

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.



OFULOX 250

Cefuroxim axetil

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG THỨC:

Thành phần được chất: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil)250 mg

Thành phần tá dược: SMCC 50, SMCC 90, Natri croscarmellose, Natri stearyl fumarat, Natri lauryl sulfat, Aerosil, Opadry AMB II White (Polyvinyl alcohol, Talc, Titan dioxyd, Glyceryl mono and dicaprylocaprat, natri lauryl stearat).....vd 01 viên

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

CHỈ ĐỊNH

Cefuroxim axetil là kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, bền vững với hầu hết beta-lactamase và có hoạt phổ rộng với vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). 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 Cefuroxim axetil 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 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 mụn 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 ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Cefuroxim cũng có 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 điều trị đường uống.

Khi thích hợp, cefuroxim axetil 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.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

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

Nên uống thuốc sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

Người lớn:



Hầu hết các nhiễm khuẩn	250 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	125 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	500 mg x 2 lần/ngày
Viêm thận-bể thận	250 mg x 2 lần/ngày
Lậu không biến chứng	Liều duy nhất 1 g
Bệnh Lyme ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi	500 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)

Điều trị tiếp nối:

Viêm phổi: 1,5 g cefuroxim natri x 3 hoặc 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng cefuroxim axetil đường uống 500 mg x 2 lần/ngày trong 7 đến 10 ngày.

Những đợt kịch phát của viêm phế quản mạn:

750 mg cefuroxim natri x 3 hoặc 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng cefuroxim axetil đường uống 500 mg 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:

Hầu hết các nhiễm khuẩn	125 mg (1 viên 125 mg) x 2 lần/ngày, tối đa tới 250 mg/ngày
Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc khi bị những nhiễm khuẩn nặng hơn	250 mg (1 viên 250 mg hoặc 2 viên 125 mg) x 2 lần/ngày, tối đa 500 mg/ngày
Viêm thận-bể thận	250 mg x 2 lần/ngày trong 10-14 ngày

Không nên nghiền nát viên nén bao phim Ofulox 250 và do đó thuốc không thích hợp để điều trị những bệnh nhân như trẻ nhỏ, những người không thể nuốt được viên thuốc. Có thể cho trẻ uống cefuroxim axetil dạng hỗn dịch.

Không có kinh nghiệm dùng cefuroxim axetil cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận

Cefuroxim chủ yếu được thải trừ qua thận. Khuyến cáo giảm liều của cefuroxim để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân 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 thẩm phân máu	2 – 4	Nên dùng thêm một liều chuẩn của từng người ở



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (như sốc phản vệ) với kháng sinh nhóm betalactam (các penicillin, monobactam hay carbapenem).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Cũng như những kháng sinh khác, dùng cefuroxim axetil 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 đã được báo cáo khi dùng kháng sinh, và có thể với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu xảy ra tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Đã gặp phản ứng Jarisch-Herxheimer sau khi dùng cefuroxim axetil để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả trực tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của cefuroxim axetil đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, là xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Nên cho bệnh nhân biết rằng phản ứng này là phổ biến do việc điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh và thường tự khỏi.

Trong liệu trình điều trị tiếp nối thời điểm chuyển sang điều trị đường uống được xác định bởi mức độ nặng của nhiễm khuẩn, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh liên quan. Nếu không có cải thiện lâm sàng trong vòng 72 giờ cần tiếp tục liệu trình điều trị bằng đường tiêm truyền.

Đề nghị tham khảo thông tin kê toa thích hợp của cefuroxim natri trước khi bắt đầu liệu trình điều trị tiếp nối.

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

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

Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng bệnh lý phôi hoặc sinh quái thai do cefuroxim axetil gây ra, nhưng cũng giống như các thuốc khác, nên thận trọng khi sử dụng trong những tháng đầu của thai kỳ.

Cefuroxim tiết được vào sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho những người mẹ đang cho con bú.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Những thuốc làm giảm tính acid của dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim 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, cefuroxim axetil có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn 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 cefuroxim axetil. Kháng sinh này không ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng creatinin bằng phương pháp alkaline picrat.

Tương kỵ:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Những tác dụng không mong muốn do cefuroxim axetil 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 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 cefuroxim axetil 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 1/1000) được xác định chủ yếu từ các dữ liệu hậu mãi, nhằm nói đến tỷ lệ được báo cáo hơn là tần suất thực sự.

