

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.  
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 37  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



SĐK( Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg Date) :  
HĐ (Exp Date) :

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2.3 / -03- 2016

Zanmite 125mg  
Cefuroxim 125 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**Zanmite 125mg**  
Cefuroxim 125 mg

**Thành phần:**

Mỗi viên bao phim chứa:  
Cefuroxim axetil tương ứng với 125mg Cefuroxim  
Tá dược vừa đủ .....1viên  
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

HATAPHAR

GMP - WHO

Indications Contraindications, Dosage -  
Administration: See the package insert inside.  
Specifications: USP 37  
Storage: Store in a dry place, below 30°C.  
Keep out of reach of children.  
Carefully read the accompanying instructions before use.



Sản xuất tại/ Manufactured by:  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HATAY PHARMACEUTICAL JSC.  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/  
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

Rx PRESCRIPTION DRUG

**Zanmite 125mg**  
Cefuroxim 125 mg

**Composition:**

Each film coated tablet contains:  
Cefuroxime axetil equivalent to 125mg Cefuroxime  
Excipients q.s.f .....1 tablet  
Box of 1 blister of 10 film coated tablets

HATAPHAR

GMP - WHO

Zanmite 125mg  
Cefuroxim 125 mg



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

### ZANMITE 125mg

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên bao phim chứa:

Cefuroxim	125mg
<i>(dưới dạng nguyên liệu Cefuroxim axetil)</i>	
Tá dược vừa đủ	1 viên



(Tá dược gồm: Natri lauryl sulfat, microcel 200, cab-o-sil M5, natri crosscarmellose, kyon T314, polyplasdone XL 10, magnesi stearat, opadry white).

#### \* **Được lý và cơ chế tác dụng**

- Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxim axetil là tiền chất của cefuroxim, chất này có rất ít hoạt tính kháng khuẩn khi chưa bị thủy phân thành cefuroxim trong cơ thể sau khi được hấp thu.

- Cefuroxim 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 Gram dương và Gram âm. Cefuroxim đặc biệt rất bền với nhiều enzym beta - lactamase của vi khuẩn Gram âm.

- **Phổ kháng khuẩn:**

**Hiệu khí gram âm:** *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia sp*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng đề kháng ampicilline), *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng có sản xuất penicillinase và không sản xuất penicillinase)

**Hiệu khí gram dương:** *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase trừ các chủng kháng methicilline) *Streptococcus pyogenes* (và những streptococci tán huyết  $\beta$ ), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B (*Streptococcus agalactiae*).

**Kị khí:** cầu khuẩn gram dương và gram âm (gồm *Peptococcus* và *Peptostreptococcus spp*). Trực khuẩn gram dương (bao gồm *Clostridium sp*) và trực khuẩn gram âm (bao gồm *Bacteroides* và *Fusobacterium spp*), *Propionibacterium sp*.

- Những vi khuẩn sau không nhạy cảm với cefuroxim: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas sp*, *Campylobacter sp*, *Acinetobacter calcoaceticus*, các chủng đề kháng methicilline của *Staphylococcus aureus* và *Staphylococcus epidermidis*.

- Một vài chủng sau thường không nhạy cảm với cefuroxim: *Streptococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter sp*, *Serratia sp*, *Bacteroides fragilis*.

#### \* **Được động học**

- **Hấp thu:** Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Nồng độ đỉnh của cefuroxim trong huyết tương đạt được vào khoảng 2-3 giờ sau khi uống.

- **Phân bố:** Có tới 50% cefuroxim trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận và ở trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, dờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim đi qua hàng rào máu não khi màng - não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

KS

- *Chuyển hóa và bài tiết:* Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi, khoảng 50% qua lọc cầu thận và khoảng 50% qua bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. 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.

**\* Chỉ định:**

- Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp và mạn.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm tai giữa và viêm xoang tái phát, viêm amidan và viêm họng.
- Nhiễm khuẩn niệu-sinh dục: viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: bệnh nhọt, mụn da, chốc lở.
- Viêm niệu đạo không biến chứng do lậu cầu, viêm cổ tử cung.
- Điều trị bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi* ở giai đoạn sớm và phòng ngừa bệnh Lyme do *Borrelia burgdorferi* ở giai đoạn muộn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

**Liều lượng và cách dùng:** Uống theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Nên uống cefuroxim sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.
- Thời gian sử dụng thông thường để điều trị là 7 ngày (có thể sử dụng từ 5 đến 10 ngày).

