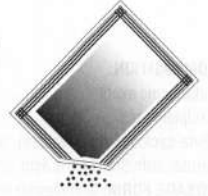


Haginat 125

CEFUROXIM 125 mg



CÔNG THỨC:

Cefuroxim axetil tương đương 125 mg cefuroxim
Tá dược vừa đủ 1 gói

(Beta-cyclodextrin (kleptose), đường trắng, tinh bột biến tính (textra), manitol, aspartam, aerosil, acid citric khan, natri citrat, natri benzoat, bột hương dâu).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 3,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Haginat với thành phần hoạt chất chính là cefuroxim, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, được sử dụng dưới dạng tiền chất cefuroxim axetil. Thuốc tác động bằng cách ức chế tổng hợp màng tế bào vi khuẩn. Tác dụng diệt khuẩn của cefuroxim rất hữu hiệu và đặc trưng trên nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase/ cephalosporinase của cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đặc biệt cefuroxim rất bền với nhiều enzym beta-lactamase của vi khuẩn Gram âm. Cefuroxim có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicilinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxim 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 chủng *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp. đều không nhạy cảm với cefuroxim. Các chủng *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* kháng methicilin đều kháng cả cefuroxim. *Listeria monocytogenes* và đa số chủng *Enterococcus* cũng kháng cefuroxim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, cefuroxim axetil nhanh chóng hấp thu và thủy phân ở niêm mạc ruột thành cefuroxim có hoạt tính và phân bố vào dịch ngoại bào. Thuốc hấp thu tốt khi được uống ngay sau bữa ăn. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch, đi qua hàng rào máu não khi màng - não bị viêm. Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ. 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. Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới bao gồm: Viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm trùng răng miệng, viêm amidan, viêm họng hầu, viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, viêm thận - bể thận, viêm niệu đạo, bệnh lậu.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Nhọt, mụn da, chốc lở.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin.

THẬN TRỌNG: Cần chú ý đặc biệt khi dùng cho bệnh nhân đã bị các phản ứng dị ứng với các penicilin.

Cefuroxim hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefuroxim, nhất là ở những bệnh nhân nặng đang dùng liều tối đa. Nên thận trọng khi cho bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Khuyến cáo giảm liều của cefuroxim để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng cách lọc máu.

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 trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Lưu ý đến viêm đại tràng giả mạc ở các bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hay sau khi dùng kháng sinh. Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Chưa có kinh nghiệm sử dụng cefuroxim cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ, thận trọng khi dùng cho đối tượng này.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nên dùng cefuroxim cách ít nhất 2 giờ với các thuốc kháng acid hoặc ức chế H2 vì các thuốc này làm tăng pH dạ dày, giảm sinh khả dụng của cefuroxim. Điều trị đồng thời cefuroxim với aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu mạnh sẽ gây nhiễm độc thận; Probenecid làm chậm thải trừ cefuroxim ở thận, làm cho nồng độ cefuroxim trong huyết tương cao hơn và lưu lại lâu hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Những tác dụng không mong muốn do cefuroxim thường nhẹ và thoáng qua.

Thường gặp: 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. Nổi mề 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 men gan AST và ALT. Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ. Con co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động. Đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 quá liều: 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 liều 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống.

Lưu ý: Nên uống thuốc liền sau bữa ăn.

Cần dùng thuốc theo hết liệu trình 5 - 10 ngày, thường là 7 ngày.

Trẻ em: Liều thông thường 1 gói hoặc 10 mg/ kg thể trọng x 2 lần/ ngày, tối đa 250 mg/ ngày.

Viêm tai giữa hay nhiễm trùng nặng ở trẻ em trên 2 tuổi: 2 gói hoặc 15 mg/ kg thể trọng x 2 lần/ ngày, tối đa 500 mg/ ngày.

Trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi: 10 mg/ kg (tối đa 125 mg/ lần), 12 giờ một lần. Trẻ em từ 2 tuổi đến 12 tuổi: 15 mg/ kg (tối đa 250 mg/ lần), 12 giờ một lần.

Chưa có kinh nghiệm dùng cefuroxim ở trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Đối với bệnh nhân suy thận: Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Khuyến cáo giảm liều của cefuroxim để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng cách lọc máu. Liều dùng khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/ phút)	Thời gian bán thải T1/2 (giờ)	Liều dùng khuyến cáo
≥ 30	1,4 - 2,4	Không cần điều chỉnh liều (liều chuẩn từ 125 - 500 mg/ lần, 2 lần/ ngày)
10 - 29	4,6	Liều chuẩn theo từng cá thể mỗi 24 giờ
< 10	16,8	Liều chuẩn theo từng cá thể mỗi 48 giờ
Bệnh nhân thẩm tách máu	2 - 4	Liều chuẩn theo từng cá thể nên được sử dụng tiếp tục sau mỗi lần lọc máu

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn