

MẪU NHÃN THUỐC

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

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.

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO**

Thuốc tiêm Cephalosporin thế hệ 2

SHINCEF

Cefuroxim 750mg

Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch

750mg

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

INDICATIONS - USAGE -
CONTRAINDICATION : See insert.
STORAGE : In a tight container
at dry place, protected from light,
temperature below 30°C.

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

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

THÀNH PHẦN :
Mỗi lọ chứa Cefuroxime.....750mg
(dưới dạng Cefuroxime 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 TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
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, Korea.

1 Lọ **GMP-WHO**

Thuốc tiêm Cephalosporin thế hệ 2

Rx Thuốc bán theo đơn

SHINCEF

Cefuroxim 750mg

Tiêm bắp, Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

COMPOSITION :
Each vial contains Cefuroxime.....750mg
(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 REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE

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

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

1 Vial **GMP-WHO**

2nd Generation Cephalosporin Injection

Rx Sold only by prescription

SHINCEF

Cefuroxime 750mg

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

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

SHINCEF

Powder for Injection

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

llh

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày tháng năm 2014
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



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

Cefuroxime 750mg

SHINCEF®
Second-Generation Cephalosporin Injection

GMP-WHO

10 Vials Rx Sold only by prescription

Rx Sold only by prescription

GMP-WHO



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

750mg

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

SHINCEF®
Second-Generation Cephalosporin Injection
Cefuroxime 750mg

COMPOSITION : Each vial contains Cefuroxime sodium 750mg (as Cefuroxime sodium)
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS - Side Effect
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 CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufactured by: **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**
Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dong Nai, Vietnam
Under license of: **SHINPOONG PHARMA CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
SDK Reg. No. :
S616 SX Lot No. :
NSX Mfd. Date :
HD Exp. Date :





10 LQ

Tiêm bắp

Tiêm tĩnh mạch

Tiêm truyền tĩnh mạch

750mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Thuốc tiêm Cephalosporin thế hệ 2

SHINCEF®

Cefuroxim 750mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

www.shinpoong.com.vn

THÀNH PHẦN : Mỗi lọ chứa Cefuroxim 750mg
(dạng bột 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 XÁ TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: SHINPOONG PHARM CO., LTD.
434-4, Mokrae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi
-do, Korea.

CÔNG TY
TRẦN HỮU HÂN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG
DAEWOO

S.G.C.N: 472023000346-Đ.T.N. NG

Đ. BẾN HÒA 1

Đ. BẾN HÒA 1

Đ. BẾN HÒA 1

Đ. BẾN HÒA 1

Handwritten signature



Cephalosporin thế hệ 2
Thuốc bột pha tiêm SHINCEF
(Cefuroxim 750 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

- Hoạt chất: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 750 mg

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 máu 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 có 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 mg mỗi 8 giờ, có thể tăng lên 1,5 g tiêm tĩnh mạch (IV) mỗi 6 – 8 giờ trong nhiễm trùng nặng.
- 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 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

- Đang thăm tách máu: dùng 750 mg vào cuối mỗi lần thăm tách.
- Đang thăm tách màng bụng, lọc máu động mạch-tĩnh mạch định kỳ: liều thích hợp thường là 750 mg x 2 lần/ngày.
- **Viêm màng não do chủng vi khuẩn nhạy cảm:**
- Người lớn: 3 g mỗi 8 giờ (IV).
- Trẻ em, trẻ còn rất nhỏ: 200 – 240 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 liều (IV); sau 3 ngày hoặc khi có cải thiện về lâm sàng có thể giảm xuống 100 mg/kg/ngày (IV).
- Trẻ sơ sinh: 100 mg/kg/ngày (IV), có thể giảm xuống 50 mg/kg/ngày khi có chỉ định lâm sàng.
- **Bệnh lậu:** Dùng liều duy nhất 1,5 g. Nên chia làm 2 mũi 750 mg và tiêm vào các vị trí khác nhau (ví dụ như vào hai mông).
- **Dự phòng nhiễm trùng phẫu thuật:** 1,5 g (IV) trước khi phẫu thuật, sau đó tiếp tục tiêm IV hoặc tiêm bắp (IM) 750 mg mỗi 8 giờ trong 24 – 48 giờ sau. Trong thay khớp toàn bộ, có thể trộn 1,5 g bột cefuroxim với xi măng methylmethacrylate.

Cách pha và tiêm thuốc: Pha với lượng nước cất pha tiêm thích hợp theo bảng và tiêm ngay sau khi pha.

Đường dùng	Nước cất pha tiêm	Cách tiêm
Tiêm bắp	6 mL	Lắc kỹ để tạo hỗn dịch đồng nhất, tiêm sâu vào cơ lớn.
Tiêm tĩnh mạch trực tiếp	8 mL	Tiêm chậm 3 – 5 phút. Dung dịch sau khi pha ổn định ở 20 – 25 °C trong 18 – 24 giờ.
Truyền tĩnh mạch	8 mL	Pha loãng tiếp với 50 – 100 mL dịch truyền tĩnh mạch NaCl 0,9%, Dextrose 5 hoặc 10%, Dextrose 5% + NaCl 0,9 hoặc 0,45%, Natri lactat 1/6 M. Dung dịch sau khi pha ổn định ở 2 – 8 °C trong 7 – 8 ngày.

Tương kỵ

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefuroxim, tiền sử dị ứng với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ 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 sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng các kháng sinh nhóm beta-lactam. Thận trọng khi người bệnh có tiền sử dị ứng penicillin.
- Nên kiểm tra chức năng thận khi điều trị, nhất là khi bệnh 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 tạm thời hoặc mạn tính.
- Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng thì ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo về viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol khi người bệnh bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Hết sức thận trọng khi kê đơn cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

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 khi sử dụng trong thai kỳ. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ nghiên cứu chặt chẽ nên chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

- Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, xem như 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 tăng và kéo dài nồng độ cefuroxim huyết tương.
- 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 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 ure 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).
- 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 các vi khuẩn Gr (+) và Gr (-). Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta-lactamase của vi khuẩn Gr (-).
- **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 (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 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. 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}) đạt được xấp xỉ 27 µg/mL sau khoảng 45 phút khi tiêm bắp 750 mg và xấp xỉ 50 µg/mL sau khoảng 15 phút khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau khi tiêm khoảng 8 giờ thì vẫn đo được nồng độ điều trị trong huyết thanh.
- Thuốc gắn vào protein huyết tương khoảng 50% và 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 đi qua nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.
- Cefuroxim không bị chuyển hóa và thải trừ ở dạng không đổi, ~ 50% qua lọc cầu thận và ~ 50% qua bài tiết ở ống thận. Thuốc chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ và đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Nửa đời huyết tương khoảng 70 phút và kéo dài hơn ở người suy thận và trẻ sơ sinh. Sau khi tiêm, hầu hết liều sử dụng được thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn là thải trừ trong vòng 6 giờ. Probenecid ức chế thải trừ cefuroxim qua ống thận, làm nồng độ cefuroxim huyết tương tăng cao và kéo dài hơn. Thăm tách làm giảm nồng độ cefuroxim huyết thanh.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Quá liều cấp:** Phần lớn 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 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, ngưng ngay thuốc và dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định. Thăm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn là điều trị 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
Nguyễn Việt Hưng