

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn vỉ

Số lô SX:	Phân phối 	Rx GMP-WHO SaVi Roxim 250 Cefuroxim 250mg Phân phối  SĐK: VD-XXXX-XX	Rx GMP-WHO SaVi Roxim 250 Cefuroxim 250mg Sản xuất  SĐK: VD-XXXX-XX
	Sản xuất: CTY TNHH MTV Dược Phẩm & Sinh Học Y Tế		
HD:	Rx GMP-WHO SaVi Roxim 250 Cefuroxim 250mg Manufactured by  Reg.No: VD-XXXX-XX	Rx GMP-WHO SaVi Roxim 250 Cefuroxim 250mg Distributed by  Reg.No: VD-XXXX-XX	Rx GMP-WHO SaVi Roxim 250 Cefuroxim 250mg Manufactured by  Reg.No: VD-XXXX-XX
	Sản xuất: CTY TNHH MTV Dược Phẩm & Sinh Học Y Tế		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20 / 12 / 2012

Tp. HCM, ngày 23 tháng 12 năm 2011
GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

* Mẫu nhãn hộp

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

 Prescription Only Medicine

Box of 2 blisters x 05 film coated caplets

GMP-WHO

SaVi Roxim 250
Cefuroxime 250 mg
(as Cefuroxime axetil)

 Manufactured by
MEDICAL BIOMATERIAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD
Lot III-18 Str. No 13, Tan Binh IP, Tan Phu Dist., HCM City

 Distributed by
SAVI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

SaVi Roxim 250
Cefuroxime 250 mg
(dạng Cefuroxime axetil)

Thành phần:
Cefuroxime axetil tương đương
Cefuroxime250mg
Tá dược vừa đủ1 viên
**Chỉ định - Chống chỉ định,
Liều lượng & Cách dùng,
Thận trọng - Tác dụng phụ:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.**
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Tiêu chuẩn: ĐDVN IV
Batch No / Số lô SX :
Mg. Date / Ngày SX :
Exp Date / HD :

 Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 05 viên nén dài bao phim

GMP-WHO

SaVi Roxim 250
Cefuroxime 250 mg
(dạng Cefuroxime axetil)

 Sản xuất
CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, Tp.HCM

 Phân Phối
CTY CP DƯỢC PHẨM SAVA

SaVi Roxim 250
Cefuroxime 250 mg
(as Cefuroxime axetil)

Composition:
Cefuroxime axetil equivalent to
Cefuroxime.....250mg
Excipients s.q. for.....1 caplet
**Indications - Contraindications,
Dosage & Administration,
Precautions - Side effects:**
See enclosed leaflet.

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**
Storage: temperature not exceeding 30°C,
protect from light and humidity
Specification: V.P IV
Reg. No / SĐK: VD-XXXX-XX



Tp. HCM, ngày 23 tháng 12 năm 2011
GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN VĂN SƠN

Thuốc bán theo đơn

SAVIROXIM 250

CÔNG THỨC:

Cefuroxim axetil

tương đương Cefuroxim

250 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, Bột Talc, Magnesi stearat, Aerosil, DST, HPM 606,
Dầu thầu dầu, Titan dioxyd, Ethanol 96%,...)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxim trong cơ thể sau khi hấp thu.
- Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefuroxim kháng khuẩn hữu hiệu và đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh, kể cả chủng beta-lactamase/cephalosporin của vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefuroxim đặc biệt 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 chủng *Staphylococcus*, vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao với các chủng *Gonococcus*, *Meningococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp. tiết beta-lactamase.
- Ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã giảm độ nhạy cảm hay kháng cefuroxim như các chủng *Enterobacter*, *Pseudomonas* spp., *Enterococcus*, ...

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Cefuroxim axetil được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nhanh chóng thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Cefuroxim được hấp thu tốt khi uống trong bữa ăn.
- **Phân bố:** 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 và qua được nhau thai.
- **Chuyển hóa:** Cefuroxim không bị chuyển hóa.
- **Thải trừ:** Cefuroxim thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc cầu thận và 50% qua bài tiết ở ống thận. Cefuroxim có bài tiết qua sữa mẹ; qua mật với lượng rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn Gram âm và Gram dương nhạy cảm trong:

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng và đường hô hấp: viêm phổi, viêm phế quản cấp và mãn, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
 - Nhiễm khuẩn đường niệu: viêm bàng quang, viêm tiền liệt tuyến
 - Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa
 - Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương
 - Nhiễm khuẩn ổ răng.
 - Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát, dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.
- Bệnh lậu, bệnh Lyme. Tác dụng tốt chống *Haemophilus influenzae* và *Neisseria gonorrhoeae*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

- **Người lớn:**

- + Nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình đường hô hấp dưới: uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần. Dùng liều gấp đôi trong trường hợp nặng hay có nghi ngờ viêm phổi.
- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trong viêm thận, bể thận: uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần.
- + Bệnh lậu: dùng 1 liều duy nhất 4 viên/ lần/ ngày.
- **Trẻ trên 2 tuổi viêm tai giữa:** uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần (nếu cần).
- **Bệnh Lyme ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:** uống 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 20 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin hay một trong những thành phần của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Trước khi điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- 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.
- Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng dùng thuốc.



[Handwritten signature]

- Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng, vì đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi dùng các kháng sinh phổ rộng.
- Thận trọng khi dùng đồng thời kháng sinh nhóm aminoglycosid và cephalosporin vì làm tăng nhiễm độc thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc kháng acid (Natri bicarbonat), thuốc kháng histamin H₂ (Ranitidin) có thể làm tăng pH dạ dày nên làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil khi dùng chung. Vì thế nên dùng cefuroxim axetil cách xa ít nhất 2 giờ.
- 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.
- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận của cefuroxim axetil.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- *Thường gặp*: tiêu 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 mề đay, ngứa, tăng creatinin trong huyết thanh.
- *Hiếm gặp*: sốt; thiếu máu tán huyết; ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc; viêm đại tràng giả mạc; vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT; nhiễm độc thận có tăng tạm thời gian ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ; cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động; đau khớp.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * *Thời kỳ mang thai*: Các nghiên cứu trên động vật không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do cefuroxim. Tuy nhiên các nghiên cứu trên người mang thai chưa đầy đủ, cefuroxim có thể qua nhau thai nên chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- * *Thời kỳ cho con bú*: Cefuroxim được bài tiết qua sữa với nồng độ rất thấp. Do đó thuốc dùng được trong thời kỳ nuôi con bú, nhưng cần quan tâm khi trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: buồn nôn, tiêu chảy, có thể gây kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

Xử trí: Trong trường hợp quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, đồng thời tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 05 viên – Hộp 02 vỉ.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐEVN IV.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 28 tháng 08 năm 2012

GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. PHAN THỊ TÚY