



MẪU NHÃN LỌ:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../23-10-2019.....



MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 1 lọ)

			
			
EU - GMP		GMP - EU	
ZANIMEX[®] 750 mg Cefuroxime 750 mg Powder for injection	THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Cefuroxim 750 mg (dạng Cefuroxim natri) CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. THUỐC ĐẠT THEO TIÊU CHUẨN QUỐC GIỚI ANH.	ZANIMEX[®] 750 mg Cefuroxim 750 mg Thuốc bột pha tiêm	COMPOSITION: Each vial contains: Cefuroxime 750 mg (as Cefuroxime sodium) INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet. SPECIFICATION: BP.
SDK / Visa No.: xx-xxxx-xx			
Intravenous injection Intravenous infusion Intramuscular injection	BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG. Có sẵn xuất: Chi nhánh 3 - Công Ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Tiêm tĩnh mạch Tiêm truyền tĩnh mạch Tiêm bắp	DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT. Manufacturer: Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION in Bình Dương province No. 22, street No. 2, Vietnam - Singapore Industrial Park II, Hoa Phú ward, Thu Dau Mot city, Bình Dương province.
Box of 1 vial		Hộp 1 lọ	
		NSX/ Mfg. Date: Số lô SX/ Batch No.: HJ/ Exp. Date:	

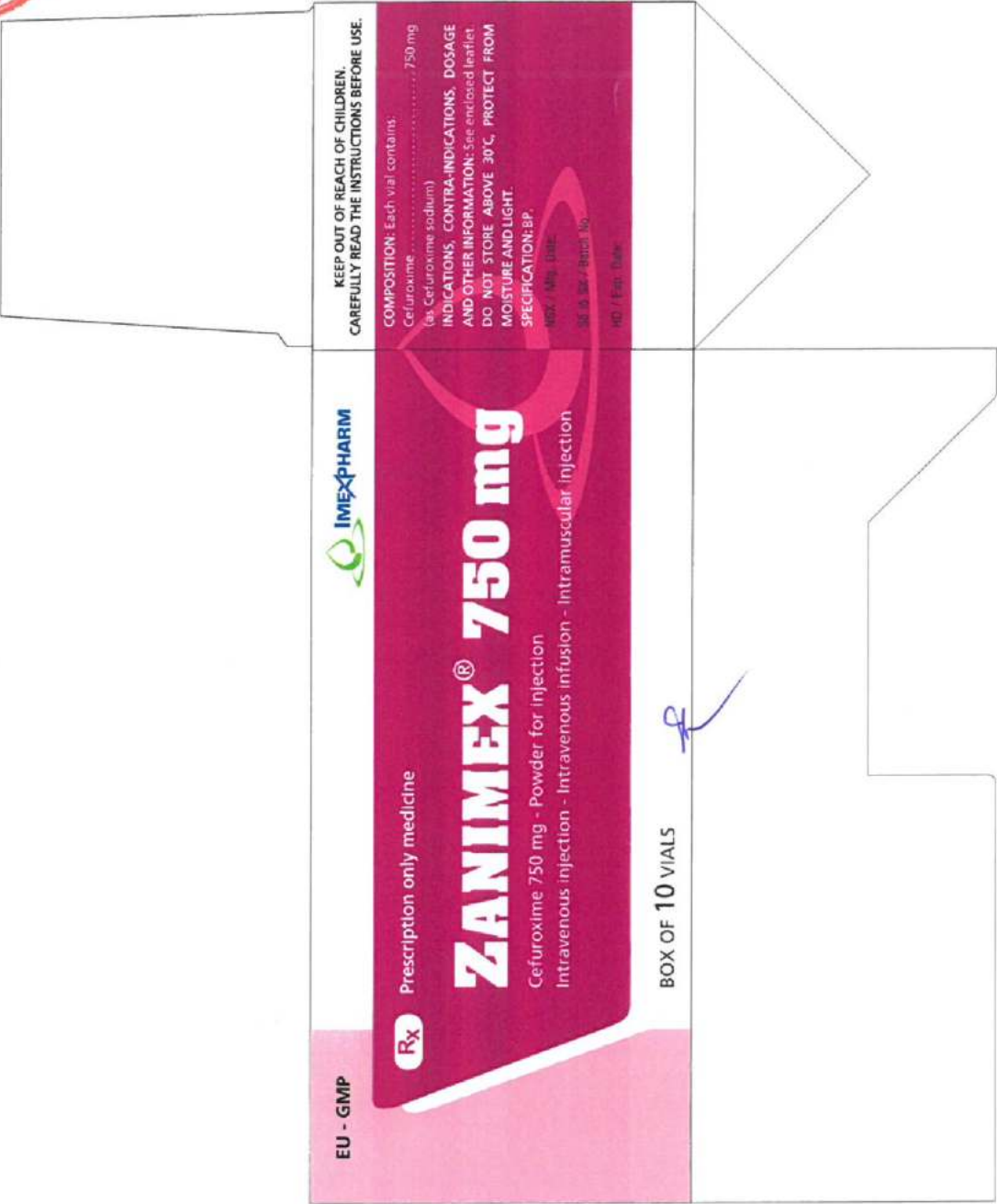


MẪU NHẬN HỘP: (Hộp 10 lọ)
(Thiết kế gồm 2 trang)

Rx Thuốc kê đơn / Prescription only medicine ZANIMEX® 750 mg Thuốc bột pha tiêm / Powder for injection Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương. Manufacturer: Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION In Bình Dương province No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore Industrial Park II, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province. IMEXPHARM	GMP - EU Rx Thuốc kê đơn ZANIMEX® 750 mg Cefuroxim 750 mg - Thuốc bột pha tiêm Tiêm tĩnh mạch - Tiêm truyền tĩnh mạch - Tiêm bắp HỘP 10 LỌ ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Cefuroxim 750 mg (dưới dạng Cefuroxim natri) CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG. THUỐC ĐẠT THEO TIÊU CHUẨN DƯỢC DIỄN ANH. SDK / Visa No.: xx-xxxx-xx
---	---



MAU NHẬN HỘP: (Hộp 10 lọ)
(Thiết kế gồm 2 trang)





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 10 trang)

ZANIMEX® 750 mg

ZANIMEX® 1,5 g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

GMP - EU

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm **Zanimex 750 mg** chứa:

Thành phần dược chất: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri).....750 mg

Thành phần tá dược: Không có

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm **Zanimex 1,5 g** chứa:

Thành phần dược chất: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim natri).....1,5 g

Thành phần tá dược: Không có

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột vô khuẩn màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cefuroxim được dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em, kể cả trẻ sơ sinh, bao gồm:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng.
- Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (bao gồm thực quản), phẫu thuật chỉnh hình, tim mạch và phụ khoa (kể cả sinh mổ).

Trong điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn có khả năng do vi khuẩn kỵ khí, cefuroxim nên được dùng kết hợp với kháng sinh thích hợp khác.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định	Liều dùng
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.	750 mg mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương	
Nhiễm khuẩn ổ bụng	



Chỉ định	Liều dùng
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận	1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp)
Nhiễm khuẩn nặng	750 mg mỗi 6 giờ (tiêm tĩnh mạch) hoặc 1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đường tiêu hóa, phẫu thuật phụ khoa (kể cả sinh mổ) và phẫu thuật chỉnh hình	1,5 g ở giai đoạn khởi mê. Có thể bổ sung thêm hai liều 750 mg (tiêm bắp): một liều 750 mg sau 8 giờ, một liều 750 mg sau 16 giờ
Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật tim mạch và thực quản	1,5 g ở giai đoạn khởi mê, bổ sung thêm hai liều 750 mg (tiêm bắp): một liều 750 mg sau 8 giờ, một liều 750 mg sau 24 giờ

Trẻ em < 40 kg

	Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ > 3 tuần tuổi và trẻ em < 40 kg	Trẻ sơ sinh (từ khi sinh đến 3 tuần tuổi)
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	30 đến 100 mg/ kg/ ngày (tiêm tĩnh mạch) chia thành 3 hoặc 4 liều; một liều 60 mg/ kg/ ngày thích hợp với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn.	30 đến 100 mg/ kg/ ngày (tiêm tĩnh mạch) chia thành 2 hoặc 3 liều
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận		
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương		
Nhiễm khuẩn ổ bụng		

Suy thận

Cefuroxim chủ yếu được bài tiết qua thận. Do đó, như các kháng sinh khác, nên giảm liều cefuroxim ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận rõ rệt để bù trừ cho sự bài tiết chậm.

Liều đề nghị cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều (mg)
> 20 ml/ phút/ 1,73 m ²	1,7 – 2,6	Không cần giảm liều (750 mg đến 1,5 g/ lần x 3 lần/ ngày).
10 - 20 ml/phút/1,73 m ²	4,3 – 6,5	750 mg/ lần x 2 lần/ ngày
< 10 ml/ phút/ 1,73 m ²	14,8 – 22,3	750 mg/ lần/ ngày
Bệnh nhân thẩm phân máu	3,75	Nên tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp thêm một liều 750 mg vào cuối mỗi lần lọc máu; ngoài việc sử dụng đường tiêm, cefuroxim có thể được đưa vào dịch thẩm phân phúc mạc (thường sử dụng 250 mg cho mỗi 2 lít dịch thẩm tách).



Độ thanh thải creatinin	T _{1/2} (giờ)	Liều (mg)
Bệnh nhân suy thận đang lọc máu động mạch – tĩnh mạch liên tục (CAVH) hoặc siêu lọc máu với hệ số siêu lọc cao (HF) trong trị liệu chuyên sâu	7,9 – 12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 mg/ lần x 2 lần/ ngày; đối với siêu lọc máu hệ số siêu lọc thấp: dùng liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Suy gan

Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan, dược động học của cefuroxim có thể không bị ảnh hưởng.

Đường dùng:

- Tiêm tĩnh mạch: 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch: 30 - 60 phút.
- Tiêm bắp: tiêm bắp sâu vào khối cơ lớn, không tiêm quá 750 mg tại một vị trí.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Hàm lượng	Đường dùng	Dạng dung dịch/ hỗn dịch	Lượng nước cất pha tiêm thêm vào (ml)	Nồng độ cefuroxim xấp xỉ (mg/ml)
750 mg	Tiêm bắp	Hỗn dịch	3 ml	216
	Tiêm tĩnh mạch	Dung dịch	Ít nhất 6 ml	116
	Tiêm truyền tĩnh mạch	Dung dịch	Ít nhất 6 ml (*)	116
1,5 g	Tiêm bắp	Hỗn dịch	6 ml	216
	Tiêm tĩnh mạch	Dung dịch	Ít nhất 15 ml	94
	Tiêm truyền tĩnh mạch	Dung dịch	15 ml (*)	94

Tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền tĩnh mạch: lắc mạnh đến khi tan hoàn toàn.

(*) Dung dịch sau khi pha được thêm vào 50 hoặc 100 ml dung môi tương thích như:

NaCl 0,9%

Dextrose 5%

Dextrose 10%

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch Zanimex sau khi pha dùng tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch là 12 giờ ở nhiệt độ phòng (khoảng 25°C).
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch Zanimex sau khi pha dùng tiêm truyền tĩnh mạch là 6 giờ ở nhiệt độ phòng (khoảng 25°C).

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Dung dịch, hỗn dịch sau khi pha có thể có màu vàng nhạt đến vàng, màu đậm dần theo thời gian. Dung dịch thuốc dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha không được có tiểu



phần nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa sau khi sử dụng phải được loại bỏ.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân dị ứng với cefuroxim hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân từng dị ứng với kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng (như phản ứng phản vệ) với bất kì thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam khác (penicilin, monobactam hoặc carbapenem).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng dị ứng

Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, phản ứng dị ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp có phản ứng dị ứng nặng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxim ngay lập tức và thực hiện các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng nặng với cefuroxim, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ thuốc nhóm beta-lactam nào khác. **Cần thận trọng** nếu dùng cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng không nặng với các thuốc nhóm beta-lactam khác.

Điều trị phối hợp với thuốc lợi tiểu mạnh hoặc aminoglycosid

Các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin liều cao nên dùng thận trọng đối với bệnh nhân đang điều trị phối hợp với các thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc aminoglycosid. Suy thận có thể xảy ra trong quá trình sử dụng các phối hợp này. Nên theo dõi chức năng thận ở người cao tuổi và những người đã từng suy thận (xem ở mục *Liều dùng – cách dùng*).

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

Sử dụng cefuroxim 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 như enterococci và *Clostridium difficile*), gây gián đoạn việc điều trị (xem ở mục *Tác dụng không mong muốn*).

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo khi dùng cefuroxim, mức độ 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 cefuroxim (xem ở mục *Tác dụng không mong muốn*). Nên ngừng điều trị bằng cefuroxim và điều trị chuyên biệt *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động trong trường hợp này.

Nhiễm khuẩn ổ bụng

Cefuroxim không thích hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm không lên men (xem ở mục *Dược lực học*).

Ảnh hưởng đến xét nghiệm chẩn đoán

Kết quả dương tính giả do cefuroxim của xét nghiệm Coombs có thể gây ảnh hưởng đến phản ứng chéo (xem ở mục *Tác dụng không mong muốn*).

Cefuroxim có thể ảnh hưởng nhẹ đến phương pháp khử đồng (các test Benedict, Fehling, Clinitest). Tuy nhiên, điều này có thể không gây kết quả dương tính giả như với một số cephalosporin khác.



Cefuroxim có thể gây kết quả âm tính giả trong thử nghiệm ferricyanid, do vậy, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng cefuroxim natri.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa natri. Do vậy, cần cân nhắc khi dùng thuốc cho những bệnh nhân cần kiểm soát natri trong chế độ ăn.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng cefuroxim ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính sinh sản. Cefuroxim chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai nếu đánh giá lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch cho người mẹ, cefuroxim qua nhau thai và đạt nồng độ điều trị trong nước ối và máu dây rốn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefuroxim khuếch tán được qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Tiêu chảy và nhiễm nấm màng nhầy có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh bú mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng/ hạn chế điều trị với cefuroxim cần tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên những tác dụng không mong muốn đã ghi nhận, cefuroxim gần như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Cefuroxim có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu estrogen và giảm hiệu quả của thuốc tránh thai kết hợp đường uống.
- Cefuroxim được bài tiết qua màng lọc cầu thận và ống thận. Không nên sử dụng đồng thời với probenecid. Dùng đồng thời với probenecid kéo dài sự bài tiết của kháng sinh, làm tăng cao nồng độ đỉnh trong huyết thanh.
- **Thuốc gây độc cho thận và thuốc lợi tiểu quai:** Điều trị với cephalosporin liều cao nên thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm gây độc cho thận (như kháng sinh aminoglycosid), vì không loại trừ suy giảm chức năng thận do phối hợp thuốc trên.

Các tương tác khác: xác định nồng độ glucose trong máu/ huyết tương: xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống đông dùng đường uống có thể làm tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR).

Tương kỵ của thuốc:

Cefuroxim tương thích với các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch: NaCl 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose 10%.

pH của dung dịch thuốc tiêm natri bicarbonat 2,74% có ảnh hưởng đáng kể đến màu của dung dịch và do vậy không nên sử dụng dung dịch này để pha loãng cefuroxim. Tuy nhiên, nếu cần, có thể



dùng dung dịch cefuroxim qua ống của bộ truyền dịch ở bệnh nhân đang được truyền dung dịch natri bicarbonat.

Cefuroxim không được pha chung với kháng sinh aminoglycosid trong cùng ống tiêm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, tăng men gan hoặc bilirubin, đặc biệt ở những bệnh nhân đã mắc bệnh gan từ trước, nhưng không có bằng chứng về tác hại trên gan và phản ứng tại chỗ tiêm.

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng phụ
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	Chưa biết	Sự phát triển quá mức của <i>Candida</i> , <i>Clostridium difficile</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Thường gặp	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm nồng độ hemoglobin
	Ít gặp	Giảm bạch cầu, dương tính giả xét nghiệm Coombs
	Chưa biết	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa biết	Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, phản vệ, viêm mao mạch da
Rối loạn hệ tiêu hóa	Ít gặp	Rối loạn tiêu hóa
	Chưa biết	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan tạm thời
	Ít gặp	Tăng bilirubin tạm thời
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban da, mày đay và ngứa
	Chưa biết	Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù thần kinh mạch
Rối loạn thận và tiết niệu	Chưa biết	Tăng creatinin huyết thanh, tăng urê nitrogen máu (BUN) và giảm độ thanh thải creatinin
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tĩnh mạch huyết khối

Mô tả một số tác dụng không mong muốn

Cephalosporin là nhóm thuốc có xu hướng được hấp thu trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc gây dương tính xét nghiệm Coombs (có thể ảnh hưởng đến phản ứng chéo) và rất hiếm gây thiếu máu tán huyết.

Tăng men gan hoặc bilirubin thoáng qua trong huyết thanh thường có thể hồi phục.

Đau ở chỗ tiêm bắp có nhiều khả năng do dùng liều cao. Tuy nhiên, đó không phải là nguyên nhân dẫn đến ngừng điều trị.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

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

Xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 2.

- Mã ATC: J01DC02

- Cơ chế hoạt động:

Cefuroxim ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với protein gắn penicilin (PBPs). Điều này làm gián đoạn sinh tổng hợp thành tế bào (peptidoglycan), dẫn đến sự phân hủy và gây chết tế bào vi khuẩn.

- Cơ chế kháng thuốc:

Vi khuẩn đề kháng với cefuroxim có thể theo một hoặc nhiều cơ chế sau:

- Thủy phân bởi beta-lactamase bao gồm (nhưng không giới hạn) beta-lactamase phổ rộng (ESBLs) và các enzym Amp-C, các enzym này có thể được sinh ra hoặc giải phóng ổn định trong một số vi khuẩn Gram âm hiếu khí nhất định;
- Giảm ái lực của các protein gắn penicillin đối với cefuroxim;
- Màng bên ngoài của vi khuẩn chống thấm, hạn chế cefuroxim tiếp cận với các protein gắn penicilin trong vi khuẩn Gram âm;
- Bơm đẩy thuốc ra của vi khuẩn.

Các vi sinh vật đề kháng với các thuốc tiêm cephalosporin khác có thể đề kháng với cefuroxim. Tùy thuộc vào cơ chế kháng thuốc, các sinh vật đề kháng với penicilin có thể giảm tính nhạy cảm hoặc kháng cefuroxim.

- Tính nhạy cảm của vi sinh vật

Cefuroxim thường có hoạt tính chống lại các vi sinh vật sau trong *in vitro*

Những vi khuẩn thường nhạy cảm

Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicilin)(*)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Gram âm hiếu khí:

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Những vi khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải có thể là vấn đề

Gram dương hiếu khí:

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mitis (nhóm viridan)

Gram âm hiếu khí:



Citrobacter spp. không bao gồm *C. freundii*

Enterobacter spp. không bao gồm *E. aerogenes* và *E. cloacae*

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus spp. không bao gồm *P. penneri* và *P. vulgaris*

Providencia spp.

Salmonella spp.

Gram dương kỵ khí:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Gram âm kỵ khí:

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp.

Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc

Gram dương hiếu khí:

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Gram âm hiếu khí:

Acinetobacter spp.

Burkholderia cepacia

Campylobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Morganella morganii

Proteus penneri

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Stenotrophomonas maltophilia

Gram dương kỵ khí:

Clostridium difficile

Gram âm kỵ khí:

Bacteroides fragilis



Khác:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

(*) Tất cả *S. aureus* kháng methicilin đều kháng cefuroxim

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Nồng độ đỉnh của cefuroxim đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi tiêm bắp ở tình nguyện viên khỏe mạnh, trung bình từ 27 đến 35 $\mu\text{g/ml}$ đối với liều 750 mg và từ 33 đến 40 $\mu\text{g/ml}$ đối với liều 1000 mg. Nồng độ thuốc trong huyết thanh sau tiêm tĩnh mạch 15 phút liều 750 mg và 1500 mg lần lượt là khoảng 50 và 100 $\mu\text{g/ml}$.

Sau khi tiêm IM và IV, AUC và $C_{\max}$ tăng tỷ lệ với liều lượng trong khoảng liều đơn từ 250 mg đến 1000 mg. Tiêm tĩnh mạch liều 1500 mg lặp lại mỗi 8 giờ ở những tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy không có bằng chứng về tích lũy cefuroxim trong huyết thanh.

Phân bố

Cefuroxim gắn kết với protein 33 – 50 %, tùy thuộc vào cách dùng. Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều từ 250 mg đến 1000 mg, thể tích phân bố trung bình khoảng từ 9,3 đến 15,8 l/ 1,73 m². Nồng độ cefuroxim cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu dành cho các tác nhân gây bệnh phổ biến có thể đạt được trong mô amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kẽ, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim qua được hàng rào máu não khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxim được bài tiết qua màng lọc cầu thận và ống thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh khoảng 70 phút sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Hầu hết cefuroxim (85 – 90 %) được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Phần lớn cefuroxim được bài tiết trong 6 giờ đầu tiên. Độ thanh thải qua thận trung bình từ 114 đến 170 ml/phút/ 1,73 m² sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch liều từ 250 mg đến 1000 mg.

Nhóm bệnh nhân

Giới tính

Không có sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam và nữ sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh liều đơn 1000 mg cefuroxim dưới dạng muối natri.

Người cao tuổi

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố và bài tiết cefuroxim ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như bệnh nhân trẻ tuổi hơn có chức năng thận tương đương. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cần thận trọng khi chọn liều cefuroxim và theo dõi

Trê em

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy gan

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn dược điển Anh.



Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
tại Bình Dương.

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh