

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18.../01.../2013...

MẪU HỘP, NHÃN LỘ

Rx Thuộc bản theo đơn

WIDXIM
Cefuroxime 0,75g

Hộp 1 lọ bột pha tiêm
+ 1 ống nước cất 5ml
Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

WHO-GMP



COMPOSITION: Each vial contains
Cefuroxime 0.75g
(as Cefuroxime sodium)
Each ampoule contains:
Water for injection 5ml
(Manufactured by DANAPHARM
Pharmaceutical JSC
Reg No. VD-15083-11)

INDICATIONS: CONTRA-INDICATIONS:
DOSAGE: read the leaflet inside.

STORAGE: In a dry, cool place,
below 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION: USP 30

Reg No.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING.

WIDXIM
Cefuroxime 0.75g

Rx Prescription drug

WIDXIM
Cefuroxime 0.75g

Box of 1 powder for injection vial
+ 5ml water for injection
I.M.A.V.A.V.I.

WHO-GMP



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Cefuroxime: 0.75g
(dạng bột Cefuroxime Natri)
Mỗi ống chứa: Nước cất pha tiêm 5ml
(SX tại: Công ty CP Dược DanaPha
SDK VD-15083-11)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát,
nhiệt độ ≤ 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN USP 30
SỐ ĐĂNG KÝ:

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

Sản xuất nhưng quyền sở hữu:
CÔNG TY AMVIPHARM
171555 Alameda St., Garret Grove, CA 94641, USA
BỘ CỘT DƯỢC PHẨM AN VIỆT (AMVIPHARM)
13A B14, Khu vực B13, KCN Sóng Thần
Cố Chi, TP HCM

Số lô SX/Lot: ..
Ngày SX/Mtg: ..
HD/Exp: ..

Ngày 10 tháng 11 năm 2012



ĐS Đào Như An

WIDXIM
Cefuroxime 0.75g

Cefuroxime sodium equivalent to 0.75g of Cefuroxime
Cefuroxime: natri muối đồng 0.75g Cefuroxime
Powder for injection 1M / 13V / 13V.
Bột pha tiêm - Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch

STORAGE: In a dry, cool place,
below 30°C. Protect from light.
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát,
nhiệt độ ≤ 30 °C. Tránh ánh sáng.

Số lô SX/ Lot:
HD/Exp:

CT CP Dược phẩm AM VI
sản xuất nhưng quyền sở hữu
CÔNG TY AMVIPHARM
Amvipharm

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

WIDXIM Thuốc bột pha tiêm

Thành phần: cho 1 lọ

Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri).....0,75 g

Được lực học:

- Cơ chế tác dụng: cefuroxim 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 là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, 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.
- 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. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã kháng cefuroxim, nên MIC của thuốc đối với các chủng này đã thay đổi. Các chủng *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* và *Proteus indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim.
- Các chủng vi khuẩn *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella spp.* đều không nhạy cảm với cefuroxim.
- Các chủng vi khuẩn *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

Được động học:

- 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. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.
- Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

Chỉ định điều trị:

Thuốc tiêm cefuroxim natri 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.
 - Cefuroxim natri cũng được tiêm để điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi 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.

Liều lượng và cách dùng:

Chỉ sử dụng thuốc tiêm trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng. Thuốc tiêm cefuroxim là dạng muối natri, 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 như sau:

Suy thận (độ thanh thải creatinin 10 - 20 ml/phút)	750 mg mỗi 12 giờ
Suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút)	750 mg mỗi ngày 1 lần
Bệnh nhân thẩm tách máu	750 mg cuối mỗi lần thẩm tách
Bệnh nhân thẩm tách màng bụng và lọc máu định kỳ	750 mg mỗi ngày 2 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.
- 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 methylmethacrylat.

Chống chỉ định: Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, 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. Phải sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỉ lệ thấp.
- Mặc dầu cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, 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 giảm liều cefuroxim tiêm 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 cefuroxim 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.

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.

Tương kỵ:

- Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxim
- Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/túi

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

- Phụ nữ có thai: 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 trên người, nên chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần.
- Phụ nữ 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.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và lưu hành máy móc: Không có.

Tác dụng không mong muốn: Tỉ lệ tác dụng không mong muốn gặp ở 3% bệnh nhân điều trị

- Thường gặp: đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền, 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 tan máu, viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động, đau khớp.

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

Quá liều và xử trí:

- Quá liều cấp: phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và tiêu chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn 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 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 hiện 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.

Tương kỵ:

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

Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/túi.

Trình bày: hộp 1 lọ bột pha tiêm, kèm 1 ống nước cất 5ml và 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: nơi khô mát (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Đề xa tầm tay trẻ em

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14 KCN Đông Nam, huyện Củ Chi, TP. HCM

Nhượng quyền bởi:

Affordable Quality Pharmaceuticals

11555 Monarch Street, Suite D, Garden Grove, CA 92841, USA

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

PHÓ GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
AM VI

ĐS ĐÀO NHƯ AN