

1207/1k3

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO	Rx Prescription drug WHO - GMP		
CEFTUME Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) 1,5g 1,5g	Mỗi hộp chứa: - 01 lọ Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim Natri) 1,5g Chỉ định: Chống chỉ định: Cách dùng: Liều dùng: Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: USP 32 SDK: Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	CEFTUME Cefuroxime (as cefuroxime sodium) 1.5g 1,5g	Each box contains: - 01vial: Cefuroxime (as Cefuroxime Sodium) 1,5g Indications: Contra-indications: Dosage and Administration: Storage: Dry place, below 30°C, Protect from light. Specification: USP 32 Keep out of the reach of children Read carefully the instruction before use
HỘP 1 LỌ THUỐC BỘT TIÊM TIÊM BẮP - TIÊM TĨNH MẠCH	 CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO 196 TÔN DỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÁ - HÀ NỘI Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI	BOX OF 1 VIAL FOR INJECTION FOR INTRAMUSCULAR OR INTRAVENOUS INJECTION	 PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL J.S.C N°1 196 TONDUCHANG - DONGDA - HANOI Manufacturing at: THANHXUAN - SOCSON - HANOI

MẪU NHÃN LỌ CEFTUME 1,5G

Rx Thuốc bán theo đơn TIÊM BẮP TIÊM TĨNH MẠCH  SDK:	GMP - WHO CEFTUME 1,5g Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri) CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO 196 TÔN DỨC THẮNG - ĐÔNG ĐÁ - HÀ NỘI Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI	Số lô SX: mmmmm HD: ddmmyy
--	---	--

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, Ngày 05 tháng 10 năm 2012

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Pharoang Quốc Luong



Charly

Hà Nội, Ngày 05 tháng 05 năm 2023

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I

PHARBACO

Đ. ĐỒNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI

Hoàng Quốc Cường

D₁

Hướng dẫn sử dụng Thuốc tiêm bột Ceftume 1,5g

Trình bày: Hộp 1 lọ. Hộp 10 lọ.

Thành phần:

Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri): 1500mg

Được lực học:

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin.

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin).

Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn hữu hiệu và rất đặc trưng chống nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta - lactamase/ cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn 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 (MIC) thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A,B,C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*. Ban đầu, cefuroxim vốn cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp. tiết beta - lactamase. Nhưng hiện nay, ở Việt Nam nhiều vi khuẩn đã kháng cefuroxim, nên MIC của thuốc đối với các chủng này đã thay đổi. Các chủng *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* và *Proteus indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim.

Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

Được động học:

Muối natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 27 microgam/ml đạt được vào khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 microgam/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau liều tiêm khoảng 8 giờ, vẫn đo được nồng độ điều trị trong huyết thanh.

Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m². Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng - não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Cefuroxim 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. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều sử dụng thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ.

Chỉ định:

Cefuroxim natri được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi), nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương và khớp, nhiễm khuẩn thể nặng niệu - sinh dục, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Cefuroxim natri cũng được tiêm để điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

Liều dùng - Cách dùng:

Chỉ dùng thuốc tiêm cephalosporin trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng. Ceftume có thể tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút.

Người lớn:

Liều thông thường là 750 mg, 8 giờ một lần, nhưng trong các nhiễm khuẩn nặng hơn có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g, 8 giờ hoặc 6 giờ một lần.

Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ:

30 mg đến 60 mg/kg thể trọng/ ngày, nếu cần có thể tăng đến 100 mg/ kg/ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Trường hợp suy thận:

Có thể cần giảm liều tiêm. Khi độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 - 20 ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750 mg, 12 giờ một lần. Khi độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng liều người lớn thông thường 750 mg mỗi ngày một lần.

Người bệnh đang thẩm tách máu, dùng liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm tách. Người bệnh đang thẩm tách màng bụng định kỳ và đang lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ, liều thích hợp thường là 750 mg, ngày hai lần.

Viêm màng não do chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Người lớn, tiêm tĩnh mạch liều 3 g, 8 giờ một lần; trẻ em và trẻ còn rất nhỏ, tiêm tĩnh mạch liều 200 - 240 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 3 hoặc 4 liều nhỏ; sau 3 ngày hoặc khi có cải thiện về lâm sàng có thể giảm liều tiêm tĩnh mạch xuống 100 mg/kg thể trọng/ngày. Trẻ sơ sinh, tiêm tĩnh mạch 100 mg/kg/ngày, có thể giảm liều xuống 50 mg/kg/ngày khi có chỉ định lâm sàng.

Bệnh lậu:

Dùng liều duy nhất 1,5 g. Có thể chia làm 2 mũi tiêm 750 mg vào các vị trí khác nhau, tiêm vào hai mông.

Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật:

Liều thông thường là 1,5 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 750 mg, cứ 8 giờ một lần cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau.

cách dùng:

Pha hỗn dịch tiêm bắp: Thêm vào 750mg bột thuốc 3ml nước cất tiêm, lắc nhẹ thành hỗn dịch trắng đục.

Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hoà tan 750mg bột thuốc trong ít nhất 6ml nước cất tiêm.

Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Vì có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Mặc dầu cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Nên 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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chỉ dùng thuốc này trên người mang thai nếu thật cần.

Phụ nữ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Xem như nồng độ này không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc: Không tìm thấy trong các tài liệu đã tham khảo được.

Tương tác thuốc:



02

Tăng tác dụng: 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.

Tăng độc tính: Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sẩn.

ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Nổi mề đay, ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốt

Máu: Thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.

Thần kinh trung ương: Co cứng cơ (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ nếu gặp tác dụng không mong muốn

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều cấp:

Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa 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 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 hoặc giải quyết triệu chứng.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

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

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-4-38454561 Fax : 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

