

Rx Thuốc bán theo đơn

“Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.”

HENSEKI

(Bột pha tiêm)

Thành phần:

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Cefuroxime sodium tương đương cefuroxime..... 1,5g.

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin; thuốc tiêm là dạng muối natri. 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 (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng 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. Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicilinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao, vì vậy có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A,B,C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. Ban đầu, cefuroxim vốn cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp. tiết beta - lactamase.

Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

Dược động học

Cefuroxim dạng muối natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 27 microgam/ml đạt được vào khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 microgam/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau liều tiêm khoảng 8 giờ, vẫn đo được nồng độ điều trị trong huyết thanh.

Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh.

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 m². 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

Thuốc tiêm Henseki được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi), nhiễm khuẩn da và mô

mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn thể nặng niệu - sinh dục, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Henseki cũng được tiêm để điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khí phẫu thuật.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thử chức năng thận khi có chỉ định.

Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Henseki, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng Henseki cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Mặc dầu cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng Henseki, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Nên giám liều Henseki ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính, vì ở những người này với liều thường dùng, nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cũng có thể cao và kéo dài.

Dùng Henseki dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

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 bệnh bị ỉa chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận - bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ. Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai.

Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần.

Thời kỳ cho con bú

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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn (ADR)



Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Dạ: Ban da dạng sẩn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Dạ: Nổi mẩn ngứa, ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốt

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Dạ: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Thần kinh trung ương: Con co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng cefuroxim; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (dùng tri thông khí và sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid). Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol (một thuốc kháng khuẩn có tác dụng chống viêm đại tràng do *Clostridium difficile*).

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

Liều lượng và cách dùng

Chỉ sử dụng thuốc tiêm cephalosporin trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng. Henseki là thuốc tiêm dạng muối natri của cefuroxim. Có thể tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Người lớn:

Liều thông thường là 750 mg, 8 giờ một lần, nhưng trong các nhiễm khuẩn nặng hơn có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g, 8 giờ hoặc 6 giờ một lần.

Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ:

30 mg đến 60 mg/kg thể trọng/ ngày, nếu cần có thể tăng đến 100 mg/ kg/ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Trường hợp suy thận:

Có thể cần giảm liều tiêm. Khi độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 - 20 ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750 mg, 12 giờ một lần. Khi độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750 mg mỗi ngày một lần.

Người bệnh đang thẩm tách máu, dùng liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm tách. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng định kỳ và đang lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ, liều thích hợp thường là 750 mg, ngày hai lần.

Viêm màng não do chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Người lớn, tiêm tĩnh mạch liều 3 g, 8 giờ một lần; trẻ em và trẻ còn rất nhỏ, tiêm tĩnh mạch liều 200 - 240 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ; sau 3 ngày hoặc khi có cải thiện về lâm sàng có thể giảm liều tiêm tĩnh mạch xuống 100 mg/kg thể trọng/ngày. Trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, có thể giảm liều xuống 50 mg/kg/ngày khi có chỉ định lâm sàng.

Bệnh lậu:

Dùng liều duy nhất 1,5 g. Có thể chia làm 2 mũi tiêm 750 mg vào các vị trí khác nhau, ví dụ vào hai mông.

Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:

Liều thông thường là 1,5 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 750 mg, cứ 8 giờ một lần cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau. Trong thay khớp toàn bộ, có thể trộn 1,5 g bột cefuroxim với xi măng methylmethacrylate.

Tương tác thuốc

Tăng tác dụng: Probenecid liều cao làm giảm độ thanh thải cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.

Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

Độ ổn định

Dung dịch tiêm sau khi pha sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ ở nhiệt độ tủ lạnh. Dung dịch tiêm truyền pha trong thuốc tiêm natri clorid 0,9% hoặc thuốc tiêm dextrose 5% sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở tủ lạnh hoặc ổn định trong 26 tuần ở nhiệt độ đông lạnh. Sau khi để đông lạnh, dung dịch băng tan ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở nhiệt độ tủ lạnh.

Tương kỵ

Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxim.

Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/túi.

Quá liều và xử trí

Quá liều cấp:

Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và con co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí quá liều:

Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và 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 bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP32

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VN-XXXX-XX

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 1,5 g, có tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd.

NO.47, Fengshou Road, Shijiazhuang City, P.R. of China.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

GIÁM ĐỐC
ThS. Lê Anh Đức