

2/146

GMP-WHO

Zincap 500
Viên nén dài bao phim

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2011

Zincap 500

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: **CEFUROXIM 500mg**

(Tương đương cefuroxim axetil.....601,3 mg)
Tá dược...v.d.....1 viên nén dài bao phim

HỘP 2 VỈ X 5 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh



Nhà phân phối: CTY. DƯỢC PHẨM THÀNH ĐẠT
49Bis Cửu Long, P.2, Q.Tân Bình, TP.HCM.

Tỷ lệ: 100%

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

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:

và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK / Reg.No :

Tiêu chuẩn : TCCS

NSX (Mfg.date):

Số lô SX (Batch No):

HD (Exp.date):

R_x SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

GMP-WHO

Zincap 500

Film-coated caplet

COMPOSITION : **CEFUROXIME 500mg**

(Equivalent to Cefuroxime axetil601,3 mg)

Excipients ...s.q.....1 film-coated caplet

BOX OF 2 BLISTERS X 5 FILM-COATED CAPLETS



Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City



Distributor: **THANH DAT PHARMA**
49Bis Cau Long St., Tan Binh Dist., HCMC.

Zincap 500

Film-coated caplet

GMP-WHO

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

STORAGE: Store in a dry place, temperature not to 30°C,
protect from light.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

See leaflet inside for further informations.

Specification : Manufacturer's



Ngày 10 tháng 10 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VĨ

 COPHAVINA Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 GMP-WHO	Zincap 500 Mỗi viên chứa: 500mg Cefuroxim
Zincap 500 Mỗi viên chứa: 500mg Cefuroxim	Zincap 500 Each caplet contains: 500mg Cefuroxime
Zincap 500 Each caplet contains: 500mg Cefuroxime	Zincap 500 Mỗi viên chứa: 500mg Cefuroxim
Số SX:	HD:

Tỷ lệ: 100%

Ngày 10 tháng 10 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Đ. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP

Zincap 500
Viên nén dài bao phim

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO

Zincap 500

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: CEFUROXIM 500mg
(Tương đương cefuroxim axetil.....601,3 mg)
Tá dược...v.d.....1 viên nén dài bao phim

HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

 Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

 Nhà phân phối: CTY. DƯỢC PHẨM THÀNH ĐẠT
49Bis Cửu Long, P.2, Q.Tân Bình, TP.HCM.

Tỷ lệ: 100%

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG:
và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK / Reg.No :
Tiêu chuẩn : TCCS
NSX (Mfg date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp date):

Zincap 500
Film-coated caplet

R_x SOLD ONLY BY PRESCRIPTION GMP-WHO

Zincap 500

Film-coated caplet

COMPOSITION : CEFUROXIME 500mg
(Equivalent to Cefuroxime axetil601,3 mg)
Excipients ...s.q.....1 film-coated caplet

BOX OF 1 BLISTER X 10 FILM-COATED CAPLETS

 Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tran Hung Dao Street - Dist 1 - Ho Chi Minh City

 Distributor: **THANH DAT PHARMA**
49Bis Cui Long St., Tan Binh Dist., HCMC.

Zincap 500
Film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
See leaflet inside for further informations.

Specification : Manufacturer's

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORAGE: Store in a dry place, temperature not to 30°C,
protect from light.

Ngày 10 tháng 10 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

DT

MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ



Tỷ lệ: 100%

Ngày 10 tháng 10 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZINCAP 500

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

Cefuroxim.....500 mg
(tương đương Cefuroxim axetil..... 601,3 mg)
Avicel, Croscarmellose natri, Aerosil, Lauryl sulfat natri, DST, Polyplasdon XL,
Bột talc, Magnesi stearat, Hydroxy propylmethyl cellulose, Polyetylen glycol
6000, Titan dioxyd..... v.đ..... 1 viên nén dài bao phim

*** Dược lực học:**

- Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 2, có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.
- Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/ Cephalosporinase của cả vi khuẩn gram dương và gram âm..

*** Dược động học:**

- Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn.
- Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch.
- 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.
- Sinh khả dụng trên người lớn là 37% (dùng khi đói), 52% (dùng khi có thức ăn). Nồng độ đỉnh liều đối với liều 500mg là 7mcg/ml đạt được sau 2-3 giờ, AUC 27,4 mcg-h/mL; Thể tích phân bố là 9,3 – 15,81/1,75m², gắn kết 33-50% với protein huyết tương.
- Khuyến cáo: Không nên dùng dạng viên nén nghiền nhỏ cho trẻ nhỏ (dưới 13 tuổi) vì sinh khả dụng Cefuroxim dạng viên nén và dạng bột pha hỗn dịch khác nhau.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới, viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra
- Điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên, chỉ nên dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần



DU

DT

- Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Thường gặp: ỉa chảy; ban da dạng sẩn.
- Ít gặp: phản ứng phản vệ, nhiễm nấm Candida, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính, buồn nôn, nôn, nổi mào đay, ngứa, tăng creatinin trong huyết thanh.
- Hiếm gặp: sốt, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens – Jonson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, cơn co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: cho người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên

- Cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị, thông thường người lớn : uống ½ viên/ lần, ngày 2 lần, có thể lên tới 2 viên/ ngày.
- Uống liều duy nhất 2 viên trong bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng, hoặc bệnh lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ.
- Uống 1 viên /lần, ngày 2 lần, trong 20 ngày trong bệnh Lyme mới mắc.
- Đối với bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm tách thận hoặc người cao tuổi khi uống không quá liều tối đa thông thường 1g/ ngày.

Thận trọng:

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử dị ứng với Cephalosporin, Penicillin hoặc các thuốc khác
- Những người có bệnh đường tiêu hóa.
- Ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa, kiểm tra thận khi điều trị bằng Cefuroxim. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể tác dụng bất lợi đến chức năng thận.
- Chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Giảm tác dụng: Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng thuốc cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid, kháng histamin H2 vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- Probenecid làm tăng tác dụng của cefuroxim.
- Aminoglycosid làm tăng độc tính ở thận.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Quá liều: Gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Ở người suy thận có thể gây co giật.
- Xử trí: Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường 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

thuốc khởi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ và giải quyết triệu chứng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không ảnh hưởng

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ × 5 viên nén dài bao phim.

Hộp 1 vỉ × 10 viên nén dài bao phim.



Chi nhánh CTCP Armephaco

XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150

112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437

Ngày 10 tháng 10 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng