

300/138

MẪU NHÃN DUY KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

I) NHÃN HỘP

CÔNG THỨC:

Cefuroxime axetil tương đương
Cefuroxime..... 125mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất theo TCCS

BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%).

NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

TRÁNH ÁNH SÁNG.

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

Hộp 10 Gói x 3,8g
Thuốc Bột Uống

Quincef 125
CEFUROXIME 125mg



CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11
TP.HCM- Việt Nam

Composition:

Cefuroxime axetil equivalent to
Cefuroxime125mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

SDK/Reg.No:

Số lô SX/ Batch No: 4103000633

Ngày SX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:



Rx Prescription only GMP-WHO

Box of 10 Sachets x 3.8g
Oral powder

Quincef 125
CEFUROXIME 125mg



Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11
HCMC- Vietnam



8 934574 120265

II) NHÃN GÓI

Rx GMP-WHO

CÓI 3,8g
THUỐC BỘT UỐNG
Sachet of 3.8g of oral powder

Quincef 125
CEFUROXIME 125mg



CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.

Quincef 125
CEFUROXIME 125mg

CÔNG THỨC

Cefuroxime axetil tương đương
Cefuroxime..... 125mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

Composition

Cefuroxime axetil equivalent to
Cefuroxime 125mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

Số lô SX/ Batch No:

HD/ Exp. Date :



III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (Cephse lần 1)

R_x

QUINCEF 125

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC: cho một gói:

- Cefuroxime axetil tương đương Cefuroxime 125 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 gói
(Aspartame, Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, bột hương Tutti frutti, Xanthan gum, Potassium sorbate, đường trắng).

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Cefuroxime là kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng, thuộc nhóm Cephalosporin. Cefuroxime có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.

- Cefuroxime có hoạt tính kháng cầu khuẩn Gram dương và Gram âm ưa khí và kỵ khí, kể cả hầu hết các chủng *Staphylococcus* tiết penicillinase, và có hoạt tính kháng vi khuẩn đường ruột Gram âm. Cefuroxime thường có tác dụng đối với các vi khuẩn sau: Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng đề kháng ampicillin), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus*; Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm B; kỵ khí: cầu khuẩn Gram dương và Gram âm (kể cả *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* species), trực khuẩn Gram dương (kể cả *Clostridium* species), trực khuẩn Gram âm (kể cả *Bacteroides* và *Fusobacterium* species).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefuroxime axetil sẽ được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng thủy phân tại lớp niêm mạc ruột và trong máu để phóng thích Cefuroxime vào hệ tuần hoàn.

- Cefuroxime phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch.

- Cefuroxime 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. Cefuroxime chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Đường hô hấp trên: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- Đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Đường niệu-sinh dục: viêm thận-bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo,....
- Da và mô mềm: bệnh nhọt, bệnh mụn da, chốc lở.
- Bệnh lậu: viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.
- Cefuroxime axetil cũng được uống để điều trị bệnh Lyme thời kỳ đầu.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Liều đề nghị:

Người lớn:

- + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 250mg x 2 lần/ngày.
- + Nhiễm khuẩn tiết niệu: 125mg x 2 lần/ngày.
- + Viêm phế quản và viêm phổi: 500mg x 2 lần/ngày.

- Trẻ em:

- + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 125mg x 2 lần/ngày.
- + Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc bị nhiễm khuẩn nặng hơn: 250mg x 2 lần/ngày.



Handwritten signature or mark.

- Thời gian điều trị từ 5-10 ngày. Nên uống thuốc sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.
- Không cần thiết phải chỉnh liều trong trường hợp suy thận, bệnh nhân đang làm thẩm phân thận hay ở người già, nếu dùng không quá mức tối đa 1g/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng đặc biệt khi chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ với Penicillin.
- 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.
- Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.
- Dùng Cefuroxime 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 trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng kháng sinh phổ rộng, nên hết sức thận trọng.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong những tháng đầu của thai kỳ và phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: tiêu chảy, ban da dạng sần.
- 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 trong 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 AST và ALT, nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ, co giật, đau đầu, kích động, đau khớp.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ranitidine với Sodium bicarbonate làm giảm sinh khả dụng của Cefuroxime axetil. Nên dùng Cefuroxime axetil cách ít nhất 2 giờ sau khi uống thuốc kháng acid hoặc thuốc phong bế H₂, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- Dùng Probenecid liều cao làm giảm nồng độ thanh thải Cefuroxime ở thận, làm cho nồng độ Cefuroxime trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn.
- Dùng chung với Aminoglycoside làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: 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.
- Cách xử trí: 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. Thâm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ và giải quyết triệu chứng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.



[Handwritten signature]

BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm $\leq 70\%$), nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

-Gói 3,8g. Hộp 10 gói.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 15 tháng 3 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Huỳnh Thị Lan



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh