

252/141

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TRAVINAT 500 mg

I. MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10 / 9 / 13

TRAVINAT TRAVINAT

Cefuroxime 500 mg
Reg. No.:

Cefuroxim 500 mg
SDK:

TRAVINAT TRAVINAT

Cefuroxim 500 mg
SDK:

Cefuroxime 500 mg
Reg. No.:

TRAVINAT TRAVINAT

Cefuroxime 500 mg
Reg. No.:

Cefuroxim 500 mg
SDK:

TRAVINAT TRAVINAT

Cefuroxim 500 mg
SDK:

Cefuroxime 500 mg
Reg. No.:

TRAVINAT TRAVINAT

Cefuroxime 500 mg
Reg. No.:

Cefuroxim 500 mg
SDK:

CTCPDP TV.PHARM

Số lô SX: HD:



Đ

Đ

II. MẪU NHÃN HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN:



III. MẪU NHÃN HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN:

Rx TRAVINAT Cefuroxim 500 mg	Rx Prescription drug only GMP - WHO
	TRAVINAT Cefuroxim 500 mg Box of 2 blisters x 5 film-coated caplets
	 TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Dien Bien Phu - Travin city - Travin province
CÔNG THỨC: Mỗi viên nén dài bao phim chứa: - Cefuroxim..... 500 mg - Tá dược vừa đủ..... 1 viên SĐK:	
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh	
TRAVINAT Cefuroxim 500 mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	 89350761028622
Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO	
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Xem Số lô SX : Ngày SX : HD : Tiêu chuẩn áp dụng: DBVN IV	

07

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM TRAVINAT 500 mg

IV. MẪU NHÃN CHAI 100

Công thức: - Cefuroxim.....500mg - Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD :	Rx	Thuốc bán theo đơn TRAVINAT Cefuroxim 500 mg Chai 100 viên nén dài bao phim CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh	GMP - WHO Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. 8 935076 028639
--	-----------	---	---



V. MẪU NHÃN CHAI 200

Công thức: - Cefuroxim..... 500mg - Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. SDK: Số lô SX: Ngày SX: HD :	Rx	Thuốc bán theo đơn Thuốc cung cấp cho bệnh viện TRAVINAT Cefuroxim 500 mg Chai 200 viên nén dài bao phim CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh	GMP - WHO Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. 8 935076 028648
---	-----------	--	---



VI. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx

TRAVINAT

Công thức:

- Cefuroxim 500 mg
- Tá được (Avicel, Aerosil, Disolcel, Isopropanol, DST, Magnesi stearat, Natri laurylsulfat, PEG 6000, Titan oxyd, HPMC, Talc) v.đ 1 viên

Trình bày:

- Viên nén dài bao phim - hộp 01 vỉ x 10 viên, hộp 02 vỉ x 5 viên, chai 100 viên, chai 200 viên.

Các đặc tính dược lực học:

- Cefuroxim 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 tác dụng trên các vi khuẩn: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* bao gồm chủng tiết và không tiết penicillinase, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus aureus* (bao gồm chủng tiết và không tiết penicillinase), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, và *Neisseria meningitidis*.

Các đặc tính 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. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Thuốc đạt nồng độ tối đa 4-6 mg/lít vào khoảng 3 giờ sau khi uống 250 mg hỗn dịch.

- Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đàm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và 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, khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Cefuroxime thải trừ qua mật với một lượng nhỏ.

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn 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.

- Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicilin.

Thận trọng khi dùng:

- Thận trọng khi dùng Cefuroxim cho những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc với các thuốc khác.

- Cần kiểm tra chức năng thận khi dùng Cefuroxim cho những bệnh nhân ốm nặng phải dùng liều tối đa.

- Thận trọng khi dùng đồng thời Cefuroxim với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

- Cần theo dõi người bệnh cẩn thận trong trường hợp dùng Cefuroxim lâu dài. Cần ngưng sử dụng thuốc nếu có bội nhiễm.

- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì

vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol cho người bị tiêu chảy nặng.

* Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:

- Có thể dùng Cefuroxim cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

* Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng ngoại ý:

Có thể gặp: tiêu chảy, ban da dạng sẩn.

- Hiếm 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, nổi mề đay, ngứa, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng màng giả, thiếu máu tan huyết.

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

Tương tác thuốc:

- Nên uống Cefuroxim cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc kháng histamin H₁, do những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefuroxim. Dùng đồng thời Cefuroxime với Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

Sử dụng quá liều:

- Quá liều thuốc có thể gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Trong một số trường hợp có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

- Xử trí quá liều: bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Cần yếu tố hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Liều lượng và cách dùng: dùng đường uống.

Người lớn:

- Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang hàm: Uống 250 mg/12 giờ một lần.

- Viêm phế quản mạn trong đợt kịch phát cấp tính, viêm phế quản cấp nhiễm khuẩn thứ phát: Uống 250 mg hoặc 500 mg/12 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng: Uống 250 mg hoặc 500 mg/12 giờ một lần.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Uống 125 mg hoặc 250 mg/12 giờ một lần.

- Liệu cổ tử cung hoặc lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: Liều duy nhất 1 g.

- Bệnh Lyme mới mắc: Uống 500 mg/12 giờ một lần, trong 20 ngày.

+ Trẻ em:

- Viêm họng, viêm amidan: Uống 125 mg/12 giờ một lần.

- Viêm tai giữa, chốc lở: Uống 250 mg/12 giờ một lần.

* Lưu ý: Không nên nghiền nát viên thuốc khi uống.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P9 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 20 tháng 02 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. HÀ VĂN ĐỒNG