

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

USANFEX

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn nào gặp phải khi dùng thuốc

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefuroxime axetil (amorphous) USP tương đương với Cefuroxime 500 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, hydrogenated castor oil, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry white, titanium dioxide.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả hình thức: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, lõm hai mặt, trơn cả hai mặt.

Chỉ định

Cefuroxime axetil được dùng để điều trị những nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em trên 3 tháng tuổi:

- Viêm amidan và viêm họng cấp tính do liên cầu khuẩn.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Đợt cấp của bệnh viêm phế quản mạn tính.
- Viêm bàng quang.
- Viêm bết thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng.
- Điều trị bệnh Lyme giai đoạn đầu.

Việc sử dụng kháng sinh cần tuân thủ theo các hướng dẫn điều trị chính thức.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Thời gian điều trị thường là 7 ngày (từ 5 – 10 ngày).

Bảng 1. Người lớn và trẻ em (≥ 40 kg)

Chỉ định	Liều lượng
Viêm amidan và viêm họng cấp tính, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	250 mg hai lần mỗi ngày
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg hai lần mỗi ngày

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg hai lần mỗi ngày
Viêm bàng quang	250 mg hai lần mỗi ngày
Viêm bễ thận	250 mg hai lần mỗi ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng	250 mg hai lần mỗi ngày
Bệnh Lyme	500 mg hai lần mỗi ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)

Bảng 2. Trẻ em (<40 kg)

Chỉ định	Liều lượng
Viêm amidan và viêm họng cấp tính, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	10 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 125 mg hai lần mỗi ngày
Trẻ em từ hai tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc bị nhiễm khuẩn nặng hơn nếu thích hợp	15 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 250 mg hai lần mỗi ngày
Viêm bàng quang	15 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 250 mg hai lần mỗi ngày
Viêm bễ thận	15 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 250 mg hai lần mỗi ngày trong 10 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng	15 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 250 mg hai lần mỗi ngày
Bệnh Lyme	15 mg/kg hai lần mỗi ngày đến tối đa 250 mg hai lần mỗi ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày)

Chưa có kinh nghiệm sử dụng cefuroxime cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Viên nén cefuroxime axetil và bột pha hỗn dịch uống cefuroxime axetil không tương đương sinh học và không thể thay thế trên cơ sở miligam trên miligam.

Bệnh nhân suy thận

Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxime axetil ở bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập.

Cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nặng, nên giảm liều cefuroxime để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn. Cefuroxime được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân.

Bảng 3. Liều khuyến cáo của cefuroxime cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinine	T _{1/2} (giờ)	Liều lượng khuyến cáo
≥30 ml/phút/1,73 m ²	1,4-2,4	Không cần điều chỉnh liều (liều chuẩn từ 125 mg đến 500 mg dùng hai lần mỗi ngày)
10-29 ml/phút/1,73 m ²	4,6	Dùng liều chuẩn theo cá nhân mỗi 24 giờ
<10 ml/phút/1,73 m ²	16,8	Dùng liều chuẩn theo cá nhân mỗi 48 giờ
Trong quá trình chạy thận nhân tạo	2-4	Nên dùng một liều chuẩn theo cá nhân bổ sung duy nhất vào cuối mỗi lần lọc máu

Bệnh nhân suy gan

Không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận nên sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được cho là sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

Nên uống viên nén sau khi ăn để được hấp thu tối ưu.

Viên nén không được nghiền nát và do đó không thích hợp để điều trị cho những bệnh nhân không thể nuốt viên thuốc. Ở trẻ em có thể sử dụng dạng hỗn dịch uống.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với cefuroxime hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh cephalosporin.

Tiền sử quá mẫn cảm nghiêm trọng (ví dụ phản ứng phản vệ) với bất kỳ loại kháng sinh betalactam nào khác (các thuốc penicillin, monobactam và carbapenem).

Cảnh báo và thận trọng

Phản ứng quá mẫn

Chăm sóc đặc biệt được chỉ định ở những bệnh nhân đã từng bị dị ứng với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác vì có nguy cơ mẫn cảm chéo. Giống như tất cả các kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn tiến triển đến hội chứng Kounis (co thắt động mạch vành dị ứng cấp tính có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim). Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxime ngay lập tức và tiến hành các biện pháp khẩn cấp thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nặng với cefuroxime, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại thuốc beta-lactam nào khác hay không. Cần thận trọng nếu dùng cefuroxime cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm nhẹ với các thuốc beta-lactam khác.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCARS)

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da bao gồm: hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng cefuroxime.

Tại thời điểm kê đơn, bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng này, nên ngừng sử dụng cefuroxime ngay lập tức và cân nhắc điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân xuất hiện phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN hoặc DRESS khi sử dụng cefuroxime, không được bắt đầu lại điều trị bằng cefuroxime ở bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát thấy sau khi điều trị bệnh Lyme bằng cefuroxime axetil. Phản ứng này là kết quả trực tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của cefuroxime



axetil đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân nên được trấn an rằng đây là hậu quả phổ biến và thường tự khỏi khi điều trị bằng kháng sinh đối với bệnh Lyme.

Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng cefuroxime axetil có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của *Candida*. Việc sử dụng kéo dài cũng có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm khác (ví dụ enterococci và *Clostridium difficile*), có thể phải ngừng điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, kể cả cefuroxime và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Chẩn đoán này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxime. Nên cân nhắc việc ngừng điều trị bằng cefuroxime và áp dụng biện pháp điều trị cụ thể đối với *Clostridium difficile*. Không nên dùng các sản phẩm thuốc ức chế nhu động ruột.

Can thiệp vào các xét nghiệm chẩn đoán

Sự phát triển của xét nghiệm Coomb dương tính liên quan đến việc sử dụng cefuroxime có thể cản trở việc so sánh chéo máu.

Do kết quả âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm ferricyanide, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân dùng cefuroxime axetil.

Tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) sodium, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa sodium'.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Các thuốc làm giảm độ acid dạ dày có thể dẫn đến giảm sinh khả dụng của cefuroxime axetil. Do đó, nên dùng cefuroxime cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc kháng histamin H₂.
- Cefuroxime có thể ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu estrogen và làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai kết hợp.
- Cefuroxime được bài tiết qua lọc cầu thận và thải trừ ở ống thận. Không nên sử dụng đồng thời với probenecid. Dùng đồng thời với probenecid làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết thanh theo thời gian và thời gian bán thải của cefuroxime.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR).

Tương kỵ của thuốc

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cefuroxime ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại nào đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai hoặc thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Chỉ nên kê đơn cefuroxime cho phụ nữ có thai khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Cefuroxime được bài tiết vào sữa mẹ với số lượng nhỏ. Tác dụng phụ ở liều điều trị không được mong đợi, mặc dù không thể loại trừ nguy cơ tiêu chảy và nhiễm nấm ở màng nhầy. Việc cho con bú có thể phải ngừng lại do những ảnh hưởng này. Nên tính đến khả năng gây mất cảm. Cefuroxime chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi được bác sĩ đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefuroxime axetil lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật cho thấy không có ảnh hưởng gì đến khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do thuốc này có thể gây chóng mặt nên bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là *Candida* phát triển quá mức, tăng bạch cầu ái toan, nhức đầu, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa và tăng men gan thoáng qua.

Phân loại tần suất cho các tác dụng không mong muốn dưới đây chỉ là ước tính, vì không có dữ liệu phù hợp về hầu hết các phản ứng (ví dụ từ các nghiên cứu đối chứng với giả dược) để tính toán tỷ lệ mắc phải. Ngoài ra, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn liên quan đến cefuroxime axetil có thể thay đổi tùy theo chỉ định.

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng lớn được sử dụng để xác định tần suất các tác dụng không mong muốn từ rất thường gặp đến hiếm gặp. Tần suất được định nghĩa cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (tức là tần suất xảy ra ở mức $< 1/10.000$) chủ yếu được xác định bằng cách sử dụng dữ liệu sau lưu hành và đề cập đến tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thực. Dữ liệu thử nghiệm kiểm soát giả dược không có sẵn. Trong trường hợp tỷ lệ mắc bệnh được tính toán từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thì chúng được dựa trên dữ liệu liên quan đến thuốc (điều tra viên đánh giá). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị, tất cả các cấp độ, được liệt kê dưới đây theo loại cơ quan của hệ thống cơ thể MedDRA, tần suất và mức độ nghiêm trọng. Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần suất: rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$, ít gặp $\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$; rất hiếm gặp $< 1/10.000$ và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Candida</i> phát triển quá mức		Phát triển quá mức của vi khuẩn <i>Clostridium difficile</i>
Máu và rối loạn hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, dương tính giả xét nghiệm Coombs	thiếu máu tan huyết
Rối loạn tim			Hội chứng Kounis
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, sốc phản vệ, phản ứng Jarisch – Herxheimer
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu đầu, chóng mặt		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng	Nôn	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Tăng nhẹ men gan		Vàng da (chủ yếu ứ mật), viêm gan.
Rối loạn da và mô dưới da		Viêm da	Mây đay, ngứa, phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCARS), bao gồm ban đỏ đa dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (hoại tử ngoại ban) (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), phù mạch thần kinh

Trẻ em

Thông tin an toàn của cefuroxime axetil ở trẻ em phù hợp với thông tin ở người lớn.

Quá liều

Quá liều có thể dẫn đến di chứng thần kinh bao gồm bệnh não, co giật và hôn mê. Các triệu chứng quá liều có thể xảy ra nếu không giảm liều thích hợp ở bệnh nhân suy thận.

Nồng độ cefuroxime trong huyết thanh có thể giảm bằng cách thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: kháng sinh tác dụng toàn thân, cephalosporin thế hệ hai.

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế tác dụng:

Cefuroxime axetil bị thủy phân bởi enzyme esterase thành kháng sinh có hoạt tính là cefuroxime.

Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicilin (PBP). Điều này dẫn đến sự gián đoạn sinh tổng hợp thành tế bào (peptidoglycan), dẫn đến ly giải và tiêu diệt tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng cefuroxime có thể do một hoặc nhiều cơ chế sau:

- thủy phân bởi beta-lactamase; bao gồm (nhưng không giới hạn) bởi các beta-lactamase phổ rộng (ESBL) và các enzyme AmpC có thể được tạo ra hoặc ức chế ổn định ở một số loài vi khuẩn Gram âm hiếu khí;
- giảm ái lực của protein gắn penicillin với cefuroxime;
- tính không thấm của màng ngoài, hạn chế sự tiếp cận của cefuroxime với các protein gắn penicillin ở vi khuẩn Gram âm;
- cơ chế bơm đẩy thuốc ra khỏi vi khuẩn.

Giá trị ngưỡng của cefuroxime axetil

Giá trị ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) do Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh (EUCAST) thiết lập như sau:

Vi sinh vật	Giá trị ngưỡng (mg/L)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Lưu ý ³	Lưu ý ³
Liên cầu khuẩn nhóm A, B, C và G	Lưu ý ⁴	Lưu ý ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Giá trị ngưỡng không liên quan đến loài ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Giá trị ngưỡng cephalosporin đối với *Enterobacteriaceae* sẽ phát hiện tất cả các cơ chế kháng thuốc quan trọng trên lâm sàng (bao gồm ESBL và AmpC qua trung gian plasmid). Một số chủng sản xuất beta-lactamase nhạy cảm hoặc trung gian với cephalosporin thế hệ thứ 3 hoặc thứ 4 với các giá trị ngưỡng này và phải được báo cáo khi được tìm thấy, tức là sự hiện diện hay vắng mặt của ESBL không ảnh hưởng đến việc phân loại tính nhạy cảm. Ở nhiều khu vực, việc phát hiện và mô tả đặc điểm ESBL được khuyến khích hoặc bắt buộc nhằm mục đích kiểm soát nhiễm khuẩn.

² Chỉ nhiễm khuẩn đường tiểu không biến chứng (viêm bàng quang).

³ Tính nhạy cảm của staphylococci với các kháng sinh cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với methicillin ngoại trừ ceftazidime, cefixime và ceftibuten, không có giá trị ngưỡng và không nên sử dụng cho nhiễm khuẩn tụ cầu.

⁴ Tính nhạy cảm với beta-lactam của liên cầu tiêu huyết beta (beta-haemolytic streptococci) nhóm A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm với penicillin.

⁵ Không đủ bằng chứng cho thấy loài được đề cập là mục tiêu tốt để điều trị bằng thuốc. MIC có nhận xét nhưng không có phân loại S hoặc R đi kèm có thể được báo cáo.

S=nhạy cảm, R=kháng thuốc.

Tính nhạy cảm của vi sinh vật

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được lựa chọn và cần có thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tham khảo lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương cao đến mức còn nghi ngờ về tác dụng của cefuroxime axetil trong ít nhất một số loại nhiễm khuẩn.

Cefuroxime thường có tác dụng *in vitro* chống lại các vi sinh vật sau:

Các loài thường nhạy cảm
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin)* <i>Coagulase negative staphylococcus</i> (nhạy cảm với methicillin) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Xoắn khuẩn:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Các vi sinh vật có thể kháng thuốc
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (trừ <i>P. Vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Vi khuẩn kỵ khí Gram dương:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacter</i> spp.
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:</u>



<i>Fusobacter</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Các vi sinh vật đã kháng thuốc:
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Vi sinh vật khác</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Tất cả *S.aureus* kháng methicillin đều kháng cefuroxime.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống cefuroxime axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để tạo thành cefuroxime trong tuần hoàn. Thuốc hấp thu tối ưu khi dùng ngay sau bữa ăn.

Sau khi dùng thuốc cùng với thức ăn, nồng độ đỉnh của thuốc đạt được sau khoảng 2 đến 3 giờ là 2,1 µg/ml sau khi dùng liều 125mg, 4,1 µg/ml sau khi dùng liều 250mg, 7,0 µg/ml với liều 500mg và 13,6 µg/ml với liều 1000mg. Tốc độ hấp thu của cefuroxime khi dùng dạng hỗn dịch giảm so với viên nén, dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và giảm sinh khả dụng toàn thân (giảm 4 đến 17%). Hỗn dịch uống cefuroxime axetil không tương đương sinh học với viên cefuroxime axetil khi thử nghiệm ở người lớn khỏe mạnh và do đó không thể thay thế trên cơ sở miligam trên miligam. Dược động học của cefuroxime là tuyến tính trong khoảng liều uống từ 125 đến 1000 mg. Không có sự tích lũy cefuroxime sau khi uống lặp lại liều 250 đến 500 mg.

Phân bố

Khả năng liên kết với protein được công bố là từ 33 đến 50% tùy thuộc vào phương pháp được sử dụng. Sau khi dùng một viên cefuroxime axetil 500 mg duy nhất cho 12 tình nguyện viên khỏe mạnh, thể tích phân bố biểu kiến là 50L (CV%=28%). Nồng độ cefuroxime vượt quá mức ức chế tối thiểu đối với các mầm bệnh thông thường có thể đạt được trong amidan,



mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, dịch bao hoạt dịch, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxime đi qua hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxime không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết thanh là từ 1 đến 1,5 giờ. Cefuroxime được bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Độ thanh thải qua thận nằm trong khoảng 125 đến 148 ml/phút/1,73m².

Các đối tượng đặc biệt

Giới tính

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxime được quan sát giữa nam và nữ.

Người cao tuổi

Với mức liều tối đa lên tới 1g/ngày, không cần thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng trong việc lựa chọn liều cefuroxime, và nên theo dõi chức năng thận trong quá trình điều trị.

Trẻ em

Ở trẻ trên 3 tháng tuổi, dược động học của cefuroxime tương tự như người trưởng thành. Không có dữ liệu thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng cefuroxime ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Suy thận

Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của cefuroxime axetil ở bệnh nhân suy thận.

Cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận. Do đó, những bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút) nên được giảm liều cefuroxime để bù đắp cho việc thải trừ chậm hơn. Cefuroxime có thể được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

Suy gan

Không có dữ liệu về bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận nên sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được cho là sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Đối với các kháng sinh cephalosporin, chỉ số dược động học-dược lực học quan trọng nhất tương quan với hiệu quả *in vivo* đã được chứng minh là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách dùng thuốc (%T) mà nồng độ thuốc không liên kết duy trì trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxime đối với từng loài mục tiêu (tức là %T > MIC).

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 10 viên

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No.11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, Ấn Độ.