

ORAMYCIN® 750mg

Cefuroxime

Bột pha tiêm (tb; tttm)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Đề xa tâm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****THÀNH PHẦN**

Mỗi lọ chứa:

Thành phần hoạt chất: cefuroxime 750mg (dưới dạng cefuroxime natri) và 40,65mg (1,77mmol) natri.

Thành phần tá dược: Không có.

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha tiêm màu trắng hoặc gần như trắng đến hơi vàng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Lọ thủy tinh không màu loại I thể tích 15ml được đậy kín bằng nút cao su bromobutyl 20mm và nắp nhôm. Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC**Dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm cephalosporin thế hệ II, tác dụng toàn thân.

Mã ATC: J01D C02.

Cơ chế tác động

Cefuroxime ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn kết với protein gắn penicillin (PBPs) làm gián đoạn sinh tổng hợp thành tế bào dẫn đến sự ly giải tế bào và tiêu hủy vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng

Sự đề kháng của vi khuẩn đối với cefuroxime có thể theo một hoặc nhiều cơ chế sau:

- Thủy giải bằng beta-lactamases bao gồm (nhưng không giới hạn) các beta-lactamases phổ rộng (ESBLs), các enzyme Amp-C có thể được cảm ứng hoặc vô hiệu hóa ở một số chủng vi khuẩn Gram âm hiếu khí.
- Làm giảm ái lực của protein gắn penicillin với cefuroxime.
- Giảm tính thấm màng ngoài tế bào vi khuẩn, hạn chế sự tiếp cận của cefuroxime với protein gắn penicillin ở vi khuẩn Gram âm.
- Bơm ngược thuốc ra khỏi màng tế bào vi khuẩn.

Các vi khuẩn đề kháng với các cephalosporin dạng tiêm thì được dự đoán sẽ đề kháng với cefuroxime. Dựa trên cơ chế đề kháng, các vi khuẩn đề kháng với penicillin đã được chứng minh có thể giảm sự nhạy cảm hoặc đề kháng với cefuroxime.

Tính nhạy cảm với vi khuẩnCefuroxime thường có hoạt tính trên các vi khuẩn *in vitro* sau đây:**Các chủng nhạy cảm thường gặp****Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:***Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible)^s*Streptococcus pyogenes**Streptococcus agalactiae***Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:***Haemophilus parainfluenzae**Moraxella catarrhalis***Những vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải****Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:***Streptococcus pneumoniae**Streptococcus mitis* (nhóm viridans)**Vi khuẩn 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.

Không có sự khác biệt về dược động học được quan sát thấy của cefuroxime giữa nam và nữ sau khi tiêm IV nhanh liều đơn 1000 mg cefuroxime dưới dạng muối natri.

Người già

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, sự hấp thu, phân bố và bài tiết cefuroxime ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như bệnh nhân trẻ tuổi có chức năng thận tương đương. Do bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, nên cần thận trọng khi lựa chọn liều, điều này có thể hữu ích cho việc theo dõi chức năng thận (xem mục **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**).

Trẻ em

Nửa đời thải trừ trong huyết thanh của cefuroxime đã được chứng minh là kéo dài đáng kể ở trẻ sơ sinh tính theo tuổi thai. Tuy nhiên, ở trẻ sơ sinh lớn hơn (> 3 tuần tuổi) và ở trẻ em, nửa đời thải trừ trong huyết thanh từ 60 đến 90 phút tương tự như ở người lớn.

Suy thận

Cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận. Như tất cả các loại kháng sinh, ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm rõ rệt (tức là $Cl_{cr} < 20\text{mL/phút}$) nên giảm liều cefuroxime để bù cho sự bài tiết chậm hơn (xem mục **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**). Cefuroxime được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc.

Suy gan

Vi cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận, nên rối loạn chức năng gan sẽ không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

Mối liên hệ PK/PD

Đối với cephalosporin, chỉ số dược động - dược lực 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 cefuroxime không liên kết lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ở mỗi chủng (tức là %T > MIC).

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, nhiễm độc gen và độc tính đối với sinh sản, phát triển. Không có nghiên cứu gây ung thư đã được thực hiện; tuy nhiên, không có bằng chứng cho thấy khả năng gây ung thư. Gamma glutamyl transpeptidase trong nước tiểu chuột bị ức chế bởi các cephalosporin khác nhau, tuy nhiên mức độ ức chế ít hơn với cefuroxime. Điều này có thể có ý nghĩa trong việc can thiệp vào các thử nghiệm lâm sàng ở người.

CHỈ ĐỊNH

Cefuroxime được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em, bao gồm cả trẻ sơ sinh, được liệt kê dưới đây (xem mục **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG VÀ DƯỢC LỰC HỌC**).

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Các đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng (xem mục **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**).
- Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (bao gồm cả thực quản), nhiễm khuẩn trong phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật tim mạch và phẫu thuật phụ khoa (bao gồm sinh mổ).

Trong điều trị và phòng ngừa các nhiễm khuẩn, mà có khả năng gây ra bởi các vi khuẩn kỵ khí, nên dùng phối hợp thêm cefuroxime với các kháng sinh phù hợp khác.

Cần xem hướng dẫn chính thống về việc sử dụng hợp lý thuốc kháng sinh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**❖ Liều lượng****Bảng 1. Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg**

Chỉ định	Liều dùng
Viêm phổi mắc phải	

Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Những vi khuẩn kháng thuốc
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: <i>Clostridium difficile</i>
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: <i>Bacteroides fragilis</i>
Khác: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

§ Tất cả *S. aureus* đề kháng methicillin thì đều đề kháng với cefuroxime.

Hoạt tính *in vitro* của cefuroxime natri và aminoglycoside khi dùng phối hợp cho thấy đôi khi có tác dụng hiệp lực bổ sung.

Được động học

Hấp thu

Sau khi tiêm bắp (IM) cefuroxime vào người tình nguyện bình thường, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh dao động từ 27 đến 35 µg/mL ở liều 750 mg và từ 33 đến 40 µg/mL ở liều 1000 mg, và đạt được trong vòng 30 đến 60 phút sau khi dùng. Sau khi tiêm tĩnh mạch (IV) liều 750 mg và 1500 mg, nồng độ đạt được trong huyết thanh lần lượt xấp xỉ 50 và 100 µg/mL, sau 15 phút.

AUC và C_{max} dường như tăng tuyến tính khi tăng liều trong khoảng liều đơn từ 250 mg đến 1000 mg sau khi tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch. Không có bằng chứng về sự tích lũy cefuroxime trong huyết thanh ở những người tình nguyện bình thường sau khi tiêm tĩnh mạch lặp lại liều 1500 mg mỗi 8 giờ.

Phân bố

Thuốc liên kết với protein từ 33% đến 50%, phụ thuộc vào cách dùng. Thể tích phân bố trung bình dao động từ 9,3 đến 15,8 L/1,73 m² sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trong khoảng liều 250 mg đến 1000 mg. Nồng độ cefuroxime vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu đối với tác nhân gây bệnh phổ biến có thể đạt được ở amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kể, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxime qua được hàng rào máu não khi viêm màng não.

Chuyển hóa sinh học

Cefuroxime không được chuyển hóa.

Thải trừ

Cefuroxime được bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Nửa đời thải trừ trong huyết thanh sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch là khoảng 70 phút. Cefuroxime được bài tiết gần như hoàn toàn (85 đến 90%) ở dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi dùng. Phần lớn cefuroxime được bài tiết trong vòng 6 giờ đầu tiên. Độ thanh thải thận trung bình dao động từ 114 đến 170 mL/phút/1,73 m² sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch trong khoảng liều 250 mg đến 1000 mg.