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Các ADR ghi nhận sau khi đưa ra thị trường và phát hiện trong phòng thí nghiệm mà không thể áp dụng vào bất kỳ tần suất ADR nào thì chúng được đề cập với tần suất "không được biết".

Hệ thống cơ quan	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Phát triển quá mức nấm <i>Candida</i>	-	-	-
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan	Xét nghiệm Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (đôi khi giảm nặng)	-	Thiếu máu tan máu
Rối loạn miễn dịch	-	Ban da	Mày đay, ngứa	Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, phản vệ
Rối loạn thần kinh	Chóng mặt Đau đầu	-	-	-
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Buồn nôn Đau bụng	Nôn	Viêm đại tràng giả mạc	-
Rối loạn gan mật	Tăng thoáng qua các men gan [ALT, AST, LDH]	-	-	Vàng da (chủ yếu do ứ mật) Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	-	-	-	Hội chứng Stevens-Johnson Ban đỏ đa hình Hoại tử biểu bì nhiễm độc (họa tử ngoại ban)

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

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

Xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh dùng toàn thân, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế tác dụng:

Cefuroxim axetil là tiền chất, bản thân chưa có tác dụng kháng khuẩn, vào trong cơ thể bị thủy phân dưới tác dụng của enzym esterase thành cefuroxim mới có tác dụng. Cefuroxim có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicillin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefuroxim với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với Cefuroxim (dấu ^(*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của cefuroxim axetil đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng)

- Những vi khuẩn thường nhạy cảm:

+ Gram (+) 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 (-) 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 (+) 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 (+) hiếu khí:

*Streptococcus pneumoniae**

+ Gram (-) 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. penneri* và *P. vulgaris*

Providencia spp.

+ Gram (+) kỵ khí:

Clostridium spp. (không bao gồm *C. difficile*)

+ Gram (-) kỵ khí:

Bacteroides spp. (không bao gồm *B. fragilis*)

Fusobacterium spp.

- **Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:**

+ Gram (+) hiếu khí:

Enterococcus spp. (bao gồm *E. faecalis* và *E. faecium*)

Listeria monocytogenes

+ Gram (-) hiếu khí:

Acinetobacter spp.

Burkholderia cepacia

Campylobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Morganella morganii

Proteus penneri

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp. (bao gồm *Pseudomonas aeruginosa*)

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

+ Gram (+) kỵ khí:

Clostridium difficile

+ Gram (-) kỵ khí:

Bacteroides fragilis

+ Khác:

Các loài *Chlamydia*

Các loài *Mycoplasma*

Các loài *Legionella*

Kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn.

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và có thể rất cao 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, thuốc được hấp thu chậm từ đường tiêu hóa và bị thủy phân nhanh trong niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxim vào vòng tuần hoàn. Hấp thu tối ưu xảy ra khi thuốc được uống ngay sau ăn.

Sau khi uống, thuốc đạt 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.

Phân bố: Liên kết protein được ghi nhận khác nhau là từ 33 đến 50% phụ thuộc vào phương pháp sử dụng.

Chuyển hóa: cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

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

Cefuroxim được thải trừ bằng lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid làm tăng khoảng 50% diện tích dưới đường cong của nồng độ huyết thanh trung bình theo thời gian.

Suy thận: Dược động học của cefuroxim được nghiên cứu ở những bệnh nhân có mức độ suy thận khác nhau. Thời gian bán thải của cefuroxim tăng lên khi suy giảm chức năng thận, đây là cơ sở để khuyến cáo điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này (xem phân liều lượng và cách dùng). Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, ít nhất 60% tổng lượng cefuroxim có trong cơ thể khi bắt đầu thẩm phân sẽ bị thải trừ trong suốt giai đoạn thẩm phân kéo dài 4 tiếng. Vì vậy, nên uống thêm một liều đơn cefuroxim sau khi kết thúc thẩm phân máu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng: Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng cefuroxim axetil có độc tính thấp, không có phát hiện nào đáng kể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 vi, 02 vi, 03 vi, 05 vi x 10 viên; 02 vi, 04 vi, 06 vi x 05 viên; 02 vi, 04 vi, 06 vi x 07 viên, vi Alu-Alu, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu,
Thị Xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888 Fax: 0222.3617.789

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 08 năm 2024

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Tuyết