

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

121 / 17139

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM VICIROXIM 1,5g

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI

TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI

TỔNG GIÁM ĐỐC
LIAO ZHI



Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Thuốc bột pha tiêm VICIROXIM 1,5G

1. Trình bày: Hộp 01 lọ ; Hộp 05 lọ; Hộp 10 lọ.

2. Công thức: cho 1 lọ.

Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri): 1,5 g.

3. Dược lực học:

Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin; thuốc tiêm là dạng muối natri. 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). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase, hoặc do biến đổi 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:

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 vẫn 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.

4. Dược động học:

Cefuroxim natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 27 microgam/ml đạt được vào khoảng 45 phút sau khi tiêm bắp 750 mg, và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 microgam/ml đạt được vào 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.

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, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 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 có bài tiết qua sữa mẹ.

Handwritten signature

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. 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 thẩm tách.

5. Chỉ định:

Thuốc tiêm Viciroxim 1,5g được dùng để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- 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 đường niệu - sinh dục.
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não (không do *Listeria monocytogenes*)
- Dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thử chức năng thận khi có chỉ định.

6. Liều dùng - Cách dùng:

Cách dùng: Chỉ sử dụng thuốc tiêm Viciroxim 0,5g trong các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc có biến chứng. Có thể tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 đến 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Liều thông thường:

- **Người lớn:** Liều thông thường là 750 mg, 8 giờ một lần, nhưng trong các nhiễm khuẩn nặng hơn có thể tiêm tĩnh mạch 1,5 g, 8 giờ hoặc 6 giờ một lần.
- **Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ:** 30 - 60 mg/ kg thể trọng/ ngày, nếu cần có thể tăng đến 100 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 3 - 4 liều nhỏ. Trẻ sơ sinh có thể cho dùng tổng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia làm 2 hoặc 3 liều nhỏ.

Các trường hợp đặc biệt:

- **Trường hợp suy thận:** Có thể cần giảm liều tiêm.

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
10 - 20 ml/ phút	750 mg/ lần, 12 giờ một lần
< 10 ml/ phút	750 mg/ lần, mỗi ngày một lần

Người bệnh đang thẩm tách máu, dùng liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm tách.

Người bệnh đang thẩm tách màng bụng định kỳ và đang 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, 8 giờ một lần.

Trẻ em và trẻ còn rất nhỏ: Tiêm tĩnh mạch liều 200 - 240 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 3 hoặc 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 thể trọng/ ngày.

Trẻ sơ sinh: Tiêm tĩnh mạch 100 mg/ kg thể trọng/ ngày, có thể giảm liều xuống 50 mg/ kg thể trọng/ 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 nhiễm khuẩn 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.

Lưu ý:

- Lọ bột thuốc tiêm bảo quản ở 15 - 30°C, tránh ánh sáng.
- Dung dịch tiêm sau khi pha sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ ở nhiệt độ tủ lạnh. Dung dịch tiêm truyền pha trong thuốc tiêm natri clorid 0,9% hoặc thuốc tiêm dextrose 5% sẽ ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở tủ lạnh hoặc ổn định trong 26 tuần ở nhiệt độ đông lạnh. Sau khi để đông lạnh, dung dịch băng tan ổn định trong 24 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 7 ngày ở nhiệt độ tủ lạnh.

7. Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do cefuroxim.

Sử dụng kháng sinh này để điều trị viêm thận - bể thận ở người mang thai không thấy xuất hiện các tác dụng không mong muốn ở trẻ sơ sinh sau khi tiếp xúc với thuốc tại tử cung người mẹ.

Cephalosporin thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên, các công trình nghiên cứu chặt chẽ trên người mang thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cefuroxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp - xem như không có tác dụng trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

9. 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 rát tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền.
- Tiêu hoá: ỉa chảy.
- Da: Ban da dạng sẩn.

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 hoá: Buồn nôn, nôn.
- Da: Nổi mề 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 hoá: 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 urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ.
- Thần kinh trung ương: Co cứng (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động.
- Bộ phận khác: Đau khớp.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

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 (duy 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*).

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác động của cefuroxim ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc thiết bị.

11. 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.
- Dùng đồng thời cefuroxim với các aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

12. 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.
- 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, nên phải thận trọng thích đáng, và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.
- Mặc dù 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.
- Nên giảm liều cefuroxim tiêm ở người suy thận tạm thời hoặc mạn tính, vì ở những người này với liều thường dùng, nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cũng có thể cao và kéo dài.
- 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.
- 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 ỉa chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm đại tràng.



N

- Thận trọng khi dùng các kháng sinh cephalosporin đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid vì có khả năng làm tăng nhiễm độc thận.

13. Sử dụng quá liều:

- **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 cơn 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 dược 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. Thăm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

14. Tương kỵ:

Không nên dùng thuốc tiêm natri bicarbonat để pha loãng cefuroxim.

Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ/ túi.

15. Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn: USP 30.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn, biến màu...

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm VCP

VCP Pharmaceutical Joint — Stock Company.

Thanh Xuân — Sóc Sơn — Hà Nội

Điện thoại: 04 — 35812459 Fax: 04 - 35813670

Hà Nội, ngày tháng năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

Handwritten signature/initials.