

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 06 / 2019

6

I. NHÃN HỘP

352/145

89345741090476



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

HỘP 2 VỈ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

Quincef 250

CEFUROXIME 250mg



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 LÝ THƯỜNG KIỆT, Q.11, TP.HCM, VIỆT NAM



Composition: Cefuroxime axetil equivalent to cefuroxime..... 250mg
Excipients s. q. for..... 1 tablet

SBK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mtg. Date:
HD/exp. Date:

MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL U.S. CO. - 297/5 LY THUONG KIET ST., DIST. 11, HCMC, VIETNAM



Rx Prescription only

GMP-WHO

Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets

Quincef 250

CEFUROXIME 250mg



CÔNG THỨC:
Cefuroxime axetil tương đương cefuroxime.....250mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in phun trên vỉ)



III) TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

QUINCEF 250

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Cefuroxime axetil tương đương Cefuroxime.....250 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Crospovidone, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Povidone, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Propylene glycol, Talc, Titanium dioxide, Polysorbate 80, Polyethylene glycol 6000)

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefuroxime là kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm Cephalosporin. Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.
- Cefuroxime có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicillinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxime thường có tác dụng đối với các vi khuẩn sau: Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng đề kháng ampicillin), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*; Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B; kỵ khí: cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* species), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* species), trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* species).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefuroxime axetil sẽ được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng thủy phân tại lớp niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích Cefuroxime vào hệ tuần hoàn.
- Cefuroxime phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch.
- Cefuroxime 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. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Đường hô hấp trên: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- Đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Đường niệu-sinh dục: viêm thận-bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo,....
- Da và mô mềm: bệnh nhọt, bệnh mụn da, chốc lở.
- Bệnh lậu: viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.
- Cefuroxime axetil cũng được uống để điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:
 - Người lớn:
 - + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 250mg x 2 lần/ngày.
 - + Nhiễm khuẩn tiết niệu: 125mg x 2 lần/ngày.
 - + Viêm phế quản và viêm phổi: 500mg x 2 lần/ngày.
 - Trẻ em:
 - + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 125mg x 2 lần/ngày.
 - + Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc bị nhiễm khuẩn nặng hơn: 250mg x 2 lần/ngày

- Thời gian điều trị từ 5-10 ngày. Nên uống thuốc sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.
- Không cần thiết phải chỉnh liều trong trường hợp suy thận, bệnh nhân đang làm thẩm phân thận hay ở người già, nếu dùng không quá mức tối đa 1g/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng đặc biệt khi chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với Penicillin.
- 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.
- Dùng Cefuroxime 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 trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng kháng sinh phổ rộng, nên hết sức thận trọng.
- Mặc dù tác dụng phụ gây đau đầu của thuốc hiếm khi xảy ra, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong những tháng đầu của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: tiêu chảy, ban da dạng sần.
 - 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 và ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ranitidine với Sodium bicarbonate làm giảm sinh khả dụng của Cefuroxime axetil. Nên dùng Cefuroxime axetil cách ít nhất 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H₂, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- Dùng Probenecid liều cao làm giảm nồng độ thanh thải Cefuroxime ở thận, làm cho nồng độ Cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.
- Dùng chung với Aminoglycoside làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: 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.
- Cách xử trí: 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 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 và giải quyết triệu chứng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 5 viên. Hộp 2 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 18 tháng 02 năm 2014

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



ĐS. Nguyễn Thùy Vân