**Người lớn và trẻ em ( $\geq 40$  kg)**

Các chỉ định	Liều lượng
Viêm amidan cấp tính; viêm họng; viêm xoang cấp do vi khuẩn	250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Viêm tai giữa cấp	500 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Viêm bàng quang	250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Viêm bể thận	250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Nhiễm trùng da không biến chứng và nhiễm trùng mô mềm	250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Bệnh Lyme	500 mg/lần, 2 lần mỗi ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)

**Trẻ em (<40 kg).**

Các chỉ định	Liều lượng
Viêm amidan cấp tính; viêm họng; viêm xoang cấp do vi khuẩn	10 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 125 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc khi thích hợp, với nhiễm khuẩn nặng hơn	15 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Viêm bàng quang	15 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày
Viêm bể thận	15 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày trong 10 đến 14 ngày
Nhiễm trùng da không biến chứng và nhiễm trùng mô mềm	15 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày





Bệnh Lyme	15 mg/kg, 2 lần mỗi ngày, tối đa là 250 mg/lần, 2 lần mỗi ngày trong 14 ngày (10-21 ngày)
-----------	---

**Trên bệnh nhân suy thận:**

Sự an toàn và hiệu quả của cefuroxim ở bệnh nhân suy thận chưa nghiên cứu đầy đủ. Tuy nhiên, cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Vì vậy, ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt, cần khuyến cáo giảm liều cefuroxim như sau:

Độ thanh thải creatinin	T <sub>1/2</sub> (giờ)	Liều lượng khuyến cáo
≥30 ml / phút / 1,73 m <sup>2</sup>	1,4-2,4	không điều chỉnh liều lượng cần thiết (liều chuẩn từ 125 mg đến 500 mg cho mỗi ngày chia hai lần)
10-29 ml / phút / 1,73 m <sup>2</sup>	4.6	Liều phụ thuộc vào cá thể bệnh nhân cho mỗi 24 giờ
<10 ml / phút / 1,73 m <sup>2</sup>	16.8	Liều phụ thuộc vào cá thể bệnh nhân cho mỗi 48 giờ
Trong thời gian chạy thận nhân tạo	2-4	Sử dụng một liều duy nhất phụ thuộc vào cá thể bệnh nhân sau mỗi cuối chu kỳ lọc máu

**Suy gan:**

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về liều cho bệnh nhân suy gan. Tuy nhiên, vì cefuroxim chủ yếu được thải trừ qua thận. Do đó với các bệnh nhân có rối loạn chức năng gan, dự kiến sẽ không có tác dụng được động học của cefuroxim.

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ**

\* **Chống chỉ định:** Người dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

\* **Thận trọng:**

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefuroxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

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, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

-Dùng cefuroxim dài ngày có thể làm các chùng 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 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 ia chày 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.

\***Thời kỳ mang thai:** Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng bệnh lý phôi hoặc quái thai do cefuroxim gây ra, nhưng cũng như các thuốc khác nên thận trọng khi sử dụng trong những tháng đầu của thai kì.

*kb*

\***Thời kỳ cho con bú:** 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 ỉa chảy, tưa và nổi ban.

\***Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

\***Tác dụng không mong muốn (ADR):** Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3% số người bệnh điều trị.

- **Thường gặp, ADR >1/100** : Toàn thân: Đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền. Tiêu hóa: Ỉa chảy. Da: Ban da dạng sần.

- **Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000**: Toàn thân: Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm *Candida*.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính. Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn. Da: Nổi mào đay, ngứa. Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin trong huyết thanh.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**: Toàn thân: Sốt. Máu: Thiếu máu tan máu. Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả. Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT. Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ. Thần kinh trung ương: Cơ co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động. Bộ phận khác: Đau khớp.

\***Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Ngừng sử dụng cefuroxim; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đuy trì thông khí và sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

- Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol (một thuốc kháng khuẩn có tác dụng chống viêm đại tràng do *Clostridium difficile*).

\* **Ghi chú:**

"Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

\* **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- **Giảm tác dụng:** Ranitidin với natri bicarbonat làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil. Nên dùng cefuroxim axetil cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H<sub>2</sub>, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.

- **Tăng tác dụng:** 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.

- **Tăng độc tính:** Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

\* **Quá liều và xử trí**

- **Quá liều cấp:** Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơ 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 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 sử dụng thuốc; có thể sử dụng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm 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 tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup> C. **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** USP 37



Handwritten initials and a blue checkmark.