

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Lọ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 18 tháng 11 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Handwritten signature

SHINCEF®
Powder for Injection

GMP-WHO

Rx Sold only by prescription 1 Vial

2nd Generation Cephalosporin

SHINCEF®

Powder for Injection

Cefuroxime 1.5g

For I.M., I.V., I.V. Infusion



SPK Reg No :
Số 10 SX Lô No :
NSX Mid. :
HD Exp. Date:

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF THE CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

COMPOSITION: Each vial contains
- Active ingredient: Cefuroxime.....1.5g
(as Cefuroxime sodium).
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION:
See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place,
protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: USP 32.

Manufacturer: **SHINPONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
Bun Hoa Industrial Zone No.2, Dongnai, Vietnam.
Under license of **SHIN PONG PHARMA CO., LTD.**
434-4, Makse-dong, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.



THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
- Hoạt chất: Cefuroxim.....1.5g
(dạng bột Cefuroxim natri)
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BAO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh
sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 32.

THUỐC BẠN THEO DÕI
ĐỂ XÁC ĐỊNH TAY TRẺ EM
ĐÓC KÝ HƯƠNG DÀN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Mã sản xuất: **GTY TNHH DP SHINPONG DAEWOO**
Số 13, Đường SA KICH Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền các: **SHIN PONG PHARMA CO., LTD.**
434-4, Makse-dong, Daejeon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Rx Thuốc bán theo đơn 1 Lọ

Cephalosporin thế hệ 2

SHINCEF®

Thuốc bột pha tiêm

Cefuroxime 1.5g

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

SHINCEF®

Thuốc bột pha tiêm

12/1



10 Lọ
Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

1,5g

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Cephalosporin thế hệ 2

SHINCEF[®]

thuốc bột pha tiêm

Cefuroxim 1.5g

Nhà sản xuất: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam.
Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM, CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

 **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**
www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Hoạt chất: Cefuroxim 1,5g (dưới dạng Cefuroxim natri)
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: USP 32.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Handwritten signature



GMP-WHO

Sold only by prescription

10 Vials

Second Generation Cephalosporin
SHINCEF®
Powder for injection

Cefuroxime 1.5g

For I.M., I.V., I.V. infusion



10 Vials
For I.M., I.V.,
I.V. infusion

1,5g

Sold only by prescription

GMP-WHO

Second Generation Cephalosporin
SHINCEF®
Powder for injection
Cefuroxime 1.5g

Manufacturer: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dongnai, Vietnam.
Under license of: SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae - dong, Danwon - gu, Ansan - si, Gyeonggi - do, Korea.

COMPOSITION: Each vial contains
- Active ingredient: Cefuroxime, 1.5g (as Cefuroxime sodium).
INDICATION - USAGE - CONTRAINDICATION: See insert.
STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.
SPECIFICATION: USP 32.

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF THE CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mid. :
HD Exp. Date:

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn





Cephalosporin thế hệ 2

Thuốc bột pha tiêm SHINCEF

Cefuroxim 1,5 g

Handwritten signature/initials.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

- **Hoạt chất:** Cefuroxim 1,5 g (dạng bột Cefuroxim natri)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ, Hộp 10 lọ.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị nhiễm trùng nặng đường hô hấp dưới (kể cả viêm phổi), nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng xương khớp, nhiễm trùng nặng niệu-sinh dục, nhiễm trùng huyết và viêm màng não do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Dự phòng nhiễm trùng khi phẫu thuật.

Lưu ý: Nên làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần tiến hành thử chức năng thận khi chỉ định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ sử dụng trong các trường hợp nhiễm trùng nặng hoặc có biến chứng.

- **Người lớn:** Liều thông thường là 750 – 1500 mg mỗi 8 giờ. Trong nhiễm trùng nặng có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g mỗi 6 giờ.
- **Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ:** 30 – 60 mg/kg/ngày, nếu cần có thể tăng đến 100 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 – 3 liều nhỏ.
- **Suy thận:** Có thể cần giảm liều theo độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}).

Cl_{Cr} (mL/phút)	Liều dùng
10 – 20	750 mg mỗi 12 giờ
< 10	750 mg mỗi 24 giờ

- **Người đang thẩm tách máu:** dùng liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm tách.
- **Người đang thẩm tách màng bụng, lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ:** liều thích hợp thường là 750 mg, ngày hai lần.
- **Viêm màng não do chùng vi khuẩn nhạy cảm:** Người lớn: tiêm tĩnh mạch liều 3 g mỗi 8 giờ. Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ: tiêm tĩnh mạch liều 200 – 240 mg/kg/ngày, chia 3 – 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/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, ví dụ vào hai mông.
- **Dự phòng phẫu thuật:** Liều thông thường là 1,5 g tiêm tĩnh mạch trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm tĩnh mạch hoặc bắp liều 750 mg, cứ 8 giờ một lần cho tới thời gian 24 đến 48 giờ sau. Trong thay khớp toàn bộ, có thể trộn 1,5 g bột cefuroxim với xi măng methylmethacrylat.

Cách pha và tiêm thuốc:

Lọ	Đường dùng	Lượng nước cất pha tiêm
1,5 g	Tiêm bắp	6 mL
	Tiêm tĩnh mạch	16 mL

- **Tiêm bắp:** Lắc kỹ để tạo hỗn dịch đồng nhất, tiêm ngay sau khi pha. Chia làm hai mũi tiêm (750 mg/mũi), tiêm sâu vào các cơ lớn ở các vị trí khác nhau.
- **Tiêm tĩnh mạch trực tiếp:** Tiêm chậm trong 3 – 5 phút. Dung dịch tiêm tĩnh mạch trực tiếp sau khi pha ổn định ở nhiệt độ 20 – 25°C trong 18 – 24 giờ.
- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** Sau khi hoà tan, pha loãng tiếp bằng một trong các dịch truyền tĩnh mạch sau: Natri clorid 0,9%, dextrose 5% hoặc 10%, dextrose và natri clorid (5%/0,9% hoặc 5%/0,45%), natri lactat 1/6 M. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha ổn định ở nhiệt độ 2 – 8°C trong 7 – 8 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefuroxim, tiền sử dị ứng với các cephalosporin khác hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

SỬ DỤNG THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị, 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. Thận trọng khi người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin.
- Nên kiểm tra chức năng thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở người bệnh ốm nặng đang dùng liều tối đa. Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể gây bất lợi đến chức năng thận.
- Nên giảm liều ở người suy thận suy thận thời hoặc mạn tính.
- 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 thì ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả 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. Hết sức thận trọng khi kê đơn cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

TƯƠNG KỲ

- Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxim.
- Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/túi.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cefuroxim điều trị viêm thận - bể thận ở phụ nữ có thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh. Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy-nhiên, các công trình

ghiên cứu chặt chẽ trên phụ nữ có thai còn chưa đầy đủ nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

- 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 tiêu chảy, tưa và nổi ban.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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: tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời với cephalosporin.

TÁC DỤNG PHỤ

Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.

- **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; mày đay, ngứa; tăng creatinin huyết thanh.
- **Hiếm gặp:** sốt, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng màng giả; ban do da 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; co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động; đau khớp.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Cefuroxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 2, phổ rộng, 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 Gr (+) và Gr (-). Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.
- **Phổ kháng khuẩn:** Cầu khuẩn Gr (+) và Gr (-) ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicillinase, các vi khuẩn đường ruột Gr (-). 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 indolog* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim. Các nghiên cứu mới đây về tính kháng thuốc ở Việt nam cho thấy các chủng *H. influenzae* phân lập được ở trẻ em khỏe mạnh đã kháng cefuroxim với tỷ lệ cao.
- **Các chủng đề kháng:** *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp.; các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin; *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) khoảng 27 µg/mL đạt được khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và C_{max} khoảng 50 µg/mL đạt được 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.
- Thuốc gắn vào protein huyết tương khoảng 50%, nửa đời trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và trẻ sơ sinh.
- Phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 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 bài tiết qua sữa mẹ.
- Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không 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. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxim qua ống thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ. Nồng độ cefuroxim trong huyết thanh bị giảm khi thẩm tách.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Quá liều cấp:** Phản ứng 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:** Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được 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 thuốc và dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

CHUYỂN CÁO:

- **Tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 32.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn
Nhượng quyền của: SHIN POONG PHARM. CO., LTD
Địa chỉ: 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Handwritten signature: Nguyễn Văn Thanh