Bệnh nhân đặc biệt

Giới tính

cộng đồng và các đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	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 trong ổ bụng	
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm 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) 1,5 g mỗi 8 giờ (tiêm tĩnh mạch)
Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, phẫu thuật phụ khoa (bao gồm cả sinh mổ) và nhiễm khuẩn trong phẫu thuật chỉnh hình	1,5 g lúc khởi mê/tê, có thể bổ sung với hai liều 750 mg (tiêm bắp) sau 8 giờ và 16 giờ.
Dự phòng phẫu thuật tim mạch và thực quản	1,5 g lúc khởi mê/tê, sau đó là 750 mg (tiêm bắp) cứ sau mỗi 8 giờ trong 24 giờ tiếp theo.

Bảng 2. Trẻ em < 40 kg

	Trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi > 3 tuần và trẻ em < 40 kg	Trẻ sơ sinh (đến 3 tuần)
Viêm phổi mắc phải cộng đồng		
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, bao gồm viêm bể thận	Từ 30 mg đến 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) được chia thành 3 hoặc 4 liều; một liều 60 mg/kg/ngày là phù hợp cho hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn	Từ 30mg đến 100 mg/kg/ngày (tiêm tĩnh mạch) được chia thành 3 hoặc 3 liều (xem mục ĐƯỢC ĐỘNG HỌC)
Nhiễm khuẩn mô mềm: viêm mô tế bào, viêm quầng và nhiễm khuẩn vết thương		
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng		

Suy thận

Cefuroxime chủ yếu được đào thải qua thận. Do đó, giống với tất cả các kháng sinh được đào thải qua thận, ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm rõ rệt nên giảm liều cefuroxime để bù cho sự bài tiết chậm hơn.

Bảng 3. Liều khuyến cáo của cefuroxime cho người suy thận

Độ thanh thải creatinine	T _{1/2} (giờ)	Liều (mg)
> 20 mL/phút/1,73 m ²	1,7–2,6	Không cần giảm liều chuẩn (750 mg đến 1,5 g, 3 lần/ngày)
10–20 mL/phút/1,73 m ²	4,3–6,5	750 mg, 2 lần/ngày
< 10 mL/phút/1,73 m ²	14,8–22,3	750 mg, 1 lần/ngày
Bệnh nhân đang thẩm phân máu	3,75	Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp một liều lớn hơn 750 mg vào cuối mỗi lần lọc máu; ngoài việc sử dụng đường tiêm, cefuroxime natri có thể được phối hợp vào dịch lọc màng bụng (thường là 250 mg cho mỗi 2 lít dịch lọc máu).
Bệnh nhân suy thận khi thẩm phân máu ở động-tĩnh mạch liên tục (CAVH) hoặc lọc máu lưu lượng cao (HF) trong các khoa điều trị chuyên sâu.	7,9–12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	Đối với người suy giảm chức năng thận lọc máu lưu lượng thấp, liều khuyến cáo là 750 mg, 2 lần/ngày.

Suy gan

Cefuroxime được bài tiết chủ yếu qua thận. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan thì không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxime.

❖ Cách dùng

Cefuroxime nên dùng tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 3 đến 5 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua ống nhỏ giọt hoặc truyền trong 30 đến 60 phút, hoặc tiêm bắp sâu. Về hướng dẫn pha thuốc trước khi dùng, xem trong mục LƯU Ý ĐẶC BIỆT VỀ CÁCH XỬ LÝ THUỐC TRƯỚC VÀ SAU KHI DÙNG.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VỀ CÁCH XỬ LÝ THUỐC TRƯỚC VÀ SAU KHI DÙNG

Hướng dẫn pha thuốc

Bảng 4. Thể tích thêm vào và nồng độ dung dịch tương ứng.

Thể tích thêm vào và nồng độ dung dịch cho liều phân đoạn		
	Thể tích nước pha tiêm thêm vào (mL)	Nồng độ cefuroxime ước chừng (mg/mL)*
Tiêm bắp	3 mL	216
Tiêm tĩnh mạch nhanh	≥ 6mL	116
Truyền tĩnh mạch	≥ 6mL	116

* Thể tích dung dịch hoàn nguyên cefuroxime thu được tăng lên do hệ số dịch chuyển của hoạt chất theo nồng độ tính bằng mg/mL.

Tính tương thích

Cefuroxime natri tương thích với các dịch truyền bên dưới ở hoạt lực nguyên vẹn cho đến 6 giờ ở nhiệt độ 25°C và đến 24 giờ ở nhiệt độ 2°C - 8°C (trong tủ lạnh):

- Natri Clorid 0,18% w/v và Dextrose 4%
- Dextrose 5% và Natri Clorid 0,9% BP
- Dextrose 5% và Natri Clorid 0,45%
- Dextrose 5% và Natri Clorid 0,225%
- Natri Lactat M/6
- Kali Clorid (10 và 40 mEqL) trong Natri Clorid 0,9%
- Dextrose (glucose)
- Natri Clorid
- Dung dịch Ringer
- Ringers Lactat

Dung dịch tiêm tĩnh mạch vừa pha có màu vàng nhạt và hỗn dịch tiêm bắp vừa pha có màu gần như trắng.

Dung dịch có thể đậm màu hơn khi để lâu nhưng sự thay đổi cường độ màu của dung dịch pha loãng không ảnh hưởng đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

Bất kỳ sản phẩm thuốc hoặc chất thải không sử dụng phải được xử lý theo quy định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefuroxime.

Bệnh nhân được biết quá mẫn với kháng sinh cephalosporin.

Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ: phản ứng phản vệ) với bất kỳ các loại kháng sinh nào thuộc nhóm beta-lactam (penicillin, monobactams và carbapenem).

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Phản ứng quá mẫn

Giống với các kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng ngay việc điều trị với cefuroxime và bắt đầu các biện pháp cấp cứu phù hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefuroxime, với các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ beta-lactam nào khác hay không. Thận trọng khi sử dụng cefuroxime cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các thuốc beta-lactam khác.

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh hoặc các aminoglycosid

Thận trọng khi sử dụng kháng sinh nhóm

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa trên các tác dụng phụ đã biết, cefuroxime dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cefuroxime có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu estrogen và giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống dùng phối hợp.

Cefuroxime được bài tiết qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Không nên sử dụng đồng thời với probenecid. Sử dụng đồng thời với probenecid làm kéo dài sự bài tiết của kháng sinh và tăng cao nồng độ đỉnh trong huyết thanh.

Các thuốc có khả năng gây độc thận và thuốc lợi tiểu quai

Điều trị liều cao với cephalosporin nên được thực hiện thận trọng đối với những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu tác dụng mạnh (như furosemid) hoặc các chế phẩm có khả năng gây độc thận (như kháng sinh aminoglycosid), vì không thể loại trừ việc gây suy thận do sự kết hợp này.

Các tương tác khác

Xác định nồng độ glucose trong máu / huyết tương: Vui lòng tham khảo mục CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG.

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

Tính tương kỵ

Không pha chung trong bơm tiêm với các kháng sinh aminoglycosid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Quy ước sau đây đã được sử dụng để phân loại tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn: 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 chưa được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo bộ phận cơ thể	Thường gặp	Ít gặp	Chưa biết
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng			Phát triển quá mức <i>Candida</i> , <i>Clostridium difficile</i>
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm nồng độ hemoglobin	Giảm bạch cầu, thử nghiệm Coomb dương tính	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch			Sốt do thuốc, viêm thận kẽ, sốc phản vệ, viêm mạch ở da
Rối loạn tiêu hóa		Rối loạn tiêu hóa	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn hệ gan mật	Tăng enzym gan thoáng qua	Tăng bilirubin thoáng qua	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban da, mày đay và ngứa	Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hội chứng Stevens-Johnson, phù thân kinh mạch
Rối loạn thận và tiết niệu			Tăng creatinine huyết thanh, tăng nitơ urê máu và giảm độ thanh thải creatinine (xem mục CẢNH

Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Phản ứng tại chỗ tiêm có thể bao gồm đau và viêm tĩnh mạch huyết khối	
---	---	--

cephalosporin ở liều cao ở bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid hoặc các aminoglycosid. Suy giảm chức năng thận đã được báo cáo trong quá trình sử dụng các phối hợp này. Cần theo dõi chức năng thận ở người già và những người trước đây đã từng bị suy thận (xem mục **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**).

Sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm

Sử dụng cefuroxime có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của nấm *Candida*. Việc sử dụng kéo dài cũng có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng không nhạy cảm khác (ví dụ *enterococci* và *Clostridium difficile*) có thể dẫn đến ngừng điều trị (xem mục **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**). Viêm đại tràng màng giả ở mức độ có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo khi dùng cefuroxime. Chẩn đoán này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxime (xem mục **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**). Xem xét ngừng điều trị với cefuroxime và điều trị đặc hiệu *Clostridium difficile*. Không khuyến cáo dùng các thuốc ức chế nhu động.

Nhiễm khuẩn ổ bụng

Cefuroxime không phù hợp để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm không lên men (xem mục **DƯỢC LÝ HỌC**).

Cản trở các thử nghiệm chẩn đoán

Thử nghiệm Coomb dương tính khi dùng cefuroxime có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm máu chéo (xem mục **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**).

Có thể quan sát thấy có sự gây nhiễu nhẹ với các phương pháp khử đồng (Benedict's, Fehling's, Clinitest). Tuy nhiên, điều này sẽ không dẫn đến kết quả dương tính giả như có thể gặp phải với một số cephalosporin khác.

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

Sử dụng trong hốc mắt và các rối loạn về mắt

Cefuroxime không được điều chế để sử dụng trong hốc mắt. Các trường hợp riêng lẻ và các nhóm tác dụng phụ nghiêm trọng ở mắt đã được báo cáo sau khi sử dụng cefuroxime natri trong hốc mắt từ các lọ thuốc chỉ được phê duyệt tiêm tĩnh mạch/tiêm bắp. Các phản ứng này bao gồm phù điểm vàng, phù võng mạc, bong võng mạc, nhiễm độc võng mạc, giảm thị lực, mờ mắt, mờ giác mạc và phù giác mạc. Thuốc bột pha tiêm cefuroxime có chứa natri nên cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân đang theo chế độ ăn có kiểm soát natri.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng cefuroxime ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính trên sinh sản (xem mục **DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG**). Cefuroxime chỉ nên được chỉ định cho phụ nữ mang thai khi lợi ích vượt trội hơn nguy cơ.

Cefuroxime đã được chứng minh là qua được nhau thai và đạt được nồng độ điều trị trong nước ối và máu cuống rốn sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cho người mẹ.

Phụ nữ đang cho con bú

Cefuroxime được bài tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp. Phản ứng bất lợi ở liều điều trị không được cho là có thể xảy ra, mặc dù không loại trừ nguy cơ gây tiêu chảy và nhiễm nấm màng nhầy. Ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh điều trị với cefuroxime cần được tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

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

Mô tả các phản ứng bất lợi

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

Tăng enzym và bilirubin thoáng qua có thể phục hồi được. Đau tại chỗ tiêm bắp thì thường xảy ra khi dùng liều cao. Tuy nhiên đó không phải là nguyên nhân cần ngừng điều trị.

Trẻ em

Tính an toàn của cefuroxime natri ở trẻ em tương tự tính an toàn ở người lớn.

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

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Ngưng sử dụng cefuroxime; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, 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, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng kháng *Clostridium difficile* (metronidazol hoặc vancomycin dùng đường uống). Cần thận trọng tìm hiểu tiền sử sử dụng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng màng giả do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều có thể dẫn đến dị 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 phù hợp ở bệnh nhân suy thận (xem mục **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** và **CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG**).

Xử trí

Nồng độ cefuroxime trong huyết thanh có thể loại bỏ bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Dung dịch sau khi pha nếu không dùng ngay có thể bảo quản không quá 24 giờ ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha nên dùng ngay. Dung dịch duy trì được hoạt lực trong vòng 24 giờ nếu được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại: **Công ty TNHH MEDOCHEMIE (VIỆT ĐÔNG)**

Địa chỉ: Số 10, 12 và 16, VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo hợp đồng với: **Công ty MEDOCHEMIE LTD.**
Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng Hòa Síp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 28/09/2024