



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NEGACEF 750mg/1,5g

(Cefuroxim 750mg / 1,5g)

*Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN

NEGACEF 750mg: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Dược chất: Cefuroxim natri tương đương Cefuroxim 750 mg

Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm 15 ml

NEGACEF 1,5g: Mỗi lọ bột pha tiêm chứa:

Dược chất: Cefuroxim natri tương đương Cefuroxim 1,5 g

Mỗi ống dung môi chứa: Nước cất pha tiêm 15 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Cefuroxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 2, có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào protein đích thiết yếu (các protein gắn penicillin). Nguyên nhân kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tiết enzym cephalosporinase hoặc do biến đổi các protein gắn penicillin.

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 penicillinase 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 thấp đối với các chủng *Streptococcus* (nhóm A, B, C và G), các chủng *Gonococcus* và *Meningococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefuroxim natri được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tĩnh mạch. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 50 mcg/ml đạt được vào khoảng 15 phút sau khi tiêm tĩnh mạch 750 mg. Sau khi tiêm 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. $T_{1/2}$ của thuốc trong huyết tương khoảng 70 phút và dài hơn ở người suy thận, trẻ sơ sinh. Cefuroxim phân bố rộng khắp cơ thể, kể cả dịch màng phổi, đờm, xương, hoạt dịch và thủy dịch. Cefuroxim không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không đổi, khoảng 50% lọc qua cầu thận và 50% bài tiết ở ống thận. Thuốc đạt nồng độ cao trong nước tiểu. Sau khi tiêm, hầu hết liều thải trừ trong vòng 24 giờ, phần lớn thải trừ trong vòng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị các nhiễm khuẩn sau do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nặng đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi do vi khuẩn, áp xe phổi và nhiễm trùng phổi hậu phẫu, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng.

- Nhiễm khuẩn thể nặng đường tiết niệu: viêm thận - bể thận, viêm bàng quang, nhiễm khuẩn niệu không biến chứng.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm quầng, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn vết thương.

- Nhiễm khuẩn xương - khớp: viêm xương - cơ xương, viêm khớp nhiễm khuẩn.

- Nhiễm khuẩn sản phụ khoa: các bệnh viêm vùng chậu.

- Bệnh lậu không biến chứng ở cả nam và nữ.

Ngoài ra cũng được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não và điều trị dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Tiêm bắp sâu (IM), tiêm tĩnh mạch (IV) chậm 3 - 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch.

Liều dùng:

Người lớn:

- Trong đa số các nhiễm khuẩn: IM hoặc IV 750 mg x 3 lần/ngày (cách nhau mỗi 8 giờ), dùng trong 5 - 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: 1,5 g IV cách nhau mỗi 8 giờ.

- Nhiễm khuẩn nặng hoặc do các vi khuẩn ít nhạy cảm: 1,5 g IV mỗi 6 hay 8 giờ (tùy theo mức độ trầm trọng).

Khi có chỉ định, một số nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 750 mg hoặc 1,5 g x 2 lần/ngày (IM hay IV) có thể điều trị bằng cefuroxim đường uống tiếp sau đó.

- Viêm màng não: Liều 3 g IV mỗi 8 giờ một lần.

- Bệnh lậu không biến chứng: Liều duy nhất 1,5 g, có thể chia làm hai mũi 750 mg IM vào các vị trí khác nhau (ví dụ vào hai mông).

Điều trị dự phòng:

- Dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật: 1,5 g IV trước khi phẫu thuật 30 phút - 1 giờ. Bổ sung 750 mg IM hay IV sau mỗi 8 giờ cho đến tối đa là 24 - 48 giờ sau.

Điều trị tiếp nối:

- Viêm phổi: Dùng cefuroxim 1,5 g IV x 2 hoặc 3 lần/ngày, trong 48 - 72 giờ. Sau đó dùng cefuroxim đường uống 500 mg x 2 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày.

- Những đợt cấp của viêm phế quản mạn: Dùng cefuroxim 750 mg IM hay IV x 2 hoặc 3 lần/ngày, trong 48 - 72 giờ. Sau đó dùng cefuroxim đường uống 500 mg x 2 lần/ngày, trong 5 - 10 ngày.

Thời gian điều trị bằng đường tiêm và đường uống phụ thuộc vào mức độ nặng của bệnh và tình trạng bệnh nhân.

Người bị suy giảm chức năng thận:

- Độ thanh thải creatinin trên 20 ml/phút: dùng liều thông thường.

- Độ thanh thải creatinin trong khoảng 10 - 20 ml/phút: 750 mg x 2 lần/ngày.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: 750 mg x 1 lần/ngày.

- Bệnh nhân đang làm thẩm phân, nên dùng thêm một liều 750 mg vào cuối mỗi lần thẩm phân.

- Khi dùng thẩm phân phúc mạc liên tục, liều dùng 750 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em > 3 tháng tuổi:

- Trong hầu hết các nhiễm khuẩn: 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.

- Nhiễm khuẩn nghiêm trọng: Liều lớn hơn 100 mg/kg/ngày nhưng không được vượt quá liều tối đa dành cho người lớn.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: 150 mg/kg/ngày (không vượt quá liều tối đa dành cho người lớn), chia đều mỗi 8 giờ.

- Viêm màng não: 200 - 240 mg/kg/ngày IV, chia làm 3 - 4 lần. Sau 3 ngày hay khi có cải thiện, có thể giảm liều xuống 100 mg/kg/ngày IV.

Trẻ sơ sinh:

- Trong hầu hết các nhiễm khuẩn: 30 - 100 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

- Viêm màng não: Liều khởi đầu 100 mg/kg/ngày IV, có thể giảm xuống 50 mg/kg/ngày IV khi có chỉ định lâm sàng.

Cách dùng:

Tiêm bắp sâu:

Cefuroxim 750 mg: thêm 3 ml nước cất pha tiêm vào lọ. Lắc nhẹ để phân tán bột thuốc, thu được hỗn dịch tiêm bắp.

Cefuroxim 1,5 g: thêm 6 ml nước cất pha tiêm vào lọ. Lắc nhẹ để phân tán bột thuốc, thu được hỗn dịch tiêm bắp.

Tiêm tĩnh mạch:

Cefuroxim 750 mg: thêm ít nhất 6 ml nước cất pha tiêm vào lọ.

Cefuroxim 1,5 g: thêm ít nhất 15 ml nước cất pha tiêm vào lọ.

Lắc kỹ đến khi bột trong lọ tan hoàn toàn.

Truyền tĩnh mạch:

Cefuroxim 750 mg và 1,5 g có thể dùng truyền tĩnh mạch khi pha với các dung dịch tiêm truyền thông dụng như NaCl 0,9%, Dextrose 5%, Dextrose-Natri.

THẬN TRỌNG

Trước khi dùng cefuroxim, nên kiểm tra cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hay những 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 và sẵn sàng mọi thứ để điều trị sốc phản vệ khi dùng cefuroxim cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicillin. Tuy nhiên, với cefuroxim, phản ứng quá mẫn chéo với penicillin 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, và 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 giả mạc 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 tiêu 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 hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hay kháng sinh nhóm cephalosporin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Aminoglycosid làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận khi sử dụng chung cefuroxim.

- Không nên dùng natri carbonat để pha loãng cefuroxim.

- 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.

- Không trộn lẫn với aminoglycosid trong cùng lọ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc chỉ dùng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của cefuroxim trên người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, dựa vào những phản ứng không mong muốn đã được ghi nhận thì cefuroxim không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Đau rất tại chỗ và viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm truyền; tiêu chảy; ban da dạng sẩn.

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 huyết; viêm đại tràng giả mạc; ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc; vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT; nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê huyết, creatinin huyết, viêm thận kẽ; cơn co giật (nếu liều cao và suy thận), đau đầu, kích động; đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cấp:

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.

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.

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

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 lọ.

Hộp 10 lọ.

Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 15 ml.

Hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm 15 ml.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

VNB016-02