https://trungtamthuoc.com/

Rx

OMCAFUROX 1.5g

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi lọ chứa

Thành phần hoạt chất: cefuroxim natri USP tương đương cefuroxim 1,5g

2. Dạng bào chế: Bột pha tiêm

Mô tả: Bột màu trắng hoặc vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Thuốc tiêm cefuroxim natri được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em, gồm cả trẻ sơ sinh:

- Viêm phổi cộng đồng
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng
- Dự phòng chống nhiễm khuẩn đường tiêu hoá (bao gồm thực quản), phẫu thuật chỉnh hình, tim mạch và phụ khoa (kể cả mổ lấy thai)

Trong điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn, trong đó rất có khả năng gặp phải vi khuẩn kỵ khí, cân nhắc dùng cefuroxim với các thuốc kháng khuẩn khác.

4. Cách dùng, liều dùng:

Liều lượng

Bảng 1: Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định	Liều dùng
Viêm phổi cộng đồng và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	750 mg mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương	
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao	1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

gồm viêm bể thận	
Nhiễm khuẩn nặng	750 mg mỗi 6 giờ (tiêm tĩnh mạch) 1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Dự phòng phẫu thuật đường tiêu hoá, phụ khoa (bao gồm mổ lấy thai) và phẫu thuật chỉnh hình	1,5 g với cảm ứng gây mệ chậm. Có thể bổ sung với 2 liều 750 mg tiêm bắp sau 8 giờ và sau 16 giờ.
Dự phòng cho các phẫu thuật tim mạch và thực quản	1,5 g với cảm ứng gây mệ chậm, tiếp theo tiêm bắp 750 mg sau mỗi 8 giờ trong 24 giờ tiếp theo.

Bảng 2: Trẻ em < 40 kg

Chỉ định	Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 3 tuần và trẻ em < 40 kg	Trẻ sơ sinh (dưới 3 tuần)
Viêm phổi cộng đồng	30 đến 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch), chia thành 3 đến 4 liều, một liều 60 mg/kg/ngày là thích hợp cho hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn	30 đến 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch), chia thành 2 đến 3 liều.
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương		
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng		
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận		

Bệnh nhân suy thận

Cefuroxim được bài tiết qua thận. Do đó, cũng như tất cả các kháng sinh tương tự, khuyến cáo nên giảm liều ở những bệnh nhân suy thận để bù cho việc bài tiết chậm hơn.

Bảng 3: Liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin	$T_{1/2}$ (giờ)	Liều (mg)
> 20 ml/phút/1,73m^2	1,7 - 2,6	Không cần thiết phải giảm liều tiêu chuẩn (750 mg tới 1,5 g, 3 lần/ngày)
10 - 20 ml/phút/1,73m^2	4,3 - 6,5	750 mg x 2 lần/ngày
< 10 ml/phút/1,73m^2	14,8 - 22,3	750 mg x ngày 1 lần
Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	3,75	Thêm một liều 750 mg bằng tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp vào cuối mỗi lần thẩm phân, bên cạnh đường tiêm, cefuroxim natri có thể được cho vào dung dịch thẩm phân phúc mạc (thường là 250 mg cho mỗi

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

		2 lít dung dịch thẩm phân)
Bệnh nhân suy thận đang được thẩm phân máu động-tĩnh mạch liên tục hoặc lọc máu dòng chảy cao trong khoa điều trị tích cực	7,9-12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg x 2 lần/ngày, cho bệnh nhân lọc máu dòng chảy thấp thì dựa trên liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy gan

Cefuroxim chủ yếu được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan cũng không ảnh hưởng tới dược động học của cefuroxim.

Cách dùng

Cefuroxim nên được tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 3 đến 5 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc thông qua tiêm truyền trong 30 đến 60 phút, hoặc là tiêm bắp sâu. Tiêm bắp nên được tiêm vào sâu trong cơ và không quá 750 mg vào một chỗ. Đối với liều lớn hơn 1,5g nên tiêm tĩnh mạch.

Hướng dẫn hoàn nguyên

Thể tích và nồng độ dung dịch/hỗn dịch sau hoàn nguyên

Đóng gói	**Đường dùng**	**Lượng nước thêm vào (ml)**	**Nồng độ cefuroxim (mg/ml) ****	**Sản phẩm thu được**
Lọ 1,5 g	Tiêm bắp	6 ml	216	Hỗn dịch
	Tiêm tĩnh mạch bolus	Ít nhất 15 ml	94	Dung dịch
	Truyền tĩnh mạch	15 ml*	94	Dung dịch

** Dung dịch đã pha được thêm vào 50 hoặc 100 ml dịch truyền tương thích (0,9% Sodium Chloride Injection, 5% Dextrose Injection, 5% dextrose and 0,9% Sodium Chloride Injection, 5% dextrose and 0,45% Sodium Chloride Injection, 5% dextrose and 0,225% Sodium Chloride Injection, 10% Dextrose Injection, 10% Invert Sugar in Water for Injection, Ringer's injection, Lactated Ringer's Injection, M/6 Sodium Lactate Injection)*

*** Thể tích thu được của dung dịch/hỗn dịch cefuroxim trong môi trường hoàn nguyên tăng lên do hệ số dịch chuyển của dược chất dẫn đến nồng độ được liệt kê tính bằng mg/ml.*

Đối với tất cả các sản phẩm thuốc tiêm, hãy kiểm tra trực quan dung dịch đã hoàn nguyên hoặc hỗn dịch để tìm các hạt và sự đổi màu trước khi dùng.

Tiêm bắp: Sau khi thêm lượng chất pha loãng quy định để tiêm bắp, hỗn dịch sẽ được hình thành.

Tiêm bolus vào tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch: Sau khi thêm lượng chất pha loãng quy định để tiêm bolus hoặc tiêm truyền tĩnh mạch, sẽ tạo thành dung dịch trong suốt. Chỉ nên sử dụng dung dịch nếu dung dịch trong và thực tế không có hạt.



https://trungtamthuoc.com/

Dung dịch và hỗn dịch có màu từ trong đến màu vàng tùy thuộc vào nồng độ, chất pha loãng và điều kiện bảo quản được sử dụng. Khi được tạo thành để tiêm bắp, nó trở nên trắng nhạt và đục. Khi pha để tiêm tĩnh mạch, nó có thể có màu hơi vàng.

5. Chống chỉ định:

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

Bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Có tiền sử mẫn cảm nặng (phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại thuốc kháng khuẩn beta-lactam nào khác (penicillin, monobactam và carbapenem).

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Phản ứng quá mẫn

Cũng giống như tất cả các tác nhân kháng khuẩn beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi dẫn tới tử vong đã được báo cáo. Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn tiến triển đến hội chứng Kounis (co thắt động mạch vành dị ứng cấp tính có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim). Trong các trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, nên ngừng ngay điều trị bằng cefuroxim và có các biện pháp xử lý kịp thời.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cefuroxim, với các cephalosporin khác hoặc bất kỳ các beta-lactam nào khác hay không. Nên thận trọng khi dùng cefuroxim ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm nhẹ với các beta-lactam khác.

Nhìn chung, các kháng sinh nhóm cephalosporin có thể an toàn cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với penicillin, mặc dù các phản ứng chéo đã được ghi nhận. Ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin cần được chăm sóc đặc biệt.

Phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCARS):

Các phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng bao gồm: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng thuốc với 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.

Tại thời điểm kê đơn, bệnh nhân nên được thông báo 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 này, nên ngừng sử dụng cefuroxim ngay lập tức và cân nhắc điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân 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 này bất cứ lúc nào.

Dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh hoặc aminoglycosid

Nên thận trọng khi dùng kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao với những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc các aminoglycosid vì đã có báo cáo về suy tận với những phối hợp này. Cần theo dõi chức năng thận ở những bệnh nhân này, bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có tiền sử suy thận.

Omnicare Pharmaceuticals Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

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

Cũng như những kháng sinh khác, dùng cefuroxim có thể gây phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức những vi sinh vật không nhạy cảm (ví dụ *Enterococci* và *Clostridium difficile*) khi đó có thể cần ngừng điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan dùng kháng sinh đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe doạ tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxim. Ngưng điều trị bằng cefuroxim và nên xem xét điều trị *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên được chỉ định.

Nhiễm trùng ổ bụng

Do phổ hoạt động của cefuroxim không thích hợp để điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn không lên men Gram âm.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm chẩn đoán

Cefuroxim có ảnh hưởng tới xét nghiệm Coomb dương tính, có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm máu chéo.

Có sự tương tác nhẹ với phương pháp khử đồng (Benedict's, Fehling's, Clintest) đã được quan sát thấy. Tuy nhiên, điều này không dẫn tới kết quả dương tính giả như có thể thấy với một số cephalosporin khác.

Vì kết quả âm tính giả có thể xảy ra trong ferricyanid test, nên sử dụng glucose oxidase test hoặc hexokinase để xác định mức đường trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim natri.

Sử dụng trong tiền phòng và rối loạn mắt

Cefuroxim không dùng trong tiền phòng. Trong một số trường hợp cá nhân và các phản ứng bất lợi nghiêm trọng cho mắt đã được báo cáo. Các phản ứng này bao gồm phù hoàng, phù võng mạc, bong võng mạc, độc tính đối với võng mạc, giảm tầm nhìn, giảm thị lực, nhìn mờ, mờ giác mạc, phù giác mạc.

Cảnh báo liên quan tá dược

Thuốc có chứa natri. Nên cân nhắc ở những bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát muối.

Độc tính thần kinh:

Các báo cáo về độc tính thần kinh đã được xác định liên quan đến việc điều trị bằng cephalosporin.

Các triệu chứng có thể bao gồm bệnh não, giật cơ và co giật. Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận nặng hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương đặc biệt có nguy cơ. Nếu nghi ngờ nhiễm độc thần kinh liên quan đến cefuroxim natri, nên xem xét việc ngừng sử dụng cefuroxim natri.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Chưa có dữ liệu rõ rang nào từ việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính sinh sản. Cefuroxim chỉ nên được chỉ định cho phụ nữ có thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Cefuroxim đã được chứng minh là tiết qua nhau thai và đạt được nồng độ trong nước ối và nhau thai sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho mẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ với liều lượng nhỏ. Các phản ứng không mong muốn ở liều điều trị không được mong đợi, mặc dù không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm màng nhầy. Nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ khi dùng cefuroxim trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của cefuroxim trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên các phản ứng không mong muốn đã biết, cefuroxim dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Cũng giống như các kháng sinh khác, cefuroxim có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu oestrogen và giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống được dùng phối hợp.

Cefuroxim được bài tiết qua thận, vì vậy không nên sử dụng đồng thời probenecid. Dùng đồng thời với probenecid sẽ kéo dài thời gian bài tiết cefuroxim và làm tăng nồng độ cefuroxim huyết thanh.

Thuốc gây độc thận và lợi tiểu quai

Điều trị liều cao với cephalosporin nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm gây độc cho thận (như kháng khuẩn aminoglycosid), dẫn tới suy giảm chức năng thận khi kết hợp thuốc.

Tương tác khác

Xác định lượng đường trong máu/huyết tương

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng chỉ số INR (chỉ số bình thường hoá quốc tế - international normalized ratio)

Tương kỵ:

Cefuroxim tương thích với hầu hết các dung dịch điện giải và dịch truyền tĩnh mạch được sử dụng phổ biến nhất.

Độ pH của dung dịch tiêm natri bicarbonat BP 2,74% w/v ảnh hưởng đáng kể đến màu sắc của dung dịch và do đó dung dịch này không được khuyến khích để pha loãng cefuroxim. Tuy nhiên, nếu cần, đối với những bệnh nhân được tiêm natri bicarbonat bằng đường tiêm truyền, dung dịch cefuroxim có thể được đưa vào ống của bộ tiêm truyền.

Không nên trộn cefuroxim trong ống tiêm với kháng sinh aminoglycosid.

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất của thuốc là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng men gan hoặc bilirubin, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh gan. Không có bằng chứng về tác hại của thuốc tới gan và phản ứng tại chỗ.

Phân loại tần suất của tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính, vì không có sẵn các số liệu thích hợp để xác định tần suất với hầu hết các tác dụng. Thêm vào đó, tỷ lệ của tác dụng không mong muốn liên quan đến cefuroxim có thể thay đổi theo chỉ định. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng được dùng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn khác (nghĩ là các tác dụng xuất hiện dưới 1/1000) chủ yếu được xác định từ các dữ liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ được báo cáo hơn và tần suất thực. Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất xuất hiện:

Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000)

Hệ cơ quan	*Thường gặp*	*Ít gặp*	*Chưa biết*
Nhiễm khuẩn			Sự phát triển quá mức của *Candida, Clostridium difficile*
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm nồng độ hemoglobin	Giảm bạch cầu, xét nghiệm Coomb dương tính	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch			Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mạch da
Rối loạn tim			Hội chứng Kounis
Rối loạn tiêu hoá		Rối loạn tiêu hoá	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Tăng enzym gan thoáng qua	Tăng bilirubin thoáng qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, mề đay và ngứa	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch thần kinh, phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

			các triệu chứng toàn thân (DRESS)
Rối loạn thận và hệ tiết niệu			Tăng creatinin huyết thanh, tăng nitrogen urea máu và giảm thanh thải creatinin
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Các phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tắc tĩnh mạch		
Rối loạn hệ thần kinh			Di chứng thần kinh

Cephalosporin là nhóm thuốc có xu hướng được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể trực tiếp chống lại thuốc để tạo xét nghiệm Coomb dương tính (có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm máu chéo) và rất hiếm gây thiếu máu tán huyết.

Tăng thoáng qua enzym gan trong huyết thanh hoặc bilirubin xảy ra được quan sát thấy thường có thể hồi phục.

Đau tại chỗ tiêm bắp thường xảy ra khi dùng những liều cao hơn. Tuy nhiên, đó không phải là nguyên nhân dẫn tới ngừng điều trị.

Trẻ em

Các phản ứng không mong muốn xảy ra ở trẻ em khi dùng cefuroxim tương tự như người lớn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

11. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều cephalosporin có thể là nguyên nhân gây ra kích thích não dẫn đến co giật và hôn mê. Triệu chứng quá liều có thể xảy ra nếu không giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc có thể làm giảm nồng độ cefuroxim trong huyết thanh.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn sử dụng toàn thân, nhóm cephalosporin thế hệ 2

Mã ATC: J01DC02

Cơ chế hoạt động

Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với các protein gắn penicillin (PBPs). Điều này sẽ làm gián đoạn sinh tổng hợp vách tế bào (peptidoglycan), dẫn đến sự phân huỷ tế bào vi khuẩn và gây tử vong.

Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn đối với cefuroxim có thể là do một hoặc nhiều cơ chế sau đây:

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

- Bị thuỷ phân bởi beta-lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) các beta-lactamase phổ rộng (ESBLs) và các enzyme Amp-C. Điều đó có thể gây cảm ứng hoặc ổn định trong một số loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực của các protein gắn penicillin đối với cefuroxim.
- Màng không thấm nước bên ngoài hạn chế sự tiếp cận cefuroxim với các protein gắn penicillin ở các vi khuẩn Gram âm
- Bơm đẩy ra khỏi vi khuẩn

Các vi sinh vật đề kháng với các cephalosporin tiêm khác thì có khả năng kháng cefuroxim. Tuỳ thuộc vào cơ chế kháng thuốc, các vi sinh vật đề kháng với penicillin có thể chứng minh làm giảm tính nhạy cảm hoặc đề kháng với cefuroxim.

Các mức tác động cefuroxim natri

Nồng độ tối thiểu có tác dụng (MIC) được thành lập bởi Uỷ Ban Châu Âu về kiểm tra độ nhạy cảm kháng khuẩn (EUCAST) như sau:

Vi sinh vật	**Mức tác động (mg/L)**	
	Nhạy cảm	Đề kháng
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)[1, 2]	≤ 8	> 8
Staphylococcus spp.	Ghi chú [3]	Ghi chú [3]
Streptococcus A, B, C and G	Ghi chú[4]	Ghi chú[4]
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,5	> 1
Streptococcus (other)	≤ 0,5	> 0,5
Haemophilus influenzae	≤ 1	> 2
Moraxella catarrhalis	≤ 4	> 8
Kingella kingae	≤ 0,5	> 0,5
Non-species related breakpoints[1]	≤ 4[5]	> 8[5]

[1] Các mức tác động cephalosporin đối với *Enterobacteriaceae* sẽ phát hiện tất cả các cơ chế đề kháng quan trọng trên lâm sàng (bao gồm ESBL và plasmid qua tring gian AmpC). Một số chủng tác động lên sản xuất men beta-lactamase có độ nhạy cảm hoặc trung bình với cephalosporin thế hệ 3 và 4 với các mức tác động này và cần được báo cáo khi đã thử nghiệm, nghĩa là sự hiện diện hoặc vắng mặt của ESBL không ảnh hưởng đến phân loại tính nhạy cảm của chính nó. Việc phát hiện và đặc tính của ESBL được đề xuất cho các mục đích kiểm soát nhiễm trùng và sức khoẻ cộng đồng.

[2] Mức tác động liên quan đến liều 1,5 g × 3 và chỉ đối với *E. coli, P. mirabilis* và *Klebsiella spp.*

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

[3] Tính nhạy cảm của staphylococci đối với các cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với cefoxitin ngoại trừ cefixim, ceftazidm, ceftazidim-avibactam, ceftibuten và ceftolozan-tazobactam, là những thuốc không có mức tác động và khong được sử dụng cho nhiễm khuẩn gây ra bởi tụ cầu.

[4] Tính mẫn cảm của các nhóm liên cầu khuẩn A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm benzylpenicillin.

[5] Mức tác động chỉ áp dụng cho liều tiêm tĩnh mạch hàng ngày 750 mg × 3 và một liều cao ít nhất 1,5 g × 3.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được lựa chọn và địa phương cần đưa ra thông tin về đề kháng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng.

Cefuroxim thường kháng các loài vi khuẩn sau (in vitro)

Các loài thường nhạy cảm
Gram dương hiếu khí:
Staphylococcus aureus (methicillin-susceptible) $
Streptococcus pyogenes
Streptococcus agalactiae
Gram âm hiếu khí:
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella catarrhalis
Những vi khuẩn có thể có vấn đề khi mắc phải kháng thuốc
Gram dương hiếu khí:
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mitis (nhóm viridans)
Gram âm hiếu khí:
Citrobacter spp. không bao gồm *C. freundii*
Enterobacter spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Proteus spp. không bao gồm *P. penneri* và *P. vulgaris*
Providencia spp.
Salmonella spp.

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Gram dương kỵ khí: *Peptostreptococcus* spp. *Propionibacterium* spp.
Gram âm kỵ khí: *Fusobacterium* spp. *Bacteroides* spp.
Vi khuẩn vốn đã kháng thuốc
Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis* *Enterococcus faecium*
Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp. *Burkholderia cepacia* *Campylobacter* spp. *Citrobacter freundii* *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae* *Morganella morganii* *Proteus penneri* *Proteus vulgaris* *Pseudomonas aeruginosa* *Serratia marcescens* *Stenotrophomonas maltophilia*
Gram dương kỵ khí: *Clostridium difficile*
Gram âm kỵ khí: *Bacteroides fragilis*
Những loài khác: *Chlamydia* spp. *Mycoplasma* spp. *Legionella* spp.

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

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

Sự phối hợp cefuroxim và kháng sinh aminoglycoside trong *in vitro* được chứng minh thi thoảng có tính hiệp lực.

https://trungtamthuoc.com/

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp (IM) cefuroxim cho người tình nguyện bình thường, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh khoảng từ 27 đến 35 µg/mL đối với liều 750 mg và từ 33 đến 40 µg/mL cho liều 1000 mg, và đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Sau liều tiêm tĩnh mạch (IV) 750 và 1500 mg, nồng độ trong huyết thanh lần lượt là 50 và 100 µg/mL, sau 15 phút.

AUC và C_{max} tăng tuyến tính với sự tăng liều lượng trong khoảng liều đơn từ 250 mg đến 1000 mg sau khi tiêm IM và IV. Không có bằng chứng cefuroxim tích luỹ trong huyết thanh ở những người tình nguyện bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch lặp lại liều 1500 mg mỗi 8 giờ.

Phân phối

Sự gắn kết với protein được ghi nhận là 33-50%, tuỳ thuộc vào phương pháp sử dụng. Khối lượng phân bố trung bình dao động từ 9,3 đến 15,8 L/1,73m^2 sau khi dùng IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 đến 1000 mg. Nồng độ cefuroxim vượt quá mức ức chế tối thiểu cho các tác nhân gây bệnh phổ biến có thể đạt được trong các mô xoang, amidan, niêm mạch phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, dịch hoạt mạc, dịch kẽ, mật, đờm và thuỷ dịch. Cefuroxim đi qua được hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hoá

Cefuroxim không bị chuyển hoá.

Thải trừ

Cefuroxim được bài tiết qua cầu thận và ống tiết thận. Thời gian bán huỷ huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là khoảng 70 phút. Có sự phục hồi gần như hoàn toàn (85-90%) của cefuroxim không biến đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Phần lớn cefuroxim được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu. Độ thanh thải thận trung bình dao động từ 114 đến 170 ml/phút/1,73m^2 sau khi dùng IM hoặc IV trong khoảng liều từ 250 đến 1000 mg.

Bệnh nhân đặc biệt

Giới tính

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam và nữ sau khi tiêm liều đơn 1000 mg.

Người cao tuổi

Sau khi tiêm IM hoặc IV, sự hấp thu, phân phối và bài tiết cefuroxim ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như bệnh nhân trẻ tuổi có chức năng thận tương đương. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, nên thận trọng khi chọn liều cefuroxim, và có thể cần thiết phải theo dõi chức năng thận.

Trẻ em

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian bán huỷ huyết thanh của cefuroxim đã được chứng minh là kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, ở trẻ lớn hơn (> 3 tuần tuổi) và ở trẻ em, thời gian bán huỷ huyết thanh là 60 đến 90 phút tương tự như quan sát thấy ở người lớn.

Suy thận

Cefuroxim bài tiết chủ yếu qua thận. Giống như nhiều kháng sinh khác, những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt (tức là Clcr < 20 ml/phút), nên giảm liều cefuroxim để bù cho bài tiết chậm hơn. Cefuroxim bị thải trừ bởi chạy thận nhân tạo và lọc máu phúc mạc.

Suy gan

Cefuroxim bài tiết chủ yêu qua thận, rối loạn chức năng gan sẽ không có ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

Mối quan hệ dược lực học và dược động học

Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học và dược lực quan trọng nhất tương quan với hiệu quả in vivo đã được chỉ ra là phần trăm của khoảng liều lượng (%T) nồng độ không liên kết vẫn cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxim đối với mỗi mục tiêu (tức là %T > MIC)

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Sau khi hoàn nguyên, bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi hoàn nguyên, sử dụng trong vòng 24 giờ ở nhiệt độ 2-8°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

M/s Jodas Expoim Pvt. Ltd.

Địa chỉ: Plot. No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Ấn Độ, Pin:502279

Omnicals Pharma Pvt. Ltd. Mumbai