

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2018 Rx Prescription only

Rx Thuốc bán theo đơn

1 X 10 TABLETS
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

CEFUROXIME AXETIL TABLETS USP 500mg

VIÊN NÉN CEFUROXIME AXETIL USP 500 mg

Brelmocef-500

MICRO



Số lô SX :
NSX
HD

Brelmocef-500

EXO-MLOT-0170

Thành phần:

Mỗi viên nén bao film chứa:
Cefuroxime Axetil USP
tương đương Cefuroxime 500 mg

Nhà nhập khẩu:

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

Mfg. Lic. No.: KTK/28/342/2004

SĐK : VN

Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED
No. 121-124, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Anekal Taluk, Bangalore-560 099, Ấn Độ.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Brelmocef-500



CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

CEFUROXIME AXETIL
eq. to CEFUROXIME 500mg
Brelmocef-500

Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
No. 121-124, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Anekal Taluk, Bangalore-560 099, INDIA

Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
No. 121-124, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Anekal Taluk, Bangalore-560 099, INDIA

Exp. Date:

Lot No.:

Batch No.:

1702

Viên nén Cefuroxim Axetil USP
BRELMOCEF-500

Thành phần: Mỗi viên nén bao film chứa: Cefuroxim Axetil USP tương đương 500mg Cefuroxim.

Tá dược: natri lauryl sulfat, primellose, hydrogenated castor oil, bột cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxit, tabcoat TC-1004.

Hoá học: Công thức của Cefuroxim Axetil là 1-(acetyloxy) ethyl ester của cefuroxim, is (R,S)-1-hydroxyethyl (6R,7R)-7-[2-(2-furyl)glyoxylamido]-3-(hydroxymethyl)-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2-carboxylate, 7²-(Z)-(O-methyl-oxime), 1 -acetate 3-carbamate

Phân loại dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2.

Dược lực học: Cefuroxim Axetil là chất diệt khuẩn do can thiệp vào quá trình tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách ức chế transpeptidase. Thuốc kết hợp với protein gắn penicillin trong thành tế bào vi khuẩn.

Dược động học: Sau khi uống, Cefuroxim Axetil được hấp thu từ đường tiêu hoá và nhanh chóng bị thủy phân bởi các esterase không đặc hiệu trong niêm mạc ruột và máu thành Cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Sinh khả dụng sau khi uống viên nén cefuroxim axetil lúc đói vào khoảng 37% và đạt 52% nếu uống ngay trong bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Khoảng 33% đến 50% lượng cefuroxim trong máu liên kết với protein huyết tương. Cefuroxim phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, xâm nhập vào cả tổ chức tuyến tiền liệt, vào được dịch màng phổi, đờm, dịch tiết phế quản, xương, mật, dịch rì viêm, dịch màng bụng, 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. Một lượng nhỏ cefuroxim có thể đi qua hàng rào máu não trong trường hợp màng não không bị viêm. Tuy nhiên, cefuroxim chỉ đạt được nồng độ điều trị trong dịch não tủy khi tiêm tĩnh mạch trong trường hợp có viêm màng não. 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 cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1 – 2 giờ. Trong trường hợp suy thận, nửa đời thải trừ kéo dài hơn, dao động từ 1,9 đến 16,1 giờ tùy thuộc vào mức độ suy thận. Nửa đời thải trừ của cefuroxim cũng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, tỷ lệ nghịch với số tuần tuổi của trẻ và đạt giá trị tương đương với giá trị ở người trưởng thành sau 3 – 4 tuần tuổi. 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. Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại trừ được cefuroxim trong hệ tuần hoàn.

Chỉ định và cách dùng:

- Viêm amidan cấp, viêm họng cấp, viêm xoang do nhiễm khuẩn cấp
- Viêm tai giữa cấp
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn
- Viêm bàng quang
- Viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng
- Bệnh Lyme

575

Chống chỉ định: Chống chỉ định dùng Cefuroxim Axetil cho các bệnh nhân được biết mắc cảm với nhóm cephalosporin.

Tác dụng phụ/ phản ứng có hại:

Nói chung: Các phản ứng miễn cảm sau đây được báo cáo: phản vệ, phù mạch, ngứa, phát ban, phản ứng giống sốc huyết thanh và mày đay.

Đường tiêu hoá: Viêm kết tràng có giả mạc.

Huyết học: Thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, giảm tiểu cầu.

Đường gan mật và tụy: Suy gan có kèm viêm gan, ứ mật và vàng da.

Thần kinh: Co giật.

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

Tiết niệu: Rối loạn chức năng thận.

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

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

Thận trọng và cảnh báo:

Nói chung: Như với các kháng sinh hoạt phổ rộng khác, điều trị kéo dài Cefuroxim Axetil có thể dẫn tới sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị thì phải thay thế bằng các điều trị thích hợp khác.

Viêm kết tràng có giả mạc được báo cáo với hầu hết các chất kháng khuẩn bao gồm cả Cefuroxim và có thể phát triển bệnh từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy phải rất cân nhắc khi chẩn đoán cho bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Thận trọng khi dùng thuốc ở những người dị ứng với penicillin vì nguy cơ dị ứng chéo.

Tương tác thuốc: Dùng đồng thời Cefuroxim Axetil với probenecid làm tăng diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc trong huyết thanh theo thời gian lên 50%.

Thuốc làm giảm acid dạ dày có thể làm giảm sinh khả dụng của Cefuroxim Axetil so với khi ăn kiêng và có thể dẫn đến làm mất tác dụng hấp thu sau khi ăn.

Kháng sinh aminoglycosid làm tăng khả năng gây độc với thận của Cefuroxim.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ có đối chứng trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng ở người, vì vậy thuốc này chỉ được dùng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Vì Cefuroxim bài tiết vào sữa mẹ nên cần ngừng cho con bú khi đang dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Đợt điều trị thông thường là 7 ngày (có thể thay đổi từ 5 đến 10 ngày).

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định	Liều lượng
Viêm amidan cấp, viêm họng cấp, viêm xoang do nhiễm khuẩn cấp	250 mg x 2 lần mỗi ngày
Viêm tai giữa cấp	500 mg x 2 lần mỗi ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn	500 mg x 2 lần mỗi ngày
Viêm bàng quang	250 mg x 2 lần mỗi ngày

17/15

Viêm bể thận	250 mg x 2 lần mỗi ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng	250 mg x 2 lần mỗi ngày
Bệnh Lyme	500 mg x 2 lần mỗi ngày trong 14 ngày (có thể thay đổi từ 10 đến 21 ngày)

Trẻ em: Hàm lượng 500mg không phù hợp cho trẻ em dưới 40kg và trẻ nhỏ.

Suy thận:

Độ thanh thải Creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều khuyến cáo
≥30 ml/phút/1,73 m ²	1,4–2,4	Không cần điều chỉnh liều (liều thông thường 125 mg đến 500 mg x 2 lần mỗi ngày)
10-29 ml/phút/1,73 m ²	4,6	Liều thông thường x 1 lần mỗi ngày
<10 ml/phút/1,73 m ²	16,8	Liều thông thường mỗi 48 giờ (2 ngày dùng 1 lần)
Trong lúc thẩm phân lọc máu	2–4	1 liều thông thường cuối mỗi lần thẩm phân

**Chú ý: trường hợp phải dùng liều 125mg hay 250mg thì nên dùng thuốc viên Cefuroxim có hàm lượng đó hoặc dùng dạng hỗn dịch hoặc hỏi ý kiến bác sỹ.*

Quá liều và xử trí: Quá liều cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn tới co giật. Khi đó cần phải giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh bằng cách thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Tuổi thọ: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng*

Đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

** Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.*

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

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

No.121 -124, Phase-IV K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

1782

