

EMIXORAT[®] 250 MG

Cefuroxim 250 mg

1. TÊN THUỐC:

EMIXORAT[®] 250 MG

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Cefuroxim.....250 mg (dưới dạng cefuroxim natri).

Thành phần tá dược: Không có

4. DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm màu trắng đến trắng ngà, đựng trong lọ thủy tinh không màu, nút cao su, niềng nhôm.

5. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn được liệt kê dưới đây ở người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh (từ khi sinh).

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn mô mềm: Viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng (xem mục 8)
- Dự phòng chống nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đường tiêu hóa (bao gồm thực quản), chỉnh hình, tim mạch và phụ khoa (kể cả mổ lấy thai).

Trong điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn, trong đó rất có khả năng sẽ gặp phải vi sinh vật kị khí, cefuroxim nên được dùng bổ sung với các tác nhân kháng khuẩn thích hợp.

Cần cân nhắc đưa ra hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các tác nhân kháng khuẩn.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Cefuroxim nên được tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 3 - 5 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua một ống nhỏ giọt hoặc tiêm truyền 30 - 60 phút, hoặc bằng cách tiêm bắp sâu.

Tiêm bắp nên được tiêm vào các cơ có khối lượng tương đối lớn và không quá 750 mg được tiêm tại một chỗ. Đối với liều 1,5 g phải tiêm tĩnh mạch.

Dung dịch nên được dùng ngay sau khi pha.

Cách pha thuốc:

Lượng dung môi pha tiêm và nồng độ dung dịch sau khi pha			
Đường dùng	Dạng dùng sau khi pha	Lượng nước cất thêm vào (mL)	Nồng độ xấp xỉ (mg/mL) *
Tiêm bắp	Hỗn dịch	1 mL	216
Tiêm tĩnh mạch chậm	Dung dịch	Ít nhất 2 mL	116
Truyền tĩnh mạch	Dung dịch	Ít nhất 2 mL	116

(*): Thể tích sau khi pha của dung dịch trong môi trường hoàn nguyên tăng lên do hệ số dịch chuyển của dược chất dẫn đến nồng độ được liệt kê tính bằng mg/mL.

Dung môi pha loãng tương thích: Dung dịch Dextrose 10%; dung dịch NaCl 0,9%; dung dịch Ringer lactat.

Điều kiện bảo quản sau khi pha loãng: Dung dịch sau khi pha với dung môi tương thích ổn định trong 24 giờ ở 2 - 8°C hoặc trong 8 giờ ở 25°C.

Liều dùng:

Bảng 1: Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định	Liều dùng
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	750 mg mỗi 8 giờ (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch)
Nhiễm khuẩn mô mềm: Viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương	
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận.	1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch)
Nhiễm khuẩn nặng.	750 mg mỗi 6 giờ (tiêm tĩnh mạch) 1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Dự phòng phẫu thuật cho đường tiêu hóa, phẫu thuật phụ khoa (bao gồm mổ lấy thai) và phẫu thuật chỉnh hình.	1,5 g với lúc tiền gây mê. Bổ sung hai liều 750 mg (tiêm bắp) sau 8 giờ và 16 giờ
Dự phòng phẫu thuật cho tim và phẫu thuật thực quản.	1,5 g với lúc tiền mê, tiếp theo 750 mg (tiêm bắp) sau mỗi 8 giờ trong 24 giờ sau đó



Chỉ định	Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 3 tuần và trẻ em < 40 kg	Trẻ sơ sinh (mới sinh đến 3 tuần)
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) được chia làm 3 hoặc 4 liều; Liều 60 mg/kg/ngày là phù hợp cho hầu hết các nhiễm khuẩn.	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) được chia làm 2 hoặc 3 liều (xem mục 15)
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận		
Nhiễm khuẩn mô mềm: Viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương		
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng		

Suy thận

Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Vì vậy, như với tất cả các kháng sinh, ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt, nên giảm liều **Emixorat[®]** để cân bằng cho sự bài tiết chậm hơn.

Bảng 3: Liều khuyến cáo của **Emixorat[®]** ở bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều (mg)
> 20 mL/phút/1,73 m ²	1,7 – 2,6	Không cần thiết giảm liều chuẩn (750 mg - 1,5 g x 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 phân màng bụng	3,75	Một liều bổ sung 750 mg nên được tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vào cuối mỗi lần lọc máu; ngoài việc sử dụng đường tiêm, cefuroxim natri có thể được đưa vào dịch thẩm phân phúc mạc (thường là 250 mg cho mỗi 2 lít dịch thẩm phân).
Bệnh nhân suy thận chạy thận nhân tạo liên tục (CAVH) hoặc siêu lọc máu màng High-Flux (HF) trong các đơn vị trị liệu chuyên sâu	7,9–12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg x 2 lần/ngày; đối với siêu lọc máu màng High-Flux theo liều khuyến cáo của bệnh nhân suy chức năng thận.

Suy gan

Cefuroxim chủ yếu được thải trừ qua thận. Ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefuroxim hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tiền sử quá mẫn nặng (ví dụ: phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại kháng sinh beta-lactam nào khác (penicillin, monobactams và carbapenems).

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Như với tất cả các tác nhân kháng khuẩn beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp có phản ứng quá mẫn nặng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxim ngay lập tức và phải bắt đầu thực hiện đầy đủ các biện pháp khẩn cấp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nặng với cefuroxim, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại chất beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu dùng cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh hoặc aminoglycosid

Các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao phải sử dụng thận trọng với bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc aminoglycosid. Suy thận đã được báo cáo trong quá trình sử dụng các kết hợp này. Chức năng thận nên được theo dõi ở người cao tuổi và những người có suy thận đã biết trước đó (xem mục 6).

Sự phát triển quá mức của các 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 vi khuẩn không nhạy cảm khác (ví dụ: enterococci và *Clostridium difficile*), có thể yêu cầu ngưng điều trị (xem mục 12).

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến tác nhân kháng khuẩn đã được báo cáo với việc sử dụng cefuroxim và có thể nằm trong khoảng nghiêm trọng từ nhẹ 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 (xem mục 12). Ngừng điều trị bằng cefuroxim và điều trị liệu pháp chuyên biệt cho *Clostridium difficile* cần được xem xét. Các sản phẩm thuốc ức chế nhu động ruột không nên sử dụng.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Do phổ kháng khuẩn, cefuroxim không thích hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm không lên men (xem mục 14).

Gây nhiễu các xét nghiệm chuẩn đoán

Sự phát triển của xét nghiệm Coomb dương tính liên quan đến việc sử dụng cefuroxim có thể gây trở ngại cho việc so sánh chéo máu (xem mục 12).

Sự gây nhiễu nhẹ với phương pháp khử đồng (Benedict's, Fehling's, Clinitest) có thể được quan sát thấy. Tuy nhiên, điều này không dẫn đến kết quả dương tính giả, cũng có thể xảy ra với một số cephalosporin khác.

Vì kết quả âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm ferricyanid, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu hoặc trong huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim natri.

Thông tin quan trọng về tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong lọ 250 mg, như vậy về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

9. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu từ việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có độc tính sinh sản. **Emixorat[®]** nên được kê đơn cho phụ nữ có thai chỉ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Cefuroxim đã được chứng minh là qua nhau thai và đạt được mức độ điều trị trong nước ối và máu dây rốn sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho người mẹ.

Phụ nữ cho con bú:

Cefuroxim được bài tiết trong sữa mẹ với hàm lượng nhỏ. Các phản ứng bất lợi ở liều điều trị có thể không xảy ra, mặc dù không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm của màng nhầy. Quyết định ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng dùng cefuroxim hay không phụ thuộc vào lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxim natri lên khả năng sinh sản ở người. Nghiên cứu sinh sản ở động vật đã cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của cefuroxim đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên các phản ứng phụ đã biết, cefuroxim dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

Cefuroxim được bài tiết qua lọc cầu thận và ở ống thận. Không nên sử dụng đồng thời probenecid vì làm kéo dài sự bài tiết của kháng sinh và nâng cao nồng độ đỉnh trong huyết tương.

Thuốc gây độc cho thận và thuốc lợi tiểu quai

Điều trị liều cao với cephalosporin nên được thực hiện thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm gây độc cho thận (như kháng sinh aminoglycosid), vì không thể loại trừ suy giảm chức năng thận thông qua kết hợp như vậy.

Xác định glucose trong huyết tương hoặc trong máu: Tham khảo mục 8.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR)

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng men gan hoặc bilirubin, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh gan đã có từ trước, nhưng không có bằng chứng về tác hại của gan và phản ứng tại chỗ tiêm.

Các loại tần số được đính kèm với các phản ứng bất lợi bên dưới là các ước tính, vì đối với hầu hết các phản ứng, dữ liệu thích hợp để tính toán tỷ lệ không có sẵn. Ngoài ra tỷ lệ các phản ứng bất lợi liên quan đến cefuroxim natri có thể thay đổi theo chỉ định.

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng được sử dụng để xác định tần số rất phổ biến với các phản ứng bất lợi hiếm gặp. Tần số được đính kèm cho tất cả các phản ứng bất lợi khác (tức là những sự cố xảy ra ở <1/10.000) chủ yếu được xác định bằng cách sử dụng dữ liệu sau lưu hành và tham khảo tỷ lệ báo cáo thay vì tần suất thực.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến điều trị, tất cả các loại, được liệt kê dưới đây bởi MedDRA loại cơ quan hệ thống cơ thể, tần suất và mức độ nghiêm trọng. Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần số: 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 gặp <1 / 10.000 và không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Loại hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Không được biết
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng			Phát triển quá mức <i>Candida</i> và <i>Clostridium difficile</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid, giảm nồng độ hemoglobin	Giảm bạch cầu, thử nghiệm Coombs's dương tính.	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mạch da
Rối loạn tiêu hóa		Rối loạn tiêu hóa	Viên đại tràng giả mạc (xem mục 8)

Rối loạn gan mật	Tăng men gan thoát qua	Tăng bilirubin thoát qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban da, mề đay và ngứa	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch thần kinh.
Rối loạn thận và tiết niệu			Tăng creatinin huyết thanh, tăng nitơ urê trong máu và giảm độ thanh thải creatinin (xem mục 8)
Rối loạn toàn thân và tại nơi tiêm	Các phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tắc tĩnh mạch		

Mô tả các phản ứng bất lợi đã được chọn

Cephalosporin là nhóm kháng sinh có khuynh hướng hấp thu vào bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể chống lại thuốc để tạo ra thử nghiệm Coombs dương tính (có thể can thiệp vào kết hợp chéo của máu) và rất hiếm khi thiếu máu tan huyết.

Tăng men gan thoát qua hoặc bilirubin huyết thanh đã được quan sát thấy thường có thể hồi phục.

Đau ở chỗ tiêm bắp thường có ở liều cao hơn. Tuy nhiên, nó không phải là nguyên nhân của việc ngừng điều trị.

Trẻ em

Dữ liệu an toàn cho cefuroxim natri ở trẻ em phù hợp với dữ liệu ở người lớn.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Triệu chứng: Quá liều có thể dẫn đến di chứng thần kinh bao gồm bệnh não, co giật và hôn mê. Các triệu chứng của quá liều có thể xảy ra nếu liều không giảm một cách thích hợp ở bệnh nhân suy thận (xem mục 6 và mục 8).

Điều trị: Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh của có thể giảm bằng chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Cefuroxim là một cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế tác dụng

Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với các protein gắn penicillin (PBPs). Điều này dẫn đến sự gián đoạn sinh tổng hợp vách tế bào (peptidoglycan), dẫn đến sự phân hủy và chết tế bào vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng

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

- Thủy phân bằng beta-lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) phổ beta-lactamase mở rộng (ESBLs), và men Amp-C, có thể được gây cảm ứng hoặc sinh ra, ổn định ở một vài loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí nhất định;
- Giảm ái lực của các protein gắn penicillin đối với cefuroxim;
- Không thấm qua màng ngoài, hạn chế sự tiếp xúc cefuroxim với các protein gắn penicillin trong vi khuẩn Gram âm;
- Bơm của vi khuẩn bơm thuốc ra bên ngoài.

