

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015



**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ



Số lô SX:

HD :

ABIMITY

Ngày / Tháng / Năm

**Cefuroxim STADA 750mg**

**750mg Cefuroxim**

Bột pha tiêm bắp,  
tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch

Powder for intramuscular,  
intravenous injection, infusion



**THÀNH PHẦN** - Cefuroxim natri  
tương đương 750mg Cefuroxim

**BẢO QUẢN** - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Tránh ánh sáng.

Sản xuất theo công nghệ của  
STADA Arzneimittel AG - Đức  
tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**



**HUỲNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

### Cefuroxim STADA 750mg (Cefuroxim 750 mg)

#### THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Cefuroxim natri tương đương Cefuroxim 750 mg

#### DƯỢC LỰC HỌC

Cefuroxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào protein đích thiết yếu (các protein gắn penicilin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzyme cephalosporinase hoặc do biến đổi các protein gắn penicilin.

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 thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Megninococcus*.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefuroxim natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 mcg/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau khi tiêm 8 giờ vẫn đo được nồng độ điều trị trong huyết thanh. Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. T<sub>1/2</sub> của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận, trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không đổi, khoảng 50% lọc qua cầu thận và 50% bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ.

#### CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị các nhiễm khuẩn sau do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi do vi khuẩn, áp xe phổi và nhiễm trùng phổi hậu phẫu, viêm xoang, viêm amygdal, viêm họng.
- Nhiễm khuẩn thể nặng đường tiết niệu: viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, nhiễm khuẩn niệu không biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm quầng, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương - khớp: viêm xương - cơ xương, viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn sản phụ khoa: các bệnh viêm vùng chậu.
- Bệnh lậu không biến chứng ở cả nam và nữ.

Ngoài ra cũng được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

#### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

#### Liều dùng

##### Người lớn

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: 750 mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp x 3 lần/ngày (cách nhau mỗi 8 giờ).
- Nhiễm khuẩn trầm trọng: 1,5 g tiêm tĩnh mạch cách nhau mỗi 6 hay 8 giờ.
- Bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 1,5 g, có thể chia làm hai mũi tiêm 750 mg vào các vị trí khác nhau (ví dụ vào hai mông)
- Viêm màng não: Liều 3 g tiêm tĩnh mạch mỗi 8 giờ một lần.
- Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật: 1,5 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, bổ sung liều 750 mg tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp sau mỗi 8 giờ cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau.

##### Trẻ em và trẻ sơ sinh

- Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ: trong đa số các nhiễm khuẩn 30 - 100 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch, chia làm 3 hay 4 lần. Viêm màng não: 200 - 240 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch, chia làm 3 hay 4 lần. Sau 3 ngày hay khi có cải thiện có thể giảm liều xuống 100 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch.

- Trẻ sơ sinh: Trong các nhiễm khuẩn liều 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 2 hay 3 lần. Trường hợp viêm màng não: Liều khởi đầu 100 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch, có thể giảm 50 mg/kg/ngày tiêm tĩnh mạch khi có chỉ định lâm sàng.

##### Bệnh nhân cao tuổi

Tiêm tĩnh mạch liều 3 g, 8 giờ một lần.

##### Người bị suy giảm chức năng thận

- Độ thanh thải creatinin trên 20 ml/phút: dùng liều thông thường.
- Độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 20 ml/phút: 750 mg x 2 lần/ngày
- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 750 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân đang làm thẩm phân, nên dùng thêm 750 mg sau khi thẩm phân.

Khi dùng thẩm phân phúc mạc liên tục, liều dùng 750 mg x 2 lần/ngày.



**Cách dùng:**

**Tiêm bắp:**

Cefuroxim STADA 750 mg: thêm 3 ml nước cất pha tiêm vào lọ. Lắc nhẹ cho ra huyền dịch trắng đục.

**Tiêm tĩnh mạch:**

Cefuroxim STADA 750 mg: thêm ít nhất 6 ml nước cất pha tiêm vào lọ. Lắc kỹ đến khi bột trong lọ tan hoàn toàn.

**Truyền tĩnh mạch:**

Cefuroxim STADA 750 mg có thể dùng truyền tĩnh mạch khi pha với các dung dịch tiêm truyền thông dụng như NaCl 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose-Natri.

**THẬN TRỌNG**

Trước khi dùng cefuroxim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những 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, và có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Nên giảm liều cefuroxim tiêm ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính, vì ở những người này với liều thường dùng, nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cũng có thể cao và kéo dài.

Dùng cefuroxim 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 nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol cho người bệnh bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận khi sử dụng chung cefuroxim.

- Không nên dùng natri carbonat để pha loãng cefuroxim.

- 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.

- Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của cefuroxim trên người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa vào những phản ứng phụ đã được ghi nhận thì cefuroxim không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Thường gặp:** Đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền; 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 huyết; viêm đại tràng giả mạc; 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; cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động; đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Quá liều cấp:**

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.

**Xử trí quá liều:**

Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

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.

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

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 1 lọ bột pha tiêm

Sản xuất theo công nghệ của STADA Arzneimittel AG - Đức

Tại Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*



**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC



*[Handwritten signature]*

