

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

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 TH 2 SP CEFUROXIME Cefuroxim 750mg Tiêm bắp - Tiêm tĩnh mạch 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: Hộp 1 Lọ và Hộp 10 Lọ (đính kèm)

Hộp 1 Lọ

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Cefuroxim 750mg (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 TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Nhà sản xuất: CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO Số 13, Đường 9A KCN Biên Hoà 2, Đồng Nai, Việt Nam	1 Lọ GMP-WHO Thuốc tiêm Cephalosporin TH 2 Thuốc bán theo đơn SP CEFUROXIME Cefuroxim 750mg Tiêm bắp - Tiêm 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 Manufacturer: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD. Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dong Nai, Vietnam SDK Reg. No. Số lô SX Lot No. NSX Mfd. HD Exp. Date	1 Vial GMP-WHO 2nd Generation Cephalosporin Injection Sold only by prescription SP CEFUROXIME Cefuroxime 750mg For IM - IV SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
--	--	--	--

SP CEFUROXIME
Powder for Injection

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 01/ 06 /2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Cephalosporin thế hệ 2

Thuốc bột pha tiêm SP CEFUROXIME

(Cefuroxim 750 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

- **Hoạt chất:** Cefuroxim natri tương đương 750 mg cefuroxim.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm

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

CHỈ ĐỊNH

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

- Dự phòng nhiễm khuẩn 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 khuẩn nặng hoặc có biến chứng.

- **Người lớn:** Liều thông thường là 750 mg mỗi 8 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g mỗi 6 - 8 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 máu bụng, lọc máu động mạch - tĩnh mạch định kỳ: liều thích hợp thường là 750 mg, ngày hai lần.

- **Viêm màng não do chủng 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 tiêm 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
750 mg	Tiêm bắp	3 mL
	Tiêm tĩnh mạch	8,3 mL
1,5 g	Tiêm tĩnh mạch	16 mL

- **Tiêm bắp:** Tiêm sâu vào các cơ lớn.
- **Tiêm tĩnh mạch trực tiếp:** Tiêm chậm trong 3 - 5 phút.
- **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 5% và natri clorid (5%/0,9% hoặc 5%/0,45%), natri lactat 1/6 M.

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 tạm 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 KÝ

- 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 nghiên 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 đỏ 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 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 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 indol* dương tính đã giảm độ nhạy cảm với cefuroxim. Các nghiên cứu mới đây về tính hình 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 μ g/mL đạt được khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và C_{max} khoảng 50 μ g/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 tắm thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ 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:** 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 hiện 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.

KHUYẾN 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.

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

2nd Generation Cephalosporin SP CEFUROXIME Injection (Cefuroxime 750 mg)

COMPOSITION: Each vial contains:

- **Active ingredient:** Cefuroxime sodium equivalent to 750 mg cefuroxime.

DOSAGE FORM: Powder for injection

HOW SUPPLIED: Box of 1 vial or 10 vials

INDICATIONS

- Treatment of severe lower respiratory tract infections (including pneumonia), serious skin and soft-tissue infections, bone and joint infections, septicemia and meningitis caused by susceptible bacteria.
- Surgical prophylaxis.

Note: Culture and susceptibility tests should be initiated prior to and during the therapy. Renal function studies should be performed when indicated.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Parenteral use should only be used for severe or complicated infections.

- **Adults:** The usual dose is 750 mg every 8 hours, but in more severe infections, 1.5 g may be given IV every 8 or 6 hours.
- **Infants and children:** 30 – 60 mg/kg daily, increased to 100 mg/kg daily if necessary, given in 3 or 4 divided doses. Neonates may be given similar total daily doses but administered in 2 – 3 divided doses.
- **Renal impairment:** need to reduce doses based on creatinine clearance (Cl_{Cr}).

Cl_{Cr} (mL/min)	Dose
10 – 20	750 mg every 12 hours
< 10	750 mg every 24 hours

Patients on hemodialysis: 750 mg given at the end of each dialysis.

Patients on continuous peritoneal dialysis and continuous arterio-venous hemofiltration (CAVH): suitable dosage is 750 mg, twice a day.

- **Meningitis due to susceptible strains:** Adults: 3 g IV every 8 hours. Infants and children: 200 – 240 mg/kg/day IV in 3 – 4 divided doses; decreased to 100 mg/kg/day after 3 days or when there is clinical improvement. Neonates: 100 mg/kg/day IV, decreased to 50 mg/kg/day when clinically indicated.
- **Gonorrhoea:** 1.5 g should be given as a single dose. This may be given two 750 mg injections into different sites, e.g. each buttock.
- **Surgical infections prophylaxis:** the usual dose is 1.5 g IV prior to the surgery, followed by 750 mg IV or IM every 8 hours for up to 24 – 48 hours. For total joint replacement, 1.5 g powder may be mixed with the methylmethacrylate cement.

Preparation of the solution and administration

Vial	Route	Volume of water for injection
750 mg	Intramuscular (IM)	3 mL
	Intravenous (IV)	8.3 mL
1.5 g	Intravenous (IV)	16 mL

- **IM Injection:** Deep inject into large muscle mass.
- **Direct IV Injection:** slowly inject into a vein over a period of 3 to 5 minutes.
- **IV infusion:** After constitution, add the solution to one of the following fluids: Sodium chloride 0.9%, dextrose 5% or 10%, dextrose 5% and Sodium chloride (5%/0.9% or 5%/0.45%), sodium lactate 1/6 M.

CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to cefuroxime, to other cephalosporins or to any component of the drug.

PRECAUTION

- Before therapy, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to cephalosporins, penicillins and other drugs.
- Cross-hypersensitivity (including anaphylaxis) has been observed among patients who are allergic to beta-lactam antibiotics. Special caution with the patient who has been penicillin allergic before.
- Evaluate renal status during therapy, especially in seriously ill patients receiving the maximum doses. Caution with the patients receiving concurrent potent diuretics as these are suspected of adversely affecting renal function.
- Dosage should be reduced in transient or persistent renal insufficiency.
- Prolonged use may result in the overgrowth of non-susceptible bacteria. Carefully observation of the patient is essential. If severe super-infection occurs, the drug should be interrupted.
- Pseudomembranous colitis has been reported with the use of broad spectrum antibiotics. Consider this diagnosis and treat with metronidazole in patients who develop severe diarrhoea in association with antibiotics. Extra caution with patients having history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

INCOMPATIBILITY

- Sodium bicarbonate is not recommended for the dilution of cefuroxime.
- Do not admix with aminoglycosides in the same bottle/bag.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

- Cefuroxime has also been used for the treatment of pyelonephritis during pregnancy. Adverse effects in the newborn have not been reported. Cephalosporins are usually considered safe to use during pregnancy. However, there are no adequate and well controlled studies in pregnant women, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.
- Cefuroxime is excreted into breast milk in low concentrations. It is considered unlikely that this has any effects on the nursing infant, but there should be attention given if the infant develops diarrhoea, thrush and rashes.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No adverse effects known.

DRUG INTERACTION

- High dose probenecid decreases cefuroxime renal clearance, giving rise to higher and more prolonged plasma concentration of cefuroxime.
- Aminoglycosides: increase nephrotoxic potential when coadministered with cephalosporins.

SIDE EFFECTS

About 3% of the patients experience adverse reactions.

- **Common:** local irritation and thrombophlebitis following IV injection; diarrhoea; maculopapular rash.
- **Less common:** anaphylaxis reactions, *Candida* infection; eosinophilia, leukopenia, neutropenia, positive Coombs' test; nausea, vomiting, urticaria, pruritus; serum creatinine elevation.
- **Rare:** fever; haemolytic anemia; pseudomembranous colitis; erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis; cholestatic jaundice, slight elevation of AST, ALT; nephrotoxicity with transient elevations of blood urea nitrogen (BUN)/creatinine, interstitial nephritis; seizures (with high doses and renal dysfunction), headache, nervousness; arthralgia.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- Cefuroxime is a broad spectrum cephalosporin antibiotic, has bactericidal activity through inhibition of the bacterial cell wall synthesis by binding to bacterial essential target proteins, penicillin-binding proteins (PBPs).
- Cefuroxime has a well characterized and effective antibacterial activity against a wide range of common pathogens including betalactamase-producing strains of both Gr (+) and Gr (-) bacteria. It has good stability against many beta-lactamases produced by enterobacteria.
- **Antibacterial spectrum:** Aerobic and anaerobic Gr (+) and Gr (-) cocci including penicillinase producing *Staphylococcus* and active against Gr (-) intestinal bacteria. Cefuroxime has high potency and thus low MIC values for *Streptococcus* (groups A,B,C and G), *Gonococci* and *Meningococci*. The drug was originally presented to have low MIC values for betalactamase producing *Gonococci*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* and *Klebsiella* spp. In Vietnam, this has now changed and many bacteria are resistant. Strains of *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* and indole-positive *Proteus* have decreased sensitivity. Recent studies in Vietnamese healthy children, colonised with *H. influenzae*, also indicated a surprisingly high rate of cefuroxime resistance.
- **Resistant strains:** *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp.; methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*; *Listeria monocytogenes* and most strains of *Enterococcus*.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Peak plasma concentrations (C_{max}) about 27 µg/mL occurred at 45 minutes after an IM dose of 750 mg, and C_{max} about 50 µg/mL at 15 minutes after an IV dose of 750 mg. Therapeutic serum concentrations with measurable amounts are present 8 hours after dose.
- Up to 50% of cefuroxime is bound to plasma proteins. The plasma half life is about 70 minutes and is prolonged with renal impairment and in neonates.
- Widely distributed in the body including pleural fluid, sputum, bone, synovial fluid, and aqueous humour. The apparent distribution volume is 9.3 – 15.8 litres/1.73 m². It passes the blood brain barrier when the meninges are inflamed. It crosses the placenta and has been detected in breast milk.
- Cefuroxime is not metabolised and is excreted unchanged to approximately 50% of given doses by glomerular filtration and approximately 50% through renal tubular secretion. High concentrations are achieved in urine. Following injection, most of a dose is excreted within 24 hours, the majority within 6 hours. Probenecid inhibits the renal tubular secretion, resulting in higher and more prolonged plasma concentrations of cefuroxime. Only very small amounts are excreted in bile. Plasma concentrations are reduced by dialysis.

OVERDOSE AND TREATMENT

- **Acute overdose:** Most agents cause only nausea, vomiting, and diarrhoea, although neuromuscular hypersensitivity and seizures are possible, especially in patients with renal insufficiency.
- **Treatment:** Consider the possibility of multiple drug overdoses, interaction among drugs, and unusual drug kinetics in the patient. Protect the patient's airway, support ventilation and perfusion. In case of convulsions, stop using the drug, anticonvulsant therapy may be administered if clinical indicated. Haemodialysis can remove the drug from the blood. Treatment is usually symptomatic and supportive.

RECOMMENDATION

- Keep out of reach of children.
- This drug is used only by doctor's prescription.
- Read carefully the leaflet before use.
- Contact your doctor for further information.

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.

EXPIRY DATE: 24 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: USP 32.



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A, Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam.

Office: Room 07, Floor 09, Tower R1, The Everrich Building, No. 968 Street 3/2, Ward 15, Dist. 11, HCMC

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn