500mg và 9 - 14mg/lít đối với liều 1g vào khoảng 2 - 3 giờ sau khi uống thuốc sau bữa ăn.

Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m. 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 hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều sử dụng thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ. 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.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như: Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn đường niệu - sinh dục như: Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như: Bệnh nhọt, bệnh mụn da, bệnh chốc lở.
- Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Một đợt điều trị thường là 7 ngày (từ 5 đến 10 ngày).

Nên uống Cefuroxim axetil sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khuyến cáo là 250mg x 2 lần/ngày.

Đối với nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn do vi khuẩn kém nhạy cảm hơn, liều dùng có thể tăng tới 500mg x 2 lần/ngày.

Đối với bệnh nhân nhiễm khuẩn đường niệu chưa biến chứng liều dùng là 125mg x 2 lần/ngày, có thể tăng tới 250mg hai lần mỗi ngày tùy theo triệu chứng.

Đối với bệnh lậu không biến chứng dùng liều duy nhất 1g.

Trẻ nhỏ và trẻ em dưới 12 tuổi

Liều khuyến cáo là 125mg x 2 lần/ngày.

Đối với trẻ em trên 2 tuổi viêm tai giữa hoặc bị những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn, liều khuyến cáo là 250mg x 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với kháng sinh Cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân:

- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng phản vệ với Penicillin hoặc kháng sinh Beta lactam.
- Bệnh nhân có người trong gia đình phản ứng dị ứng như hen phế quản, phát ban da, nổi mề đay.
- Bệnh nhân suy chức năng thận nặng.
- Bệnh nhân có khó khăn về đường uống, người thể trạng kém.

Để tránh sự xuất hiện các chứng đề kháng, nên xác định độ nhạy cảm và điều trị trong thời gian tối thiểu.

Cũng giống như các kháng sinh khác dùng Cefuroxim axetil kéo dài có thể làm bội nhiễm các chủng không nhạy cảm (như Candida, Enterococci, Clostridium difficile)

Độ an toàn khi dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi chưa xác định.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi dùng kháng sinh phổ rộng, vì vậy phải nghĩ đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do độ an toàn khi dùng thuốc trong quá trình mang thai chưa được xác định do vậy chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc nghi có thai chỉ khi lợi ích điều trị vượt quá khả năng rủi ro xảy ra. Cefuroxim được tiết vào sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi dùng Cefuroxim axetil cho những người mẹ đang cho con bú.

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

Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn do Cefuroxim axetil nói chung nhẹ và thoáng qua.

Sốc: Cefuroxim axetil hiếm khi gây sốc, nên ngừng điều trị nếu thấy triệu chứng khó chịu vùng bụng, cảm giác lạ ở miệng, thở khó khê, chóng mặt, mót tiện, ù tai, toát mồ hôi.

Quá mẫn cảm: phản ứng quá mẫn như phát ban, mề đay, ngứa, sốt, đau khớp có thể xảy ra.

Hệ thần kinh trung ương: Có thể xảy ra đau đầu.

Máu: Tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm bạch cầu hạt, thử nghiệm Coombs dương tính, hiếm gặp giảm tiểu cầu, rất hiếm gặp thiếu máu tan máu.

Gan: Tăng nhẹ men gan ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, rất hiếm xảy ra vàng da.

Thận: Hiếm gặp nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, Creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Da: Rất hiếm khi thấy ban da hình, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell.

Đường tiêu hóa: Hay gặp các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn. Hiếm gặp viêm đại tràng giả mạc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu như Furosemide, vì làm tăng ảnh hưởng đến chức năng thận.

Dùng đồng thời với probenecid, làm giảm thải trừ thuốc này và nồng độ thuốc trong máu có thể kéo dài.

Sử dụng đồng thời với kháng acid có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

Phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm Glucose với thuốc thử Benedict reagent, Fehling reagent, Clinitest có thể xảy ra. Hai phương pháp Glucose oxidase hay Hexokinase được đề nghị dùng để xác định nồng độ đường trong máu ở những bệnh nhân đang dùng Cefuroxim.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dùng quá liều Cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn đến co giật.

