

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MCZIROX-1500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ chứa:

Thành phần được chất: Cefuroxim natri vô khuẩn tương đương với cefuroxim.....1500 mg

Thành phần tá được: Không có

DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Cefuroxim được chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đường tiêu hóa (bao gồm thực quản), chỉnh hình, tim mạch và phẫu thuật phụ khoa (bao gồm cả mổ lấy thai).

Trong điều trị và phòng ngừa các nhiễm khuẩn nghi ngờ có liên quan đến các vi khuẩn kỵ khí, nên dùng cefuroxim phối hợp với các kháng sinh thích hợp khác.

Cần xem xét các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý kháng sinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng tiêm tĩnh mạch chậm từ 3 - 5 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua ống nhỏ giọt, hoặc truyền tĩnh mạch trong 30 - 60 phút, hoặc tiêm bắp sâu.

Tiêm bắp nên được tiêm đều trong phần lớn cơ tương đối lớn và không nên tiêm quá 750 mg tại một vị trí.

Cần thận trọng khi dùng liều 1500 mg bằng cách tiêm bắp: nên tiêm 2 liều 750 mg, mỗi liều ở một vị trí khác nhau.

Đối với liều lớn hơn 1500 mg nên sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

Nếu dùng lidocain làm dung môi để pha cefuroxim tiêm bắp thì không được dùng thuốc đã pha theo đường tĩnh mạch (xem mục *Chống chỉ định*).

Sau khi hoàn nguyên thuốc với nước cất pha tiêm thu được hỗn dịch/dung dịch có màu vàng nhạt đến màu hổ phách. Độ đậm màu của dung dịch sau khi hoàn nguyên/pha loãng có thể khác nhau tùy thuộc vào thời gian bảo quản và nồng độ thuốc nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Hướng dẫn hoàn nguyên/pha loãng thuốc:

Thể tích dung môi thêm vào và nồng độ thuốc sau khi pha				
Lọ	Đường dùng	Tính chất thuốc sau khi pha	Thể tích nước cất pha thêm vào (ml)	Nồng độ cefuroxim xấp xỉ (mg/ml)**
1500 mg	Tiêm tĩnh mạch nhanh	Dung dịch	Ít nhất 15 ml	99
	Truyền tĩnh mạch	Dung dịch	15 ml*	99
	Cũng có thể tiêm bắp nếu cần***	Hỗn dịch	6 ml	238

* Dung dịch sau khi hoàn nguyên được pha loãng vào 50 hoặc 100 ml của dung dịch tiêm truyền tương thích (liệt kê bên dưới).

** Thể tích thu được của dung dịch cefuroxim trong môi trường hoàn nguyên tăng lên do hệ số dịch chuyển của dược chất và cho kết quả nồng độ như được liệt kê tính theo mg/ml.

*** Phương pháp pha chế cả hai liều 750 mg để dùng trong cùng một khoảng thời gian phải phù hợp với yêu cầu về chất lượng.

Cefuroxim natri tương thích với các dịch truyền sau: Dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 5%, glucose 4% + natri clorid 0,18%, glucose 5% + natri clorid 0,9%, glucose 5% + natri clorid 0,45%, glucose 5% + natri clorid 0,225%, glucose 10%, Ringer lactat (dung dịch Hartmann).

Dung dịch sau khi hoàn nguyên ổn định về mặt vật lý và hóa học trong 16 giờ ở nhiệt độ 25 °C và 36 giờ ở nhiệt độ 2 - 8°C. Tuy nhiên, từ quan điểm vi sinh, nên sử dụng dung dịch ngay sau khi pha. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản là trách nhiệm của người sử dụng.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 40 kg:

Chỉ định	Liều dùng
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	750 mg mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương	
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận	1500 mg mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)
Nhiễm khuẩn nặng	750 mg mỗi 6 giờ (tiêm tĩnh mạch) 1500 mg mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Dự phòng trong phẫu thuật đường tiêu hóa, phụ khoa (bao gồm cả mổ lấy thai) và phẫu thuật chỉnh hình	1500 mg lúc khởi mê. Có thể thêm 2 liều 750 mg (tiêm bắp) sau 8 giờ và 16 giờ
Dự phòng trong phẫu thuật tim mạch và thực quản	1500 mg lúc khởi mê, tiếp tục với 750 mg (tiêm bắp) mỗi 8 giờ trong 24 giờ sau đó

Trẻ em cân nặng < 40 kg:

	Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 3 tuần tuổi và trẻ có cân nặng < 40 kg	Trẻ sơ sinh (từ 0 - 3 tuần tuổi)
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) chia làm 3 hoặc 4	30 - 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) chia làm 2 hoặc 3
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu		

IAN
ĐI
TẠI
HỒ

phức tạp, bao gồm viêm bề thận	lần; liều 60 mg/kg/ngày là thích hợp cho hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn	lần (xem mục <i>Đặc tính dược động học</i>)
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương		
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng		

Bệnh nhân suy thận:
Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Do đó, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt, nên giảm liều cefuroxim để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn.
Liều khuyến cáo của cefuroxim ở bệnh nhân suy thận như trong bảng dưới:

Độ thanh thải creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều dùng (mg)
> 20 ml/phút/1,73 m ²	1,7 - 2,6	Không cần giảm liều tiêu chuẩn (750 mg - 1500 mg x 3 lần/ngày)
10 - 20 ml/phút/1,73 m ²	4,3 - 6,5	750 mg x 2 lần/ngày
< 10 ml/phút/1,73 m ²	14,8 - 22,3	750 mg x 1 lần/ngày
Bệnh nhân đang thẩm phân máu	3,75	Nên dùng thêm 1 liều 750 mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vào cuối mỗi đợt thẩm phân; ngoài đường tiêm thì có thể kết hợp cefuroxim vào dung dịch thẩm phân phúc mạc (thường là 250 mg cho mỗi 2 lít dung dịch thẩm phân)
Bệnh nhân suy thận đang được thẩm phân máu liên tục (CAVH) hoặc lọc máu thông lượng cao (HF) trong khoa điều trị tích cực	7,9 - 12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg x 2 lần/ngày; đối với lọc máu thông lượng thấp thì nên dùng liều đề nghị dựa trên mức độ suy thận

Bệnh nhân suy gan:
Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Do đó, ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefuroxim hoặc các kháng sinh cephalosporin khác.
Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (như phản ứng phản vệ) với bất kỳ kháng sinh nhóm β-lactam khác (penicillin, monobactam và carbapenem).
Phải loại trừ các chống chỉ định với lidocain trước khi tiêm bắp cefuroxim nếu sử dụng lidocain làm dung môi (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Xem thêm thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng của lidocain, đặc biệt là phần chống chỉ định. Không bao giờ được tiêm tĩnh mạch lidocain.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Giống như tất cả các kháng sinh β-lactam khác, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn tiến triển đến hội chứng Kounis (co thắt mạch vành cấp tính do dị ứng có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim). Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxim ngay lập tức và tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefuroxim, các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại thuốc β -lactam nào khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm không nghiêm trọng với các thuốc β -lactam khác.

Phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da (SCARS)

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da bao gồm: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN) và phản ứng với thuốc tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng cefuroxim.

Bệnh nhân nên được dặn về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng trên, nên ngừng sử dụng cefuroxim ngay lập tức và cân nhắc điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã xuất hiện phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN hoặc DRESS khi sử dụng cefuroxim, không được bắt đầu lại điều trị bằng cefuroxim ở bệnh nhân bất cứ lúc nào.

Dùng đồng thời thuốc lợi tiểu mạnh hoặc aminoglycosid

Nên thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao với những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc các aminoglycosid vì đã có báo cáo về suy thận với những phối hợp như vậy. Cần theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có tiền sử suy thận.

Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm

Dùng cefuroxim có thể gây phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức những vi sinh vật không nhạy cảm (như enterococci và *Clostridium difficile*), khi đó có thể cần phải ngắt đoạn điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với cefuroxim và có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxim. Nên ngừng điều trị bằng cefuroxim và áp dụng biện pháp điều trị đặc hiệu đối với *Clostridium difficile*. Không được dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Sử dụng đường tiêm nội sọ và rối loạn mắt

Cefuroxim không được sử dụng đường tiêm nội sọ. Các trường hợp riêng lẻ và các nhóm phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở mắt đã được báo cáo sau khi sử dụng cefuroxim natri đường tiêm nội sọ pha chế từ các lọ được phê duyệt để tiêm tĩnh mạch/tiêm bắp. Các phản ứng này bao gồm phù hoàng điểm, phù võng mạc, bong võng mạc, nhiễm độc võng mạc, giảm tầm nhìn, giảm thị lực, nhìn mờ, đục giác mạc và phù giác mạc.

Nhiễm khuẩn trong ổ bụng

Dựa trên phổ hoạt tính, cefuroxim không thích hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn không lên men Gram âm.

Tương tác với các xét nghiệm

Sử dụng cefuroxim có liên quan đến xét nghiệm Coombs dương tính có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo.

Có sự ảnh hưởng nhẹ tới phương pháp khử đồng (Benedict's, Fehling's, Clinitest) đã được quan sát. Tuy nhiên, điều này không dẫn tới kết quả dương tính giả như có thể gặp với một số cephalosporin khác.

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 trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim natri.

Sử dụng lidocain

Trong trường hợp dùng lidocain làm dung môi để pha tiêm, thuốc sau khi hoàn nguyên chỉ được dùng để tiêm bắp. Phải xem xét đến các chống chỉ định với lidocain, cảnh báo và các thông tin liên

quan khác được nêu chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng của lidocain trước khi dùng. Không bao giờ được tiêm tĩnh mạch lidocain.

Natri

Thuốc này có chứa 81,3 mg natri trong mỗi lọ, tương đương 4,1% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính sinh sản. Cefuroxim chỉ nên được chỉ định cho phụ nữ có thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Cefuroxim đã được chứng minh là đi qua nhau thai và đạt được nồng độ trị liệu trong nước ối và máu dây rốn sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Cefuroxim được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Các tác dụng không mong muốn ở liều điều trị thường không xảy ra, mặc dù không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc trên trẻ bú mẹ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng cefuroxim sau khi cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxim natri đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu sinh sản trên động vật cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của cefuroxim lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên các tác dụng không mong muốn đã biết, cefuroxim dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Cefuroxim có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu oestrogen và giảm hiệu quả của thuốc tránh thai kết hợp.

Cefuroxim được thải trừ qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận, vì vậy không khuyến cáo sử dụng đồng thời probenecid. Dùng đồng thời probenecid sẽ kéo dài thời gian bài tiết cefuroxim và làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh.

Thuốc gây độc thận và thuốc lợi tiểu quai:

Nên thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao với những bệnh nhân đang được điều trị với thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) hoặc thuốc gây độc thận (như kháng sinh aminoglycosid) vì không thể loại trừ suy giảm chức năng thận do các phối hợp như vậy.

Các tương tác khác:

Định lượng glucose trong máu/huyết tương (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

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

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác ngoại trừ với các dung dịch tương thích đã được đề cập ở mục *Cách dùng*.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng thoái qua enzym gan hoặc bilirubin, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử về bệnh gan, nhưng không có bằng chứng về tác hại của thuốc tới gan và phản ứng tại chỗ tiêm.

Phân loại tần suất của tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính, vì không có sẵn các số liệu thích hợp để xác định tần suất với hầu hết các tác dụng. Thêm vào đó, tỷ lệ của các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc có thể thay đổi theo chỉ định.

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng được dùng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất thường gặp đến hiếm gặp. Các tần suất áp dụng cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (nghĩa là các tác dụng xuất hiện < 1/10000) chủ yếu được xác định từ dữ liệu hậu mãi và phản ánh tỷ lệ được báo cáo hơn là tần suất thực.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến điều trị, ở tất cả các cấp độ, được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ thống cơ quan của MedDRA, tần suất và mức độ nghiêm trọng. Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Chưa biết
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng			Phát triển quá mức <i>Candida</i> , <i>C. difficile</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm nồng độ hemoglobin	Giảm bạch cầu, xét nghiệm Coombs dương tính	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch			Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mạch da
Rối loạn tim			Hội chứng Kounis
Rối loạn tiêu hóa		Rối loạn tiêu hóa	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Tăng enzym gan thoái qua	Tăng bilirubin thoái qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, mày đay, ngứa	Hồng ban đa dạng, hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng với thuốc tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), phù thần kinh mạch
Rối loạn thận và tiết niệu			Tăng creatinin huyết thanh, tăng nitrogen ure máu, giảm độ thanh thải creatinin
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tắc tĩnh mạch		

Cephalosporin là nhóm thuốc có xu hướng được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể trực tiếp chống lại thuốc để tạo xét nghiệm Coombs dương tính (có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo) và rất hiếm gây thiếu máu tán huyết.

Tăng thoái qua enzym gan hoặc bilirubin trong huyết thanh được quan sát thấy nhưng thường có thể hồi phục.

VÃI Đ
TẠI HỒ

Đau tại chỗ tiêm bắp thường xảy ra khi dùng những liều cao hơn. Tuy nhiên, đây ít là nguyên nhân dẫn tới ngừng điều trị.

Trẻ em: Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở trẻ em khi dùng cefuroxim tương tự như người lớn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể dẫn đến di chứng thần kinh bao gồm bệnh lý não, co giật và hôn mê. Các triệu chứng quá liều có thể xảy ra nếu không giảm liều thích hợp ở bệnh nhân suy thận.

Thảm phân máu hoặc thảm phân phúc mạc có thể làm giảm nồng độ cefuroxim trong huyết thanh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế tác dụng

Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với các protein liên kết penicillin (PBP). Điều này gây gián đoạn sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (peptidoglycan), dẫn đến sự ly giải tế bào và làm chết vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn đối với cefuroxim có thể là do một hoặc nhiều cơ chế sau đây:

- Bị thủy phân bởi β -lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) các β -lactamase phổ rộng (ESBL) và các enzym Amp-C có thể được cảm ứng hoặc giải phóng ổn định ở một số loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực của các protein liên kết penicillin đối với cefuroxim.
- Màng không thấm nước bên ngoài hạn chế sự tiếp cận của cefuroxim với các protein liên kết penicillin ở các vi khuẩn Gram âm.
- Bơm đẩy kháng sinh ra khỏi vi khuẩn.

Các vi khuẩn đã đề kháng với các cephalosporin tiêm khác được cho là sẽ đề kháng với cefuroxim.

Tùy thuộc vào cơ chế kháng thuốc, các vi khuẩn đạt được tình trạng kháng penicillin có thể giảm độ nhạy cảm hoặc đề kháng với cefuroxim.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được lựa chọn và cần có thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tham khảo ý kiến của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương cao đến mức phải nghi ngờ về tác dụng của cefuroxim trong một số loại nhiễm khuẩn.

Cefuroxim thường có tác dụng *in vitro* chống lại các vi khuẩn sau.

Các vi khuẩn nhạy cảm thường gặp:

Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin) (tất cả *S. aureus* kháng methicillin đều kháng với cefuroxim), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*

Gram âm hiếu khí: *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*

Các vi khuẩn đã xuất hiện kháng thuốc:

Gram dương hiếu khí: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mitis* (nhóm viridans)

Gram âm hiếu khí: *Citrobacter* spp. không bao gồm *C. freundii*, *Enterobacter* spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp. không bao gồm *P. penneri* và *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp.

Gram dương kỵ khí: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.

Gram âm kỵ khí: *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp.

Các vi khuẩn kháng thuốc bẩm sinh:

Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*

Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*

Gram dương kỵ khí: *Clostridium difficile*

Gram âm kỵ khí: *Bacteroides fragilis*

Những loài khác: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

Sự phối hợp cefuroxim và kháng sinh aminoglycosid trên *in vitro* được chứng minh là ít nhất có tác dụng bổ sung và đôi khi có tính hiệp lực.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp (IM) cefuroxim cho người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh vào khoảng 27 - 35 mcg/ml đối với liều 750 mg và từ 33 - 40 mcg/ml cho liều 1000 mg, đạt được trong vòng 30 - 60 phút. Sau liều tiêm tĩnh mạch (IV) 750 và 1500 mg, nồng độ trong huyết thanh lần lượt là khoảng 50 và 100 mcg/ml sau 15 phút.

AUC và C_{max} tăng tuyến tính với sự gia tăng liều lượng trong khoảng liều đơn từ 250 đến 1000 mg sau khi tiêm IM và IV. Không có bằng chứng cefuroxim tích lũy trong huyết thanh trên những người tình nguyện khỏe mạnh sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1500 mg lặp lại mỗi 8 giờ.

Phân bố

Sự gắn kết với protein được ghi nhận là 33 - 50%, tùy thuộc vào cách dùng. Thể tích phân bố trung bình dao động từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m² sau khi tiêm IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 - 1000 mg. Nồng độ cefuroxim vượt quá mức ức chế tối thiểu cho các tác nhân gây bệnh phổ biến có thể đạt được trong các mô xoang, amidan, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, dịch hoạt mạc, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim đi qua được hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxim được thải trừ qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là khoảng 70 phút. Có sự phục hồi gần như hoàn toàn (85 - 90%) dưới dạng không đổi của cefuroxim trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Phần lớn cefuroxim được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu. Độ thanh thải thận trung bình dao động từ 114 - 170 ml/phút/1,73 m² sau khi tiêm IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 - 1000 mg.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Giới tính:

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam và nữ sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liên đơn 1000 mg cefuroxim dưới dạng muối natri.

Người cao tuổi:

Sau khi tiêm IM hoặc IV, sự hấp thu, phân bố và thải trừ cefuroxim ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như bệnh nhân trẻ có chức năng thận tương đương. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên thận trọng khi chọn liều cefuroxim và có thể cần thiết phải theo dõi chức năng thận.

Trẻ em:

Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefuroxim đã được chứng minh là kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh theo tuổi thai. Tuy nhiên, ở trẻ lớn hơn (> 3 tuần tuổi) và ở trẻ em, thời gian bán thải huyết thanh là 60 - 90 phút tương tự như ở người lớn.

Suy thận:

Cefuroxim bài tiết chủ yếu qua thận. Giống như nhiều kháng sinh khác, những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt (tức là $Cl_{CR} < 20$ ml/phút), nên giảm liều cefuroxim để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn. Cefuroxim bị thải trừ bởi thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Suy gan:

Vì cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận nên rối loạn chức năng gan sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học:

Đối với các cephalosporin, chỉ số dược động học - dược lực học thể hiện mối tương quan tốt nhất với hiệu quả *in vivo* là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách liều (%T) mà nồng độ không liên kết vẫn duy trì cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxim đối với từng loài riêng lẻ (tức là %T > MIC).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

USP.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Zeiss Pharma Ltd.

Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, Ấn Độ

