



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 5 viên nén dài bao phim.





2. Nhãn trung gian:
a). Nhãn hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim.

R PRESCRIPTION ONLY  DOMESCO	GMP - WHO 2 blisters x 5 film-coated caplets Cefuroxim Cefuroxime 250 mg  DOMESCO	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa - Cefuroxim axetil Tương đương Cefuroxim 250mg - Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ẩm. SDK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
Cefuroxim 250 mg R THUỐC BÁN THEO ĐƠN  DOMESCO	GMP - WHO 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim Cefuroxim Cefuroxim 250 mg  DOMESCO	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 National Road 30 - Cao Lãnh City - Đồng Tháp Province (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
COMPOSITION: Each film-coated caplet contains - Cefuroxime axetil Equivalent to Cefuroxime 250mg - Excipients s.q.f one film-coated caplet STORAGE: At temperature 15 - 30°C, protect from moisture. Ngày SX-Số lô SX-HD: Mfg. date-Lot No-Exp. date:	INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. MANUFACTURER'S SPECIFICATION REGISTRATION NUMBER: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

CEFUROXIM 250 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Cefuroxim axetil tương đương

Cefuroxim.....250 mg

- Tá dược: Avicel, Starch 1500, Croscarmellose sodium, Natri Lauryl sulfat, Aerosil, Lubritab, Hydroxypropylmethylcellulose 15 cP, Hydroxypropylmethylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên nén dài bao phim.

* **Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 02 vỉ x 5 viên nén dài bao phim.

* **Dược lực học:**

- Là kháng sinh nhóm cephalosporin. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim, chất này có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxim trong cơ thể sau khi được hấp thu.

- 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). 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 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 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*. Cefuroxim cũng có MIC thấp đối với các chủng *Gonococcus*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* và *Klebsiella* spp. tiết beta – lactamase.

- 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.

* **Dược động học:**

- Sau khi uống, cefuroxim axetil hấp thu qua đường tiêu hóa, bị thủy phân ở niêm mạc ruột và máu để phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết thay đổi tùy theo dạng viên hay hỗn dịch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của hỗn dịch uống đạt trung bình 75% nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc viên.

- Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố ở người lớn nằm trong khoảng từ 9,3 – 15,8 lít/1,73m². 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 50% bài tiết ở ống thận, đạt nồng độ cao trong nước tiểu.

- Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh giảm khi thẩm tách.

* **Chỉ định:**

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp dưới, viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng tái phát do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

- Điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.

* **Chống chỉ định:**

- Dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicillin.

* **Thận trọng:**

- Người có tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin.

- Thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

- Kiểm tra thận cho người bệnh nặng đang dùng liều tối đa.

- Dùng dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

- Chứng viêm đại tràng màng giả được ghi nhận khi dùng kháng sinh phổ rộng, cần cân nhắc chẩn đoán bệnh này cho người bệnh bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh.

- Tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

* **Tương tác thuốc:**

- Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng cefuroxim axetil cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H₂, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

- 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.

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.



*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận – bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ. Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ, nên chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi thật cần.

- Thuốc bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Tiêu 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 biểu bì nhiễm độc, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, cơ co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

*** Người lớn:**

- Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang hàm: 250mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

- Viêm phế quản mạn, viêm phế quản cấp, nhiễm khuẩn thứ phát, nhiễm khuẩn da và mô mềm: 250mg - 500mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 125mg - 250mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

- Bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo, lậu trực tràng không biến chứng ở phụ nữ: Uống liều duy nhất 1g.

- Bệnh Lyme giai đoạn đầu: 500mg x 2 lần/ngày, trong 20 ngày.

*** Trẻ em:**

- Viêm họng, viêm amidan: 20mg/kg/ngày (tối đa 500mg/ngày) hoặc 125mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

- Viêm tai giữa, chốc lở: 30mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày) hoặc 250mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

*** Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơ co giật, nhất là ở người suy thận.

- 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. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

*** Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ẩm.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) -3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 12 tháng 11 năm 2010

Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh