



ZANIMEX® 250

GMP - EU

VIÊN NÉN BAO PHIM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250 mg
Thành phần tá dược: Aerosil, Natri starch glycolat, Natri carboxymethyl cellulose, Natri lauryl sulfat, Tablettose 80, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose, Macrogol 6000, Plasdon, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, được bao bởi một lớp phim màu trắng ngà. Một mặt có chữ Imex, mặt kia có số 250, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng hầu.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Chốc lở, bệnh mụn da, bệnh nhọt.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, viêm thận - bể thận, viêm niệu đạo.
- Bệnh lậu không biến chứng.
- Bệnh Lyme thời kỳ đầu biểu hiện bằng triệu chứng ban đỏ loang do *Borrelia burgdorferi*.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn máu.
- Viêm màng não do các vi khuẩn còn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

- + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 250 - 500 mg x 2 lần/ngày.
- + Nhiễm khuẩn tiết niệu: 125 mg x 2 lần/ngày.
- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 250 - 500 mg x 2 lần/ngày tùy theo tình trạng nhiễm khuẩn.
- + Viêm thận - bể thận: 250 mg x 2 lần/ngày.
- + Lậu không biến chứng: Liều duy nhất 1g
- + Bệnh Lyme mới mắc: 500 mg x 2 lần/ngày, trong 20 ngày.

Trẻ em:

- + Hầu hết các nhiễm khuẩn: 125 mg x 2 lần/ngày, tối đa đến 250 mg/ngày.
- + Trẻ em từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc những nhiễm khuẩn nặng hơn: 250 mg x 2 lần/ngày, tối đa đến 500 mg/ngày.
- + Viên Zanimex không thích hợp để sử dụng cho các bệnh nhân không thể nuốt trọn viên thuốc. Không có kinh nghiệm dùng Zanimex cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng
> 20	Không chỉnh liều
≤ 20	Giảm 50% liều so với liều bình thường hoặc tăng khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc

Cách dùng:

- Thời gian điều trị từ 10 - 14 ngày.
- Nên uống Zanimex trong bữa ăn để tăng sinh khả dụng. Nuốt cả viên thuốc, không nên nhai nát do viên có vị đắng.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ (bác sĩ chỉ định). Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và các thành phần của thuốc. Đối với những bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm penicilin, nên xem xét đến khả năng dị ứng chéo.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng kháng sinh phổ rộng vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng dùng thuốc này đối với những người bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.
- Điều trị kéo dài với cefuroxim có thể làm tăng sinh vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.
- 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.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc đối với phụ nữ mang thai. Cần thận trọng khi sử dụng, nên cân nhắc giữa lợi ích đối với người mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Cefuroxim bài tiết qua sữa mẹ, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị.

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

Chưa có ghi nhận về tác động của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, tàu xe. Tuy nhiên, nên thông báo cho người bệnh những tác dụng không mong muốn như: Khó chịu, nhức đầu khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Ranitidin, natri bicarbonat: Làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim. Nên dùng cefuroxim cách ít nhất 2 giờ sau thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế thụ thể Histamin H2, vì những thuốc này có thể làm tăng pH dạ dày.
- 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.
- Aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh: Làm tăng khả năng gây nhiễm độc thận.
- Cefuroxim có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn chí ở ruột, làm giảm tái hấp thu estrogen. Do đó, thuốc có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai đường uống có chứa estrogen và progesterone.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ước tính tỷ lệ tác dụng không mong muốn của thuốc (Adverse drug reactions - ADRs) khoảng 3% số bệnh nhân điều trị.

Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ 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	Tác dụng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả
Da	Thường gặp	Ban da dạng sần
	Ít gặp	Mày đay, ngứa
	Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc

TKS0040C-2/04

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Toàn thân	Ít gặp	Phản ứng phản vệ, nhiễm nấm Candida
	Hiếm gặp	Sốt
Máu	Ít gặp	Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, thử nghiệm Coombs dương tính
	Hiếm gặp	Thiếu máu tan máu
Tiết niệu - sinh dục	Hiếm gặp	Suy thận cấp và viêm thận kẽ. Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết thanh qua cũng đã được mô tả trên một số ít bệnh nhân. Nhiễm trùng tiết niệu, đau thận, đau niệu đạo hoặc chảy máu, tiểu tiện khó, viêm âm đạo, nhiễm nấm <i>Candida</i> âm đạo, ngứa và kích ứng âm đạo cũng đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng cefuroxim axetil đường uống
Gan	Hiếm gặp	Vàng da ứ mật, tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, LDH và nồng độ bilirubin huyết thanh thoáng qua
Thần kinh trung ương	Hiếm gặp	Cơ co giật (khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận), đau đầu, kích động. Mất thính lực mức độ vừa và nặng cũng đã được mô tả trên một số ít bệnh nhân dùng cefuroxim natri tiêm để điều trị viêm màng não
Bộ phận khác	Hiếm gặp	Đau khớp

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 (dự tri 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 kiểm tra 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.

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:

Quá liều:

Quá liều cấp: Phần lớn gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngoài ra có thể gây tăng kích thích cơ và cơ co giật, nhất là ở người suy thận.

Cách xử trí:

- Bảo vệ đường hô hấp cho bệnh nhân, thông khí và truyền dịch
- Nếu bị co giật, ngừng thuốc, sử dụng biện pháp chống co giật.
- Thăm tách máu có thể loại thuốc khỏi hệ tuần hoàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Cefuroxim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ II.

Mã ATC: J01DC02.

Cơ chế hoạt động:

- Cefuroxim là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng thuộc nhóm cephalosporin. Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn kết vào các protein đích thiết yếu.
- Cefuroxim có hoạt tính kháng khuẩn trên nhiều tác nhân gây bệnh thông thường, kể cả các chủng tiết beta-lactamase của 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 *in vitro* trên vi khuẩn Gram âm tốt hơn các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, nhưng phổ tác dụng trên vi khuẩn Gram âm lại hẹp hơn so với các kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefuroxim bền vững hơn dưới tác động thủy phân của enzym beta lactamase so với cefamandol, do đó có tác dụng tốt hơn trên các chủng vi khuẩn tiết ra beta lactamase như *Haemophilus influenzae*, *Neisseria*, *Enterobacter coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*.
- + Trên vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Cefuroxim có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase), trên *Staphylococcus epidermidis*. Các chủng tụ cầu kháng lại nhóm kháng sinh penicilin kháng penicillinase (methicilin, oxacilin) đều đã đề kháng với cefuroxim. Cefuroxim cũng có hoạt tính cao trên các chủng *Streptococcus* (liên cầu nhóm alpha tan máu và beta tan máu).
- + Trên vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Cefuroxim có tác dụng trên hầu hết các cầu khuẩn Gram âm và nhiều trực khuẩn Gram âm, bao gồm cả các vi khuẩn họ *Enterobacteriaceae*: *Citrobacter diversus*, *C. freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Salmonella* và *Shigella*.
- + Cefuroxim có hoạt tính cao trên *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng đã kháng lại ampicilin), *H. parainfluenzae* và *Moraxella catarrhalis*. Cefuroxim cũng có tác dụng tốt trên *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*.
- + Trên vi khuẩn kỵ khí: Cefuroxim có hoạt tính trên *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*. Cefuroxim có hoạt tính trên một số chủng *Clostridium* nhưng không tác dụng trên *C. difficile*.
- **Cơ chế kháng thuốc:** Vi khuẩn kháng lại cefuroxim chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefuroxim qua màng tế bào vi khuẩn. Thường gặp các chủng như: *Enterococci* (bao gồm *E. faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Legionella*, *Pseudomonas*, *Campylobacter*, *Serratia* và *Bacteroides fragilis*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và nhanh chóng bị thủy phân ở niêm mạc ruột và trong máu để tạo thành cefuroxim vào hệ tuần hoàn. Sinh khả dụng của cefuroxim axetil thay đổi, phụ thuộc vào dạng bào chế và sự có mặt của thức ăn trong ống tiêu hóa. Thuốc được hấp thu tốt nhất khi uống trong bữa ăn. Sinh khả dụng sau khi uống lúc đói vào khoảng 37% và đạt 52% nếu uống ngay trong bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn.

Phân bố:

Cefuroxim phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, xâm nhập vào cả tổ chức tuyến tiền liệt, vào được dịch màng phổi, đờm, dịch tiết phế quản, xương, mật, dịch ri viêm, dịch màng bụng, hoạt dịch và thủy dịch. 73 tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh nằm trong khoảng từ 9,3 - 15,8 lít/1,73 m². Thuốc qua nhau thai và có bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Cefuroxim không bị chuyển hóa

Thải trừ:

Cefuroxim được thải trừ ở dạng không biến đổi cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ. Trong trường hợp người suy thận thời gian này kéo dài hơn, dao động từ 1,9 đến 16,1 giờ tùy thuộc vào mức độ suy thận. Thời gian bán thải của thuốc cũng kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh, tỷ lệ nghịch với số tuần tuổi của trẻ và đạt giá trị tương đương với giá trị ở người trưởng thành sau 3 - 4 tuần tuổi.

- Cefuroxim chỉ thải trừ qua mật với lượng rất nhỏ. Thăm phân máu và thăm phân phúc mạc có thể loại trừ được cefuroxim với giá trị ở người trưởng thành.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Điều kiện bảo quản: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Thuốc đạt theo tiêu chuẩn cơ sở.

TKS0040C-2/04



Cơ sở sản xuất: CHỈ NHÃNH 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