Các vi khuẩn có khả năng đề kháng với các cephalosporin tiêm khác có khả năng kháng cefuroxim. Tùy thuộc vào cơ chế kháng thuốc, các vi khuẩn có khả năng đề kháng với penicillin có thể biểu thị giảm tính nhạy cảm hoặc kháng với penicillin.

Điểm nhạy cảm tối hạn của Cefuroxim:

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) điểm nhạy cảm tối hạn được thiết lập bởi Ủy ban châu Âu về Kiểm tra độ nhạy cảm kháng sinh (EUCAST) như sau:

Vi khuẩn	Điểm nhạy cảm tối hạn (mg/L)	
	Nhạy cảm	Đề kháng
<i>Enterobacteriaceae</i> ¹	≤8 ²	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Note ³	Note ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C và G	Note ⁴	Note ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5	>1
<i>Streptococcus</i> (khác)	≤0,5	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	>2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤4	>8
Điểm nhạy cảm tối hạn không liên quan tới loài	≤4 ⁵	>8 ⁵

¹ Các điểm nhạy cảm tối hạn của cephalosporin đối với *Enterobacteriaceae* sẽ phát hiện tất cả các cơ chế kháng lâm sàng quan trọng về mặt lâm sàng (bao gồm ESBL và plasmid qua trung gian AmpC). Một số chủng sản xuất beta-lactamase là các cephalosporin thế hệ thứ 3 hoặc thứ 4 có độ nhạy cảm hoặc trung bình với các điểm nhạy cảm tối hạn này và cần được báo cáo là có, tức là sự hiện diện hoặc vắng mặt của ESBL không ảnh hưởng đến việc phân loại tính nhạy cảm. Trong nhiều lĩnh vực, ESBL phát hiện và đặc tính được khuyến cáo hoặc bắt buộc cho mục đích kiểm soát nhiễm

trùng.

² Điểm nhạy cảm tối hạn liên quan đến liều $1,5 \text{ g} \times 3$ và chỉ với *E. coli*, *P. mirabilis* và *Klebsiella* spp.

³ Tính nhạy cảm của staphylococci đối với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với methicillin ngoại trừ ceftazidim, cefixime và cefibuten, không có điểm nhạy cảm tối hạn và không được dùng cho nhiễm tụ cầu khuẩn.

⁴ Tính miễn cảm của các nhóm liên cầu A, B, C và G đối với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm của benzylpenicillin.

⁵ Điểm nhạy cảm tối hạn áp dụng cho liều tiêm tĩnh mạch hàng ngày là $750 \text{ mg} \times 3$ và liều cao ít nhất $1,5 \text{ g} \times 3$.

Vị khuẩn nhạy cảm

Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian cho các loài được lựa chọn và thông tin địa phương về sức đề kháng là điều cần biết, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, sự tư vấn của các chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc cục bộ đã được biết và sử dụng tác nhân trong ít nhất một vài loại nhiễm khuẩn thì cần đặt ra.

Cefuroxim thường hoạt tính chống lại các vi sinh vật sau trong *in vitro*.

Các loài nhạy cảm thường gặp

Vị khuẩn Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (methicillin-susceptible) §

Streptococcus pyogenes; *Streptococcus agalactiae*

Vị khuẩn Gram âm hiếu khí

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Các vi sinh vật có vấn đề về đề kháng

Gram dương hiếu khí

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mitis (nhóm viridans)

Gram âm hiếu khí

Citrobacter spp. không bao gồm *C. freundii*; *Enterobacter* spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella pneumoniae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus* spp. không bao gồm *P. penneri* và *P. Vulgaris*; *Providencia* spp.; *Salmonella* spp.

Gram dương kỵ khí

Peptostreptococcus spp.; *Propionibacterium* spp.

Gram âm kỵ khí

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp.

Vi khuẩn kháng thuốc

Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Gram âm hiếu khí

Acinetobacter spp.; *Burkholderia cepacia*; *Campylobacter* spp.; *Citrobacter freundii*;

Enterobacter aerogenes; *Enterobacter cloacae*; *Morganella morganii*; *Proteus*

penneri; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Serratia marcescens*;

Stenotrophomonas maltophilia

Gram dương kỵ khí

Clostridium difficile

Gram âm kỵ khí

Bacteroides fragilis

Khác

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp. *Legionella* spp.

\$ Tất cả *S. aureus* kháng methicillin đều kháng cefuroxim.

In vitro: Các hoạt tính của cefuroxim natri và kháng sinh aminoglycosid kết hợp đã được chứng minh là ít nhất cộng thêm với bằng chứng của đồng vận ngẫu nhiên.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp (IM) cefuroxim cho người tình nguyện bình thường, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh từ 27 - 35 µg/mL đối với liều 750 mg và từ 33 - 40 µg/mL cho liều 1000 mg, đạt được trong vòng 30 - 60 phút sau khi tiêm. Sau liều tiêm tĩnh mạch (IV) 750 và 1500 mg, nồng độ trong huyết thanh lần lượt là khoảng 50 và 100 µg/mL, sau 15 phút.

AUC và C_{max} tăng tuyến tính với sự gia tăng liều lượng trong khoảng liều duy nhất từ 250 - 1000 mg sau khi tiêm IM và IV. Không có bằng chứng tích lũy cefuroxim trong huyết tương từ những người tình nguyện bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch lặp lại liều 1500 mg mỗi 8 giờ.

Phân bố

Tỷ lệ gắn protein đã được công bố là 33 - 50%, tùy thuộc vào phương pháp được sử dụng. Thể tích phân bố trung bình dao động từ 9,3 - 15,8 L/1,73 m² sau khi dùng IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 - 1000 mg.

Nồng độ cefuroxim vượt quá mức ức chế tối thiểu cho các tác nhân gây bệnh phổ biến có thể đạt được trong amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kê, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Thuốc không chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxim được bài tiết qua lọc cầu thận và ống thận. Nửa đời huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là khoảng 70 phút. Có một sự phục hồi gần như hoàn toàn (85 - 90%) của cefuroxim không thay đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng. Phần lớn cefuroxim được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu tiên. Độ thanh thải trung bình ở thận dao động từ 114 - 170 mL/phút/1,73 m² sau khi dùng IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 - 1000 mg.

Dược động học ở đối tượng đặc biệt

Giới tính

Không có sự khác biệt dược động học của cefuroxim ở nam và nữ ở liều đơn tiêm tĩnh mạch 1000 mg của cefuroxim ở dạng muối natri.

Người cao tuổi

Dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố, thải trừ của cefuroxim ở người cao tuổi tương tự như người trẻ với chức năng thận tương tự. Vì người cao tuổi chức năng thận có giảm, cần phải quan tâm việc lựa chọn liều và có thể hữu ích để theo dõi chức năng thận (xem mục 6).

Trẻ em

Nửa đời thải trừ của cefuroxim đã được chứng minh là kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh theo tuổi thai. Tuy nhiên, ở trẻ lớn hơn (tuổi > 3 tuần) và ở trẻ em, nửa đời thải trừ huyết thanh 60 đến 90 phút là tương tự như quan sát thấy ở người lớn.

Người suy thận

Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Như với tất cả các kháng sinh khác, ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt (tức là Cl_{cr} < 20 mL/phút), nên giảm liều cefuroxim để bù cho bài tiết chậm hơn (xem mục 6). Cefuroxim được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo và lọc máu phúc mạc.

Suy gan

Vì thuốc đào thải chủ yếu qua thận, suy gan không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Mối quan hệ dược động học/ dược lực học

Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học quan trọng nhất tương quan với hiệu quả *in vivo* đã được chỉ ra là tỷ lệ phần trăm của liều dùng (% T) là nồng độ không liên kết vẫn cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxim đối với từng loài vi khuẩn điều trị (tức là % T > MIC).

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thủy tinh.

Hộp 10 lọ thủy tinh.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Logo

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, phường
Bình Hòa, Thành phố Thuận An – Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3 766 790 website: www.tfipharma.com

Ngày 31 tháng 01 năm 2024

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Người được ủy quyền



NGUYỄN THỊ THU HIỀN

Phó trưởng phòng Đăng ký