Nồng độ Cefuroxim trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30

HẠN DÙNG: 42 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

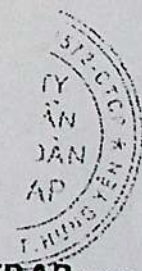
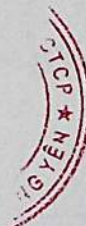
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Thôn Bả Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên



MERAP GROUP



Rx - Prescription Drug



EFODYL®

[Cefuroxime 250mg]



COMPOSITION: Each film coated tablet contains

Cefuroxime Axetil 300.72mg equivalent to 250mg Cefuroxime

Excipients: Sodium Hydroxyl sulfate, microcrystalline cellulose, silicone dioxide, croscarmellose sodium, sodium starch glycolate, copovidone, magnesium stearate, opadry

DOSAGE FORM: Film coated tablet

PACKAGE: Box of 2 blisters x 10 tablets

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamics

Cefuroxime axetil has bactericidal effect in vivo due to the compound Cefuroxime parent.

Cefuroxime is an effective antimicrobial agent with broad - spectrum activity, bactericidal effects on several common pathogenic bacteria, including Beta - lactamase producing strains.

Cefuroxime has high durability with Beta - lactamase by bacteria and therefore can effect on many strains which resistant to Ampicillin or Amoxicillin.

Bactericidal effects of Cefuroxime due to inhibition of wall cells synthesis by binding to primary target proteins.

Susceptible strains:

- Aerobes gram - positive: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (including Penicillinase producing strains but excluding methicillin resistant strains), Streptococcus pyogenes and other beta - haemolytic Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus group B (Streptococcus agalactiae).

- Aerobes gram - negative: Haemophilus influenzae (including Ampicillin resistant strains), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (including Penicillinase and non - Penicillinase producing strains), E.coli, Klebsiella spp, Proteus mirabilis, Providencia spp, Proteus rettgeri.

- Anaerobes: Gram - positive and gram - negative cocci (including Peptococcus and Peptostreptococcus species) Propionibacterium spp.
- Other bacterium: Borrelia burgdorferi.

Non - susceptible strains:

- Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes. Methicillin resistant strains of Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.

Some strains of the following species not susceptible to Cefuroxime:

- Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp; Citrobacter spp; Serratia spp; Bacteroides fragilis.

Pharmacokinetics

After oral administration, Cefuroxime axetil is absorbed slowly from the gastrointestinal tract and rapidly hydrolysed in the intestinal mucosa and blood to release Cefuroxime into the circulatory system.

The drug is best absorbed when taking after a meal immediately.

The peak concentration of Cefuroxime in plasma change in tablets or suspension. It reaches maximum levels 4 - 6mg/liter for 250mg dose, 5 - 8mg/liter for 500mg dose and 9 - 14mg/liter for 1g dose at 2 - 3 hours after taking the drug after meals.

Cefuroxime is widely distributed throughout the body, including pleural fluid, sputum, bone, synovial and fluid. The apparent volume of distribution in healthy adults range from 9.3 to 15.8 L/1.73 m

Cefuroxime passes through the blood brain barrier when the meninges are inflamed. Drugs cross the placenta and excreted in breast milk.

Cefuroxime is not metabolized and excreted in unchanged form, about 50% by glomerular filtration and about 50% by renal tubular secretion. The drug achieve high concentration in urine. After injection, most of the dose excreted within 24 hours, mostly excreted within 6 hours. Probenedid inhibits renal tubular excretion of Cefuroxime, leading cefuroxime level in plasma increased and prolonged.

Cefuroxime is excreted in bile with only very small amount.

Cefuroxime concentration in plasma is decreased by dialysis.

INDICATIONS

- Upper respiratory tract infections such as: Otitis media, sinusitis, tonsillitis and sore throat.
- Lower respiratory tract infections such as: Pneumonia, acute bronchitis, acute chronic bronchitis.
- Genito - urinary tract infections such as: Pyelonephritis, cystitis and urethritis.
- Skin and soft tissue infections such as: Furunculosis, pyoderma and impetigo.
- Gonorrhoea, acute uncomplicated urethritis by gonorrhea and cervicitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

One treatment is usually 7 days (from 5 days to 10 days).

