

245/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2015



Powder for intramuscular, intravenous injection
Box of 10 vials

NEGACEF
750mg
Cefuroxime

(R) Thuốc bán theo đơn

NEGACEF
750mg
Cefuroxime

Bộ phận Marketing, Sản phẩm mới
Hộp 10 lọ bột



Pynepharco

COMPOSITION - Each vial contains Cefuroxime 750mg
INDICATIONS - CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house

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



8 93 601 415 816051

Prescription drug

NEGACEF
750mg
Cefuroxime

Powder for intramuscular, intravenous injection
Box of 10 vials



Pynepharco

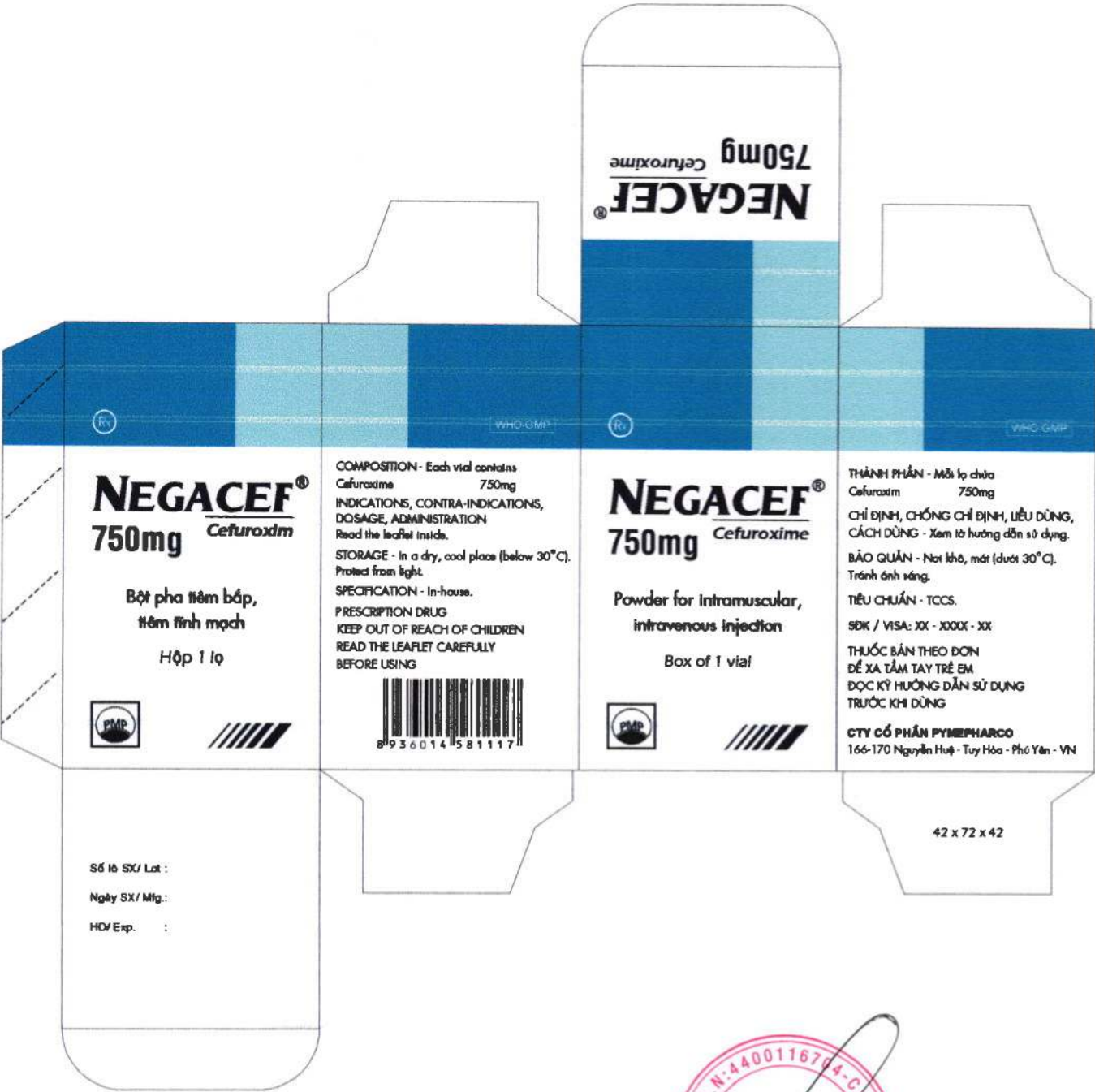
Số tờ SV/ Lot :

Ngày SV/ Mfg :

HD/ Exp :



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



HUỶNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ



Nhãn ống nước cất



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC






The stamp contains the following text: **CÔNG TY CỔ PHẦN**, **PYMEPHARCO**, **SDKKD: 4400116704**, **CTCP**, **TP. TUYÊN HÓA - TP. HUẾ**.

096014581380

Powder for intramuscular, intravenous injection
Box of 10 vials with 10 ampoules of solvent

[illegible]

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

NEGACEF 750mg (Cefuroxim 750 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột thuốc chứa

Cefuroxim natri tương đương

Cefuroxim 750 mg

Mỗi lọ dung môi chứa

Nước cất pha tiêm 5 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Cefuroxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào protein đích thiết yếu. Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.

Cefuroxim có hoạt tính kháng hữu hiệu Gram dương và gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicilinase và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim có hoạt lực cao, vì vậy có nồng độ ức chế tối thiểu thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefuroxim natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 mcg/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau khi tiêm 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. T_{1/2} của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận, trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không đổi, khoảng 50% lọc qua cầu thận và 50% bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm trùng đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi do vi khuẩn, áp xe phổi và nhiễm trùng phổi hậu phẫu, viêm xoang, viêm amygdal, viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận - bể thận, viêm bàng quan, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm quầng, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương - khớp: viêm xương - cơ xương, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn sản phụ khoa: các bệnh viêm vùng chậu.
- Bệnh lậu không biến chứng ở cả nam và nữ.

Ngoài ra cũng được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp sâu (IM), tiêm tĩnh mạch (IV) chậm 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Liều dùng

Đối với người lớn:

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: IM hoặc IV 750mg x 3 lần/ngày (cách nhau mỗi 8 giờ), dùng trong 5 - 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn xương và khớp: 1,5g IV cách nhau mỗi 8 giờ.
 - Nhiễm khuẩn nặng hoặc do các vi khuẩn ít nhạy cảm: 1,5g IV mỗi 6 hay 8 giờ (tùy theo mức độ trầm trọng)
- Khi có chỉ định, một số nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 750 mg hoặc 1,5 g x 2 lần/ ngày (IM hay IV) có thể điều trị bằng NEGACEF đường uống tiếp sau đó.
- Viêm màng não: Liều 3g IV mỗi 8 giờ một lần.
 - Bệnh lậu không biến chứng: Liều duy nhất 1,5 g, có thể chia làm hai mũi 750 mg IM vào các vị trí khác nhau (ví dụ vào hai mông)



[Handwritten signature]

Điều trị dự phòng:

- Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật: 1,5 g IV trước khi phẫu thuật 30 phút - 1 giờ. Bổ sung 750 mg IM hay IV sau mỗi 8 giờ cho đến tối đa là 24 - 48 giờ sau.

Điều trị tiếp nối:

- Viêm phổi: Dùng NEGACEF 1,5 g IV x 2 hoặc 3 lần / ngày, trong 48 - 72 giờ. Sau đó dùng NEGACEF đường uống 500 mg x 2 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày.

Thời gian điều trị bằng đường tiêm uống phụ thuộc vào mức độ nặng của bệnh và tình trạng bệnh nhân.

Người bị suy giảm chức năng thận:

- Độ thanh thải creatinin trên 20 ml/phút: dùng liều thông thường.

- Độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 20 ml/phút: 750 mg x 2 lần/ngày

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 750 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân đang thẩm phân, nên dùng thêm một liều 750 mg IM hoặc IV vào cuối mỗi lần thẩm phân.

Bệnh nhân đang được thẩm phân máu liên tục, liều dùng 750 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em > 3 tháng tuổi:

Trong hầu hết các nhiễm khuẩn: 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.

Nhiễm khuẩn nghiêm trọng: Liều lớn hơn 100 mg/kg/ngày nhưng không được vượt quá liều tối đa dành cho người lớn.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: 150 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa dành cho người lớn), chia đều mỗi 8 giờ.

- Viêm màng não: 200 - 240 mg/kg/ngày IV, chia làm 3 - 4 lần. Sau 3 ngày hay khi có cải thiện, có thể giảm liều xuống 100 mg/kg/ngày IV.

Trẻ sơ sinh:

- Trong hầu hết các nhiễm khuẩn: 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

- Viêm màng não: Liều khởi đầu 100 mg/kg/ngày IV, có thể giảm xuống 50 mg/kg/ngày IV khi có chỉ định lâm sàng.

Cách dùng:

Tiêm bắp:

NEGACEF 750 mg: thêm 3 ml nước cất pha tiêm vào lọ. Lắc nhẹ cho ra huyền dịch trắng đục.

Tiêm tĩnh mạch:

NEGACEF 750 mg: thêm ít nhất 6 ml nước cất pha tiêm vào lọ.

Lắc kỹ đến khi bột trong lọ tan hoàn toàn.

Truyền tĩnh mạch:

NEGACEF 750 có thể dùng truyền tĩnh mạch khi pha với các dung dịch tiêm truyền thông dụng như NaCl 0,9%, Dextro 5%, Dextrose-Natri.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha

Các dung dịch cefuroxim đã pha để tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch vẫn giữ được tác dụng trong 24h nếu bảo quản ở nhiệt độ phòng và 48h trong tủ lạnh ($5 \pm 3^\circ\text{C}$).

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng cefuroxim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những thuốc khác.

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh với kháng sinh nhóm aminoglycosid vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Người rối loạn chức năng thận.

Sử dụng kéo dài cefuroxim có thể đưa đến bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm, trường hợp này có thể phải ngưng thuốc.

Chỉ dùng thuốc ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận khi sử dụng chung cefuroxim.

- Không nên dùng natri carbonat để pha loãng cefuroxim.

- 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.

Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng Cefuroxim với người cho con bú nhưng phải quan tâm khi thấy trẻ ỉa chảy, tưa và nổi ban, nếu tránh dùng được thì tốt.

01167
CÔNG TY CỔ PHẦN
HỆ PHÁP
HÒA - T.

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

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: đau rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền, iạ 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 bao bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động, đau khớp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp: Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn và iạ 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:

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc, có thể sử dụng liệu pháp chống co giật. Thăm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ và giải quyết triệu chứng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ.

Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml.

Hộp 10 lọ.

Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 5ml.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên.

WHO - GMP



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Handwritten signature at the bottom right.