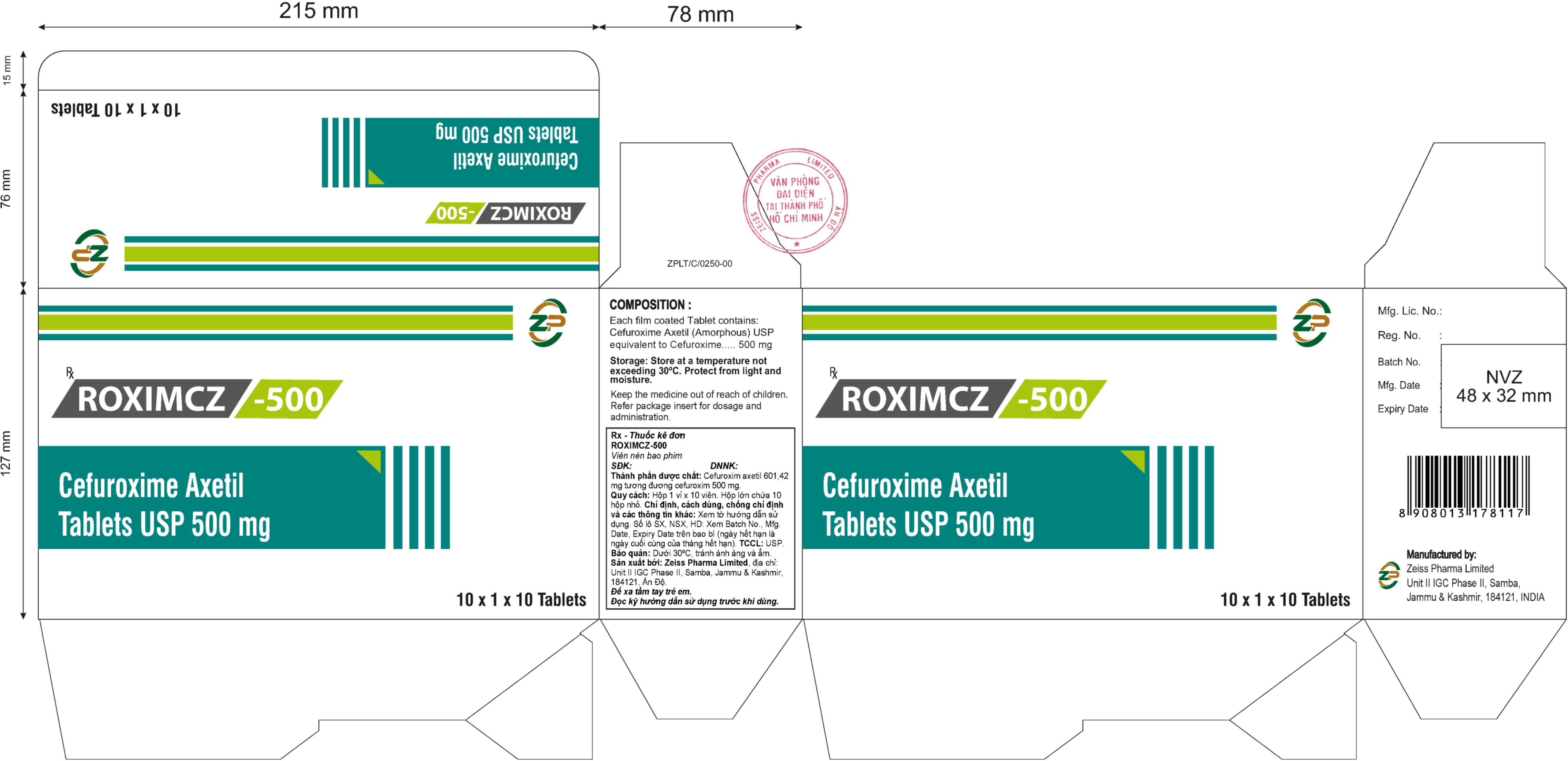
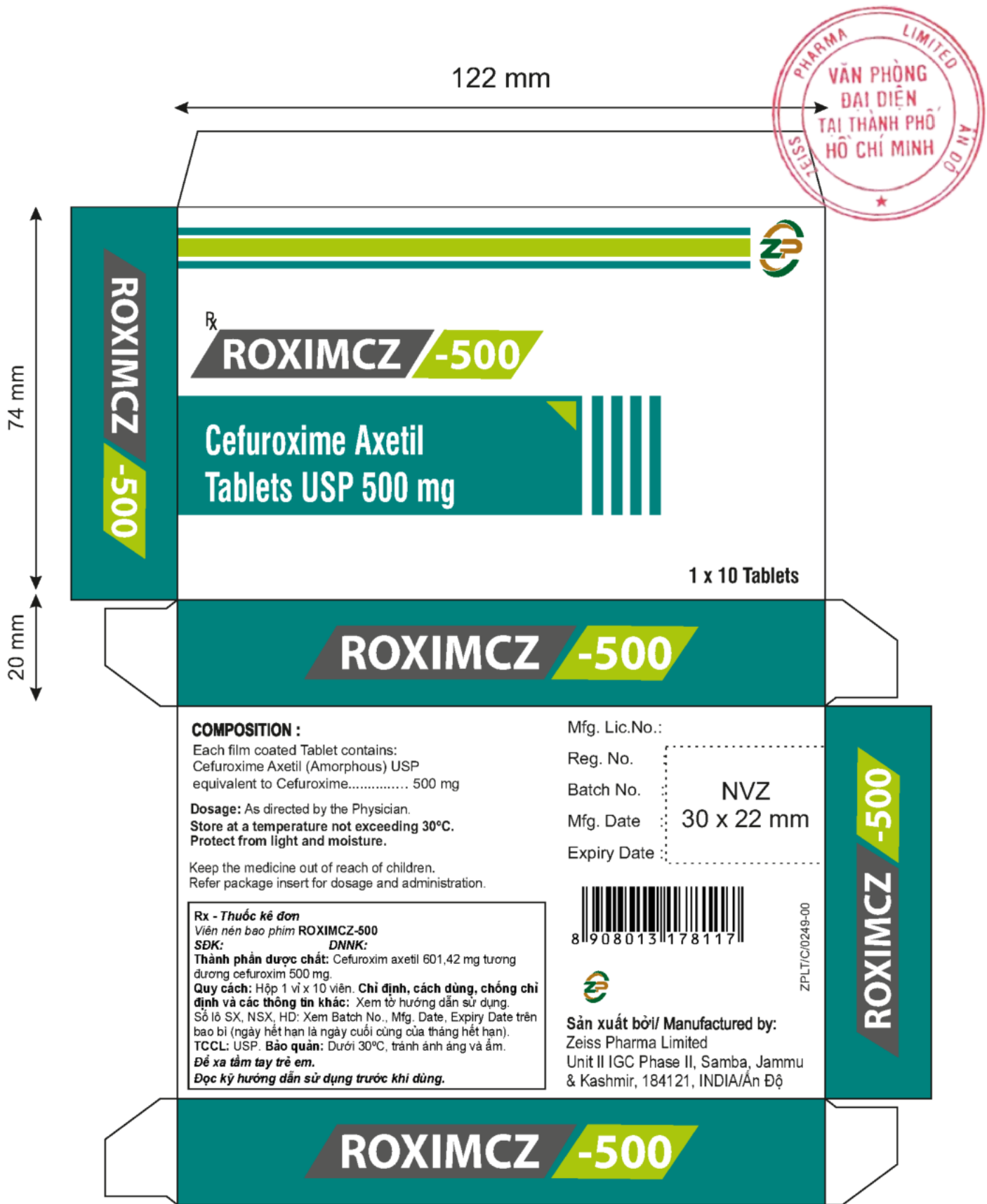






"Batch No., Mfg. Date and Exp. Date will be stereo coded. Mfg. Date and Exp. Date should be printed in mm/yyyy format"

8	95	250	20 4 20	95	8
38	ROXIMCZ -500 Cefuroxime Axetil Tablets USP 500 mg Each film coated Tablet contains: Cefuroxime Axetil (Amorphous) USP equivalent to Cefuroxime..... 500 mg Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture. Dosage : As directed by the physician. Keep the medicine out of reach of children Refer package insert for dosage and administration. Mfg. Lic. No.: Reg. No. :  Manufactured by: Zeiss Pharma Limited Unit II IGC Phase II, Samba Jammu & Kashmir, 184121, INDIA ZPLT/0157-00 ROXIMCZ -500	ROXIMCZ -500	ROXIMCZ -500 ROXIMCZ -500 ZPLT/0157-00	ROXIMCZ -500 Cefuroxime Axetil Tablets USP 500 mg Each film coated Tablet contains: Cefuroxime Axetil (Amorphous) USP equivalent to Cefuroxime..... 500 mg Storage: Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light and moisture. Dosage : As directed by the physician. Keep the medicine out of reach of children Refer package insert for dosage and administration. Mfg. Lic. No.: Reg. No. :  Manufactured by: Zeiss Pharma Limited Unit II IGC Phase II, Samba Jammu & Kashmir, 184121, INDIA	ROXIMCZ -500

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ROXIMCZ-500

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần dược chất: Cefuroxim axetil 601,42 mg tương đương cefuroxim 500 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, colloidal silicon dioxid, hydrogenated castor oil, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, hypromellose 2910 3mPa.s, hypromellose 2910 15mPa.s, titan dioxid, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, hai mặt nhẵn.

CHỈ ĐỊNH

Cefuroxim axetil là tiền chất dạng uống của cefuroxim, kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, được chỉ định để điều trị những nhiễm khuẩn sau đây do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

- Viêm họng/viêm amidan nhẹ đến trung bình gây bởi *Streptococcus pyogenes* ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.

Các giới hạn sử dụng:

- Hiệu quả của cefuroxim axetil trong dự phòng sốt thấp khớp chưa được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Hiệu quả của cefuroxim axetil trong điều trị các chứng *Streptococcus pyogenes* kháng penicillin chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes* ở trẻ em (có thể uống được nguyên viên thuốc).
- Viêm xoang hàm cấp tính nhẹ đến trung bình do vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* (các chủng không sinh β -lactamase) ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.

Các giới hạn sử dụng:

- Hiệu quả của cefuroxim axetil đối với nhiễm khuẩn do các chủng *Haemophilus influenzae* sinh β -lactamase hoặc *Moraxella catarrhalis* ở bệnh nhân viêm xoang hàm cấp tính do vi khuẩn chưa được thiết lập do không đủ số lượng các chủng phân lập này trong các thử nghiệm lâm sàng.
- Các đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn tính nhẹ đến trung bình gây bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (các chủng âm tính β -lactamase) hoặc *Haemophilus parainfluenzae* (các chủng âm tính β -lactamase) ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.
 - Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng gây bởi *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes* ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây bởi *Escherichia coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae* ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.
 - Nhiễm lậu cầu không biến chứng do các chủng sinh hoặc không sinh penicillinase gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.
 - Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm gây bởi *Borrelia burgdorferi* ở người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefuroxim axetil và các kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng cefuroxim axetil để điều trị hoặc ngăn ngừa các bệnh nhiễm khuẩn khi đã xác định hoặc nghi ngờ cao là do vi khuẩn gây ra. Cần phải xem xét các thông tin về độ nhạy cảm nếu có để lựa chọn hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng khuẩn thích hợp. Trong trường hợp không có sẵn dữ liệu, dịch tễ học địa phương và các mô hình thử nghiệm độ nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống, uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.
 Viên nén cefuroxim axetil và hỗn dịch uống cefuroxim axetil không tương đương sinh học và do đó không thể thay thế trên cơ sở mg/mg.
 Dùng thuốc cefuroxim axetil cần tuân theo hướng dẫn về liều lượng.
 Những bệnh nhân trẻ em (từ 13 tuổi trở lên) không thể nuốt nguyên viên thuốc thì nên dùng cefuroxim axetil dưới dạng hỗn dịch uống vì viên thuốc có vị rất đắng khi nghiền nát.
 Không nên bẻ viên thuốc này để lấy liều 250 mg mà nên sử dụng các thuốc viên cefuroxim hàm lượng 250 mg có trên thị trường để thay thế.

Liều dùng

Bảng 1. Hướng dẫn về liều dùng thuốc cho bệnh nhân người lớn và trẻ em

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian điều trị
Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên)		
Viêm họng/viêm amidan (nhẹ đến trung bình)	250 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm xoang hàm cấp tính do vi khuẩn (nhẹ đến trung bình)	250 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Các đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn tính (nhẹ đến trung bình)	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ	10 ngày ^a
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	250 hoặc 500 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	250 mg mỗi 12 giờ	7 - 10 ngày
Nhiễm lậu cầu không biến chứng	1000 mg	Liều duy nhất
Bệnh Lyme ở giai đoạn sớm	500 mg mỗi 12 giờ	20 ngày

^a Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil dùng dưới 10 ngày ở bệnh nhân bị đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn tính chưa được xác định.
 Không có kinh nghiệm dùng cefuroxim axetil cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận:

Cần điều chỉnh khoảng cách liều đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, như nêu trong Bảng 2 dưới đây, vì cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận.



Bảng 2. Hướng dẫn về liều dùng thuốc cho bệnh nhân người lớn suy thận

Độ thanh thải creatinin	Liều khuyến cáo
≥ 30 ml/phút	Không cần thiết điều chỉnh liều
10 đến < 30 ml/phút	Liều thông thường mỗi 24 giờ
< 10 ml/phút (không có thăm phân máu)	Liều thông thường mỗi 48 giờ
Thăm phân máu	Nên dùng thêm một liều thông thường ở cuối giai đoạn thăm phân

Suy gan:

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận nên rối loạn chức năng gan được cho là sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất cefuroxim axetil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

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

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 β-lactam khác vì có nguy cơ phản ứng chéo. 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.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer

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 thuốc 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.

Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm

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*), có thể cần phải ngắt đoạn điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn, kể cả 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.

Can thiệp vào các xét nghiệm chẩn đoán

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

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm khử đồng (ví dụ: dung dịch Benedict hoặc Fehling), nhưng không xảy ra với các xét nghiệm glucose niệu phương pháp sử dụng enzym.

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 hoặc trong huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim axetil.

Sự hiện diện của cefuroxim không cản trở việc xét nghiệm creatinin huyết thanh và nước tiểu bằng phương pháp picrat kiềm.

Tá dược

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

Thuốc có chứa hydrogenated castor oil có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

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 không cho thấy tác dụng có hại nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển của trẻ sau sinh. Chỉ nên sử dụng cefuroxim cho phụ nữ có thai khi cân nhắc lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Cefuroxim được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tác dụng không mong muốn ở liều điều trị thường không xảy ra, nhưng không thể loại trừ nguy cơ mắc bệnh tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc trên trẻ bú mẹ. Có thể phải ngừng cho con bú do những ảnh hưởng này. Khả năng gây mất cân bằng cũng cần được để ý. Chỉ nên sử dụng cefuroxim trong thời kỳ cho con bú sau khi đã đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Khả năng sinh sản

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

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, vì thuốc có thể gây chóng mặt nên phải 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 độ acid dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc so với khi ở trạng thái đói và có xu hướng hủy bỏ tác dụng tăng cường hấp thu sau khi ăn.

Tương tự như nhiều kháng sinh khác, cefuroxim axetil 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 bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Không nên sử dụng đồng thời với probenecid. Dùng thuốc đồng thời với probenecid làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian trong huyết thanh và thời gian bán thải của cefuroxim.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu dùng 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là phát triển quá mức nấm *Candida*, tăng bạch cầu ái toan, đau đầu, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa và tăng enzym gan 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 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 thường gặp đến hiếm gặp. Các tần suất áp dụng cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (ví dụ tác dụng không mong muốn xảy ra $< 1/10000$) 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. Các tần suất được tính toán từ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng dựa trên dữ liệu liên quan đến thuốc (do nghiên cứu viên đánh giá). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến điều trị, ở tất cả các cấp độ, được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan, tần suất và mức độ nghiêm trọng theo phân loại bởi MedDRA.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tần suất của các tác dụng không mong muốn:

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).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Phát triển quá mức nấm *Candida*

Chưa biết: Phát triển quá mức *Clostridium difficile*

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Thường gặp: Tăng bạch cầu ái toan

Ít gặp: Xét nghiệm Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (đôi khi giảm nặng)

Chưa biết: Thiếu máu huyết tán

Rối loạn tim

Chưa biết: Hội chứng Kounis

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa biết: Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, phản vệ, phản ứng Jarisch-Herxheimer

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng

Ít gặp: Nôn

Chưa biết: Viêm đại tràng giả mạc

Rối loạn hệ gan - mật

Thường gặp: Tăng thoái qua enzym gan (thường có thể hồi phục)

Chưa biết: Vàng da (chủ yếu do ứ mật), viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban da

Chưa biết: Mày đay, ngứa, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, phù mạch thần kinh, phản ứng với thuốc tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

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 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.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế tác dụng

Cefuroxim axetil được thủy phân bởi esterase thành hoạt chất có tính kháng khuẩn cefuroxim.

Cefuroxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn kết với các protein liên kết với 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 đề kháng của vi khuẩn

Vi khuẩn đề kháng với cefuroxim có thể do một hoặc nhiều cơ chế sau:

- Thủy phân bởi các β -lactamase, bao gồm (nhưng không giới hạn) β -lactamase hoạt phổ rộng (ESBL), các enzym AmpC có thể được cảm ứng hoặc giải phóng ổn định ở một số loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí nhất định.
- Giảm ái lực của các protein liên kết penicillin với cefuroxim.
- Tính không thấm của màng ngoài vi khuẩn Gram âm.
- Bơm xả kháng sinh.

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.

Các điểm gãy (breakpoint)

Các điểm gãy của nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) do Ủy ban châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh (EUCAST) thiết lập như sau:

Vi khuẩn	Điểm gãy (mg/l)	
	Nhạy cảm (S)	Đề kháng (R)
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Chú thích ³	Chú thích ³
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C và G	Chú thích ⁴	Chú thích ⁴

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$\leq 0,25$	$> 0,5$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$\leq 0,125$	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 0,125$	> 1
Các điểm gãy không liên quan đến loài ¹	Không đủ dữ liệu ⁵	Không đủ dữ liệu ⁵

¹ Các điểm gãy của cephalosporin với *Enterobacteriaceae* giúp phát hiện tất cả các cơ chế kháng thuốc quan trọng trên lâm sàng (bao gồm ESBL và AmpC qua trung gian plasmid). Các điểm gãy của một số chủng sinh β -lactamase nhạy cảm hoặc nhạy cảm trung bình với cephalosporin thế hệ thứ 3 hoặc thứ 4 nên được báo cáo khi phát hiện, tức là sự hiện diện hay vắng mặt của ESBL không ảnh hưởng đến việc phân loại tính nhạy cảm. Ở nhiều khu vực, việc phát hiện và mô tả đặc điểm ESBL được khuyến khích hoặc bắt buộc nhằm mục đích kiểm soát nhiễm khuẩn.

² Đối với nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang).

³ Tính nhạy cảm của tụ cầu với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với methicillin, ngoại trừ các kháng sinh ceftazidim, cefixim và ceftibuten chưa được thiết lập điểm gãy và không nên sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn tụ cầu.

⁴ Tính nhạy cảm với β -lactam của liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm với penicillin.

⁵ Không đủ bằng chứng cho thấy loài được đề cập là mục tiêu tốt để điều trị với thuốc. Có thể có báo cáo về MIC (cùng với chú thích) nhưng không đi kèm phân loại S hoặc R.

Tính nhạy cảm

Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được nghiên cứu 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 axetil 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: <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin)*, tụ cầu coagulase âm tính (nhạy cảm với methicillin), <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> Gram âm hiếu khí: <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> Xoắn khuẩn: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Các vi khuẩn đã xuất hiện kháng thuốc: Gram dương hiếu khí: <i>Streptococcus pneumoniae</i> Gram âm hiếu khí: <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus</i> spp. (không bao gồm <i>P. vulgaris</i>), <i>Providencia</i> spp. Gram dương kỵ khí: <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp. Gram âm kỵ khí: <i>Fusobacterium</i> spp., <i>Bacteroides</i> spp.
Các vi khuẩn kháng thuốc bẩm sinh: Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> Gram âm hiếu khí: <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp., <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Serratia marcescens</i> Gram âm kỵ khí: <i>Bacteroides fragilis</i> Khác: <i>Chlamydia</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp., <i>Legionella</i> spp.

* Tất cả *S. aureus* kháng methicillin đều kháng cefuroxim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu từ đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân 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 khi ăn.

Sau khi uống viên nén cefuroxim axetil, nồng độ đỉnh trong huyết thanh (2,1 mcg/ml đối với liều 125 mg, 4,1 mcg/ml đối với liều 250 mg, 7,0 mcg/ml đối với liều 500 mg và 13,6 mcg/ml đối với liều 1000 mg) xuất hiện khoảng 2 - 3 giờ sau khi thuốc được uống cùng thức ăn. Tốc độ hấp thu của cefuroxim dạng hỗn dịch giảm so với viên nén, dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết thanh thấp hơn và giảm sinh khả dụng (giảm 4 - 17%). Hỗn dịch uống cefuroxim axetil không tương đương sinh học với viên nén cefuroxim axetil khi thử nghiệm ở người lớn khỏe mạnh và do đó không thể thay thế dựa trên cơ sở mg/mg. Dược động học của cefuroxim là tuyến tính trong khoảng liều uống từ 125 đến 1000 mg. Không có sự tích lũy cefuroxim sau khi uống liều lặp lại 250 đến 500 mg.

Phân bố

Khả năng gắn kết với protein là từ 33 - 50% tùy thuộc vào dạng thuốc được sử dụng. Sau khi cho dùng một viên nén cefuroxim axetil 500 mg liều duy nhất cho 12 người tình nguyện khỏe mạnh, thể tích phân bố biểu kiến là 50 L (CV%=28%). Nồng độ cefuroxim vượt quá mức ức chế tối thiểu đối với các mầm 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. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết thanh là từ 1 - 1,5 giờ. Cefuroxim được bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Độ thanh thải qua thận nằm trong khoảng 125 - 148 ml/phút/1,73 m².

Các đối tượng đặc biệt

Giới tính:

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim được quan sát giữa nam và nữ.

Người cao tuổi:

Không cần thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường ở liều tối đa thông thường là 1 g trên ngày. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận; do đó, nên điều chỉnh liều theo chức năng thận ở người cao tuổi.

Bệnh nhi:

Ở trẻ sơ sinh lớn (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, dược động học của cefuroxim tương tự như ở người lớn.

Không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng cefuroxim axetil ở trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận:

Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil ở bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập. Cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận. Do đó, giống như với các loại kháng sinh khác, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt (tức là $Cl_{cr} < 30$ ml/phút), nên giảm liều cefuroxim để bù đắp cho sự thải trừ chậm hơn. Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân.

Suy gan:

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận nên rối loạn chức năng gan được cho là sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học:

Như các cephalosporin khác, 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 vỉ x 10 viên. Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

USP

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Zeiss Pharma Limited

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