Cefuroxime axetil should be taken after a meal to achieve optimal absorption.

Adults and children over 12 years

The recommend dosage is 250mg twice a day.

For more severe infections or infections caused by less susceptible organism, the dosage may be increased to 500mg twice a day.

For patients with uncomplicated urinary tract infections, the recommended dosage is 125mg twice a day, it may be increased to 250mg twice a day depending on symptoms.

For uncomplicated gonorrhea: take a single dosage is 1g.

Infants and childrens below 12 years of age

The recommended dosage is 125mg twice a day.

For children over 2 years old with otitis media, the recommended dosage is 250mg twice a day.

CONTRAINDICATIONS: Patients who have history of hypersensitivity to Cephalosporins.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Take precautions when administer for patients:

- Patients who have experienced an anaphylaxis reaction to Pennicillins or Beta lactam antibiotics.
- Patients whose family has shown allergic reactions such as asthma, skin rash and urticaria.
- Patients with severe impaired renal function.
- Patients Who have difficulty in oral ingestion or whose systemic condition is worsen.

<https://trungtamthuoc.com/>

In order to prevent appearance of the resistant microorganisms, susceptibility should be determined and treatment should be continued only for the minimum period of time required.

As with other antibiotics, prolonged use of Cefuroxime axetil may result in overgrowth of non - susceptible organisms (e.g Candida, Enterococci, Clostridium difficile)

The safety in children below 3 months of age has not been established.

There have been reports pseudomembranous colitis after use broad - spectrum antibiotics, so think of this diagnosis in patients with severe diarrhea during or after antibiotics use.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS

This drug should be given with cautions when concurrently use with diuretics such as Furosemid, because it can increase the affects to renal function.

When this drug is concurrently used with probenecid, its excretion can be reduced and the blood concentration may be prolonged.

Concurrent use with antacid may decrease the drug effect of this drug.

False positive test for glucose with benedict reagent, Fehling reagent and Clinitest may occur. Two methods glucose oxidase or hexokinase are recommended to determine blood glucose concentration in patients using Cefuroxime.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION WOMEN

Since the safety on the administration during pregnancy has not been established. It should be administered to those who are pregnant or have the potentiality to bear a child provided that the benefits in such treatment exceed the potential risk.

Cefuroxime is excreted in human milk and consequently caution should be exercised when administer to a nursing mother.

EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

Because the drug can cause dizziness, should warn patients caution when driving or operating machine.

SIDE EFFECTS

Side effects caused by Cefuroxime axetil are generally mild and transient.

Shock: Cefuroxime axetil rarely cause shock, administration should be discontinued when the symptoms such as abdominal discomfort, strange sense in mouth, wheezing, dizziness, defecation desire, tinnitus and sweating occur.

Hypersensitivity: Hypersensitivity reactions such as rash, urticaria, pruritus, pyrexia and joint pain may occur.

Central nervous system: Headache may occur.

Blood: Increases in eosinophilia, decrease in granulocyte, Coomb test positive, rarely decreases in platelet, very rare haemolytic anemia.

Liver: Transient elevation in liver enzyme value such as ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, very rare jaundice.

Kidney: Rarely, renal toxicity has temporarily increased blood urea, blood creatinine, interstitial nephritis.

Skin: Rarely polymorphic erythema, Stevens - johnson's syndrome and Lyell syndrome.

GI Tract: Common gastrointestinal disorder such as: diarrhea, nausea. Rarely, pseudomembranous colitis.

Inform your doctor about side effects occur during use drug.

OVER DOSAGE AND TREATMENT

Over dosage Cephalosporin can cause cerebral irritation leading to convulsion.

Serum level of cefuroxime can be reduced by hemodialysis or peritoneal dialysis.

STORAGE: Store in tight container, below 30°C.

SPECIFICATION: USP 30

SHELF LIFE: 42 months from the date of manufacturing.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

ASK YOUR DOCTOR FOR FUTHER INFORMATION.

Manufactured by: MERAP GROUP CORPORATION

Ba Khe Hamlet, Tan Tien commune, Van Giang District, Hung Yen Province

 **MERAP** GROUP



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh