

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LUMAN® CEFUROXIME 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần được chất:	
Cefuroxime (Dưới dạng Cefuroxime axetil)	500 mg
Thành phần tá dược:	
Colloidal silicon dioxide; Hydroxypropylcellulose, Low-substituted (L-HPC 21); Sodium starch glycolate; Stearic acid; Sodium laurilsulfate; Magnesium stearate; Opadry white (HPMC 2910/ Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Titanium dioxide)	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

- Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn. Một mặt có khắc vạch bẻ đôi.

5. Chỉ định

LUMAN CEFUROXIME 500 là tiền chất dạng uống của cefuroxime, kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, bền vững với hầu hết beta-lactamase và có hoạt phổ rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Thuốc được chỉ định để điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với LUMAN CEFUROXIME 500 sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của vi khuẩn ở địa phương nếu có (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

Chỉ định gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ví dụ nhiễm khuẩn tai - mũi - họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.

- Nhiễm khuẩn niệu - sinh dục như viêm thận - bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhọt, bệnh mủ da và chốc lở.

- Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.

- Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm và phòng ngừa tiếp theo bệnh Lyme giai đoạn muộn.

Cefuroxime cũng có ở dạng muối natri dùng đường tiêm truyền. Điều này cho phép điều trị tiếp nối với cùng một kháng sinh khi có chỉ định lâm sàng chuyển từ điều trị đường tiêm truyền sang đường uống.

Khi thích hợp, LUMAN CEFUROXIME 500 có hiệu quả khi sử dụng tiếp nối sau điều trị khởi đầu bằng cefuroxim natri đường tiêm truyền trong điều trị viêm phổi và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.

6. Cách dùng và liều dùng

Một đợt điều trị thường là 7 ngày (trong phạm vi từ 5 đến 10 ngày).

Nên uống LUMAN CEFUROXIME 500 sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

Người lớn và trẻ em (≥ 40 kg)

Hầu hết các nhiễm khuẩn	250 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	250 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nhẹ đến vừa như viêm phế quản	250 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nặng hơn hoặc nghi ngờ viêm phổi	1 viên x 2 lần/ngày
Viêm thận - bể thận	250 mg x 2 lần/ngày
Lậu không biến chứng	Liều duy nhất 2 viên
Bệnh Lyme ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	1 viên x 2 lần/ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)

Nên lựa chọn chế phẩm có hàm lượng phù hợp với liều dùng khuyến cáo.

Điều trị tiếp nối:

Viêm phổi:

1,5 g cefuroxime (dưới dạng cefuroxime natri) x 3 hoặc x 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng LUMAN CEFUROXIME 500 (cefuroxime axetil) đường uống 1 viên x 2 lần/ngày trong 7 đến 10 ngày.

Những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn:

750 mg cefuroxime (dưới dạng cefuroxime natri) x 3 hoặc x 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng LUMAN CEFUROXIME 500 (cefuroxime axetil) đường uống 1 viên x 2 lần/ngày trong 5 đến 10 ngày.

Thời gian điều trị cả đường tiêm truyền và đường uống được xác định bởi mức độ nặng của nhiễm khuẩn và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi (< 40 kg):

Hầu hết các nhiễm khuẩn	10 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 125 mg x 2 lần/ngày
Trẻ em bị viêm tai giữa hoặc khi bị những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn	15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg x 2 lần/ngày
Bệnh Lyme ở trẻ em dưới 12 tuổi	15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)
Viêm thận - bể thận	15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg x 2 lần/ngày trong 10 đến 14 ngày

Nên lựa chọn chế phẩm có hàm lượng phù hợp với liều dùng khuyến cáo cho trẻ em.

Không nên nghiền nát hoặc làm vỡ viên nén bao phim LUMAN CEFUROXIME 500 và do đó không thích hợp để điều trị những bệnh nhân như trẻ còn nhỏ, những người không thể nuốt được viên thuốc.

Không có kinh nghiệm dùng LUMAN CEFUROXIME 500 cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận

Cefuroxime chủ yếu được thải trừ qua thận. Khuyến cáo giảm liều của cefuroxime để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt (xem bảng dưới đây).

Độ thanh thải Creatinin	$T_{1/2}$ (giờ)	Liều khuyến cáo
≥ 30 ml/phút	1,4 - 2,4	Không cần thiết điều chỉnh liều chuẩn 125

		mg đến 500 mg x 2 lần/ngày
10 - 29 ml/phút	4,6	Liều chuẩn của từng người mỗi 24 giờ
< 10 ml/phút	16,8	Liều chuẩn của từng người mỗi 48 giờ
Trong khi thăm phân máu	2 - 4	Nên dùng thêm một liều chuẩn của từng người ở cuối giai đoạn thăm phân

Nên lựa chọn chế phẩm có hàm lượng phù hợp với liều dùng khuyến cáo cho bệnh nhân.

Suy gan

Không có sẵn dữ liệu cho đối tượng bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxime thải trừ chủ yếu qua thận, nên sự xuất hiện của rối loạn chức năng gan được cho là không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với cefuroxime hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (như sốc phản vệ) với kháng sinh nhóm betalactam (các penicillin, monobactam hay carbapenem).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phản ứng quá mẫn

Cần thận trọng đặc biệt đối với những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với các penicillin hoặc các beta-lactam khác vì có nguy cơ mẫn cảm chéo. Cũng như những kháng sinh nhóm beta-lactam khác, đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxime ngay lập tức và tiến hành những biện pháp cấp cứu phù hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có hay không tiền sử gặp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefuroxime, các cephalosporin khác hay bất kỳ kháng sinh nhóm beta-lactam khác. Thận trọng khi chỉ định cefuroxime cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát sau khi điều trị bệnh Lyme bằng cefuroxime. Phản ứng này là kết quả trực tiếp từ hoạt tính kháng khuẩn của cefuroxime trên vi sinh vật gây ra bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân nên được biết đây là phản ứng phổ biến và việc điều trị bằng kháng sinh trong bệnh Lyme thường tự khỏi.

Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm

Cũng như những kháng sinh khác, dùng LUMAN CEFUROXIME 500 có thể gây phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm khác (ví dụ *Enterococci* và *Clostridium difficile*), khi đó có thể cần ngừng điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cefuroxime và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Nên cân nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxime. Ngừng điều trị bằng cefuroxime và cân nhắc dùng biện pháp điều trị đặc hiệu đối với *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Cản trở các xét nghiệm chẩn đoán

Sự xuất hiện kết quả dương tính trong thử nghiệm Coombs liên quan đến việc sử dụng cefuroxime có thể cản trở sự phù hợp chéo trong nhóm máu.

Do kết quả âm tính giả có thể xuất hiện trong thử nghiệm ferricyanide, khuyến cáo sử dụng

phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân điều trị bằng cefuroxime axetil.

Thông tin quan trọng về tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai*: Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng bệnh lý phôi hoặc sinh quái thai do LUMAN CEFUROXIME 500 gây ra nhưng, cũng như những thuốc khác, nên thận trọng khi sử dụng trong những tháng đầu của thai kỳ.

- *Phụ nữ cho con bú*: Cefuroxime được tiết vào sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi dùng LUMAN CEFUROXIME 500 cho những người mẹ đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

Những thuốc làm giảm độ acid của dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của cefuroxime axetil so với sinh khả dụng khi đói và có chiều hướng làm mất tác dụng hấp thu tăng cường sau bữa ăn.

Tương tự như nhiều kháng sinh khác, cefuroxime axetil có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống được dùng kết hợp.

Vì kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi dùng xét nghiệm ferricyanid, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hay hexokinase để xác định nồng độ glucose huyết/huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng LUMAN CEFUROXIME 500. Kháng sinh này không ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng creatinin bằng phương pháp alkalin picrat.

Cefuroxime được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Sử dụng đồng thời với probenecid làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải cefuroxime.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng INR.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn do LUMAN CEFUROXIME 500 nói chung có tính chất nhẹ và thoáng qua. Các phân loại tần suất tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính, do không có sẵn số liệu phù hợp (ví dụ như từ những nghiên cứu có đối chứng với giả dược) để tính tỷ lệ đối với phần lớn tác dụng không mong muốn. Hơn nữa, tỷ lệ tác dụng không mong muốn liên quan đến LUMAN CEFUROXIME 500 có thể khác nhau tùy thuộc chỉ định.

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn được dùng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Các tần suất áp dụng cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (nghĩa là tác dụng không mong muốn xảy ra dưới 1/1.000) được xác định chủ yếu từ các dữ liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ được báo cáo hơn là tần suất thực sự. Chưa có sẵn dữ liệu nghiên cứu có đối chứng với giả dược. Khi các tần suất được tính toán từ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng, chúng dựa trên dữ liệu liên quan đến thuốc (nghiên cứu viên đánh giá).

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất xuất hiện:

Rất phổ biến:	$\geq 1/10$
Phổ biến:	$\geq 1/100$ đến $< 1/10$
Không phổ biến:	$\geq 1/1000$ đến $< 1/100$
Hiếm gặp:	$\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$
Rất hiếm:	$< 1/10000$

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Phổ biến: Phát triển quá mức nấm *Candida*

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

Phổ biến: Tăng bạch cầu ái toan

Không phổ biến: Xét nghiệm Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (đôi khi giảm nặng)

Rất hiếm: Thiếu máu tan máu

Cephalosporin là một nhóm thuốc dễ được hấp thu trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể kháng thuốc tạo ra xét nghiệm Coombs dương tính (có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo) và rất hiếm thiếu máu tan máu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Các phản ứng quá mẫn bao gồm:

Không phổ biến: Ban trên da

Hiếm gặp: Mày đay, ngứa

Rất hiếm: Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, phản vệ

Rối loạn hệ thần kinh:

Phổ biến: Đau đầu, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Phổ biến: Rối loạn tiêu hóa gồm tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng.

Không phổ biến: Nôn

Hiếm: Viêm đại tràng giả mạc (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Rối loạn hệ gan mật:

Phổ biến: Tăng thoái qua các men gan [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH].

Rất hiếm: Vàng da (chủ yếu do ứ mật), viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hoại tử ngoại ban)

Xem Rối loạn hệ miễn dịch

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

13. Quá liều và cách xử trí

Các dấu hiệu và triệu chứng

Quá liều các cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn đến co giật.

Điều trị

Nồng độ cefuroxime trong huyết thanh có thể giảm bằng thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc.

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2

- Mã ATC: J01DC02

Cefuroxime axetil được thủy phân bởi esterase thành cefuroxime, chất kháng khuẩn có hoạt tính. Cefuroxime ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng sự gắn kết với các protein liên kết với penicillin (PBP). Điều này gây gián đoạn sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (peptidoglycan).

Tỉ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và có thể rất cao đối với các loài nhất định. Thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với Cefuroxime

Dấu (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của cefuroxime axetil đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.

Những vi khuẩn thường nhạy cảm

Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicilin)*

Tụ cầu không có men coagulase (nhạy cảm với methicilin)

*Streptococcus pyogenes**

Liên cầu beta tan máu

Gram âm hiếu khí:

*Haemophilus influenzae** bao gồm các chủng kháng ampicilin

*Haemophilus parainfluenzae**

*Moraxella catarrhalis**

*Neisseria gonorrhoea** bao gồm các chủng sinh và không sinh men penicilinase

Gram dương kỵ khí:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Xoắn khuẩn:

*Borrelia burgdorferi**

Những vi khuẩn có thể gặp vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải

Gram dương hiếu khí:

*Streptococcus pneumoniae**

Gram âm hiếu khí:

Citrobacter spp. không bao gồm *C. freundii*

Enterobacter spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*

*Escherichia coli**

Klebsiella spp. bao gồm *Klebsiella pneumoniae**

Proteus mirabilis

Proteus spp. không bao gồm *P. penneae* và *P. vulgaris*

Providencia spp

Gram dương kỵ khí:

Clostridium spp. không bao gồm *C. difficile*

Gram âm kỵ khí:

<i>Bacteroides</i> spp. không bao gồm <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium</i> spp.
Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc
<u>Gram dương hiếu khí:</u> <i>Enterococcus</i> spp. bao gồm <i>E. faecalis</i> và <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram âm hiếu khí:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penne</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> spp. bao gồm <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia</i> spp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Gram dương kỵ khí:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Gram âm kỵ khí:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Khác:</u> Các loài <i>Chlamydia</i> Các loài <i>Mycoplasma</i> Các loài <i>Legionella</i>

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, cefuroxime axetil được hấp thu từ đường tiêu hóa và bị thủy phân nhanh trong niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxime vào vòng tuần hoàn. Hấp thu tối ưu xảy ra khi thuốc được uống ngay sau khi ăn. Sau khi uống cefuroxime axetil nồng độ đỉnh trong huyết thanh (2,1 mg/l đối với liều 125 mg, 4,1 mg/l đối với liều 250 mg, 7,0 mg/l đối với liều 500 mg và 13,6 mg/l đối với liều 1 g) xuất hiện khoảng 2 đến 3 giờ sau khi thuốc được uống với thức ăn. Tỷ lệ hấp thu của cefuroxime từ dạng hỗn dịch giảm so với dạng viên nén, dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn, chậm hơn và sinh khả dụng toàn thân giảm (ít hơn 4 đến 17%). Hỗn dịch uống cefuroxime axetil không tương đương sinh học với viên nén cefuroxime axetil khi thử nghiệm trên người trưởng thành khỏe mạnh và do đó không thể thay thế dựa trên mg/mg (xem phần *Cách dùng và liều dùng*). Dược động học của cefuroxime là tuyến tính trên khoảng liều uống từ 125 mg đến 1000 mg. Không có sự tích lũy cefuroxime sau khi lặp lại các liều uống từ 250 mg đến 500 mg.

Phân bố

Liên kết protein được ghi nhận khác nhau là từ 33 đến 50 % phụ thuộc vào phương pháp dùng thuốc.

Sau khi dùng một liều đơn viên nén cefuroxime axetil 500 mg cho 12 người tình nguyện khỏe mạnh, thể tích phân bố tuyệt đối là 50 L (CV% = 28%). Nồng độ của cefuroxime vượt ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu đối với các tác nhân gây bệnh thông thường có thể đạt được trong amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxime qua được hàng rào máu não khi bị viêm màng não.

Chuyển hóa sinh học

Cefuroxime không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết thanh là trong khoảng 1 - 1,5 giờ.

Cefuroxime được thải trừ bằng lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Độ thanh thải của thận nằm trong khoảng từ 125 đến 148 ml/phút/1,73 m².

Nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Giới tính

Không quan sát thấy sự khác biệt về dược động học của cefuroxime giữa nam giới và nữ giới.

Người cao tuổi

Không cần thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường khi liều dùng thuốc lên đến mức tối đa trong ngưỡng thông thường là 1 g/ngày. Những bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận hơn; do vậy, liều dùng nên được điều chỉnh theo chức năng thận ở người cao tuổi (xem phần *Cách dùng và liều dùng*)

Suy thận

Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxime axetil ở những bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập. Cefuroxime được thải trừ chủ yếu qua thận. Do vậy, cũng như các kháng sinh khác, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể (ví dụ Cl_{Cr} < 30 ml/phút), khuyến cáo nên giảm liều dùng của cefuroxime để bù vào phần thuốc được thải trừ chậm hơn (xem phần *Cách dùng và liều dùng*). Cefuroxime được loại bỏ hiệu quả bằng cách thẩm tách máu.

Suy gan

Không có dữ liệu sẵn có ở những bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxime thải trừ chủ yếu qua thận nên sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được cho là không có ảnh hưởng về mặt dược động học của cefuroxime.

Mối tương quan giữa dược động học/dược lực học

Đối với các cephalosporin, chỉ số dược động học - dược lực học quan trọng nhất tương quan với hiệu quả *in vivo* đã chứng minh tỷ lệ phần trăm khoảng liều (%T) mà nồng độ không liên kết vẫn trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxime đối với từng loại mục tiêu (ví dụ %T > MIC).

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu về độc tính trên động vật chỉ ra rằng cefuroxime axetil có độc tính thấp, không có phát hiện nào đáng kể.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

17.2. *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 - Hotline: 1800 8140



LUMAN[®] là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Ngày 03. tháng 12. năm 2024

TỔNG GIÁM ĐỐC *L. Minh*



Trần Thanh Minh

