



Rx

## ZINNAT TABLETS

Cefuroxim axetil



**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

#### Thành phần hoạt chất:

ZINNAT viên 125 mg: Mỗi viên chứa 125 mg cefuroxim (dạng cefuroxim axetil).

ZINNAT viên 250 mg: Mỗi viên chứa 250 mg cefuroxim (dạng cefuroxim axetil).

ZINNAT viên 500 mg: Mỗi viên chứa 500 mg cefuroxim (dạng cefuroxim axetil).

#### Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể; Croscarmellose natri tuýp A; Natri Lauryl Sulphat; Dầu thực vật hydrogen hóa (Hydrogenated Vegetable Oil); Silicon Dioxid keo; Hypromellose; Propylen Glycol; Methyl parahydroxybenzoat; Propyl parahydroxybenzoat và Opaspray M-1-7120 J.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

### TRÌNH BÀY

ZINNAT viên 125 mg: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng đến trắng đục, hai mặt lồi, một mặt có khắc 'GXES5' và một mặt trơn.

ZINNAT viên 250 mg: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng đến trắng đục, hai mặt lồi, một mặt có khắc 'GXES7' và một mặt trơn.

ZINNAT viên 500 mg: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng đến trắng đục, hai mặt lồi, một mặt có khắc 'GXEG2' và một mặt trơn.

### CHỈ ĐỊNH

ZINNAT là tiền chất dạng uống của cefuroxim, kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin, bền vững với hầu hết beta-lactamase và có hoạt phổ rộng đối với vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Thuốc được chỉ định để điều trị những nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với ZINNAT sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của vi khuẩn ở địa phương nếu có (xem phần *Các đặc điểm dược học, Đặc tính dược lực học*).

Chỉ định gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, ví dụ nhiễm khuẩn tai-mũi-họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.



- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn niệu - sinh dục như viêm thận-bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhọt, bệnh mủ da và chốc lở.
- Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.
- Điều trị bệnh Lyme ở giai đoạn sớm và phòng ngừa tiếp theo bệnh Lyme giai đoạn muộn.

Cefuroxim cũng có ở dạng muối natri (*ZINACEF*) dùng đường tiêm truyền. Điều này cho phép điều trị tiếp nối với cùng một kháng sinh khi có chỉ định lâm sàng chuyển từ điều trị đường tiêm truyền sang đường uống.

Khi thích hợp, *ZINNAT* có hiệu quả khi sử dụng tiếp nối sau điều trị khởi đầu bằng *ZINACEF* (cefuroxim natri) đường tiêm truyền trong điều trị viêm phổi và những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Một đợt điều trị thường là bảy ngày (trong phạm vi từ 5 đến 10 ngày).

Nên uống *ZINNAT* sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

#### **Người lớn và trẻ em (≥ 40 kg)**

|  |   |
|--|---|
| Hầu hết các nhiễm khuẩn  | 250 mg x 2 lần/ngày                                   |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu                                    | 250 mg x 2 lần/ngày                                   |
| Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nhẹ đến vừa như viêm phế quản    | 250 mg x 2 lần/ngày                                   |
| Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới nặng hơn hoặc nghi ngờ viêm phổi | 500 mg x 2 lần/ngày                                   |
| Viêm thận-bể thận  | 250 mg x 2 lần/ngày                                   |
| Lậu không biến chứng   | Liều duy nhất 1 g                                     |
| Bệnh Lyme ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi                   | 500 mg x 2 lần/ngày trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày) |

#### **Điều trị tiếp nối:**

##### ***Viêm phổi:***

1,5 g *ZINACEF* x 3 hoặc x 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng *ZINNAT* (cefuroxim axetil) đường uống 500 mg x 2 lần/ngày trong 7 đến 10 ngày.

##### ***Những đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn:***

750 mg *ZINACEF* x 3 hoặc x 2 lần/ngày (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp) trong 48 đến 72 giờ, tiếp theo dùng *ZINNAT* (cefuroxim axetil) đường uống 500 mg x 2 lần/ngày trong 5 đến 10 ngày.

Thời gian điều trị cả đường tiêm truyền và đường uống được xác định bởi mức độ nặng của nhiễm khuẩn và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

**Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi (< 40 kg):**

|   |   |
|---|---|
| Hầu hết các nhiễm khuẩn   | 10 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 125 mg (1 viên 125 mg) x 2 lần/ngày.   |
| Trẻ em bị viêm tai giữa hoặc khi bị những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn | 15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg (1 viên 250 mg hoặc 2 viên 125 mg) x 2 lần/ngày.  |
| Bệnh Lyme ở trẻ em dưới 12 tuổi                                     | 15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg (1 viên 250 mg hoặc 2 viên 125 mg) x 2 lần/ngày trong 14 ngày (phạm vi từ 10 tới 21 ngày) |
| Viêm thận-bể thận   | 15 mg/kg 2 lần/ngày, tối đa là 250 mg x 2 lần/ngày trong 10-14 ngày   |

Không nên nghiền nát hoặc làm vỡ viên nén ZINNAT và do đó không thích hợp để điều trị những bệnh nhân như trẻ còn nhỏ, những người không thể nuốt được toàn bộ viên thuốc. Không có kinh nghiệm dùng ZINNAT cho trẻ dưới 3 tháng tuổi.

**Suy thận**

Cefuroxim chủ yếu được thải trừ qua thận. Khuyến cáo giảm liều của cefuroxim để bù lại sự chậm thải trừ ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt (xem bảng dưới đây).

| Độ thanh thải Creatinin | T <sub>1/2</sub> (giờ) | Liều khuyến cáo  |
|-------------------------|------------------------|--|
| ≥30 ml/phút             | 1,4 - 2,4              | Không cần thiết điều chỉnh liều chuẩn 125 mg đến 500 mg x 2 lần/ngày   |
| 10 - 29 ml/phút         | 4,6                    | Liều chuẩn của từng người mỗi 24 giờ                                   |
| <10 ml/phút             | 16,8                   | Liều chuẩn của từng người mỗi 48 giờ                                   |
| Trong khi thẩm phân máu | 2 - 4                  | Nên dùng thêm một liều chuẩn của từng người ở cuối giai đoạn thẩm phân |

**Suy gan**

Không có sẵn dữ liệu cho đối tượng bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxim thải trừ chủ yếu qua thận, nên sự xuất hiện của rối loạn chức năng gan được cho là không ảnh hưởng đến dược động học của cefuroxim.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với cefuroxim hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn (như sốc phản vệ) với kháng sinh nhóm betalactam (các penicillin, monobactam hay carbapenem).

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG****Phản ứng quá mẫn**

Cần thận trọng đặc biệt đối với những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với các penicillin hoặc các beta-lactam khác vì có nguy cơ mẫn cảm chéo. Cũng như các kháng

sinh nhóm beta – lactam khác, đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng điều trị bằng cefuroxim ngay lập tức và tiến hành những biện pháp cấp cứu phù hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có hay không tiền sử gặp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefuroxim, các cephalosporin khác hay bất kỳ kháng sinh nhóm beta – lactam khác. Thận trọng khi chỉ định cefuroxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh nhóm beta – lactam khác.

#### Phản ứng Jarisch-Herxheimer

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát sau khi điều trị bệnh Lyme bằng ZINNAT. Phản ứng này là kết quả trực tiếp từ hoạt tính kháng khuẩn của ZINNAT trên vi sinh vật gây ra bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân nên được biết đây là phản ứng phổ biến và việc điều trị bằng kháng sinh trong bệnh Lyme thường tự khỏi.

#### Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm

Cũng như những kháng sinh khác, dùng ZINNAT có thể gây phát triển quá mức nấm *Candida*. Sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm khác (ví dụ *Enterococci* và *Clostridium difficile*), khi đó có thể cần ngừng điều trị.

Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cefuroxim và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Nên cân nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefuroxim. Ngừng điều trị bằng cefuroxim và cân nhắc dùng biện pháp điều trị đặc hiệu đối với *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột.

#### Cản trở các xét nghiệm chẩn đoán

Sự xuất hiện kết quả dương tính trong thử nghiệm Coombs liên quan đến việc sử dụng cefuroxim có thể cản trở sự phù hợp chéo trong nhóm máu.

Do kết quả âm tính giả có thể xuất hiện trong thử nghiệm ferricyanide, khuyến cáo sử dụng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase để xác định nồng độ glucose trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân điều trị bằng cefuroxim axetil.

#### Thông tin quan trọng về tá dược

Thuốc này có chứa natri.

Viên nén Zinnat có chứa các paraben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện muộn).

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Những thuốc làm giảm độ acid của dịch vị có thể làm giảm sinh khả dụng của cefuroxim axetil so với sinh khả dụng khi đói và có chiều hướng làm mất tác dụng hấp thu tăng cường sau bữa ăn.

Tương tự như nhiều kháng sinh khác, cefuroxim axetil có thể ảnh hưởng tới hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu oestrogen, và làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống được dùng kết hợp.

Vì kết quả âm tính giả có thể xảy ra khi dùng xét nghiệm ferricyanid, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase hay hexokinase để xác định nồng độ glucose huyết/huyết tương ở những bệnh nhân đang dùng ZINNAT. Kháng sinh này không ảnh hưởng đến xét nghiệm định lượng creatinin bằng phương pháp alkalin picrat.

Cefuroxim được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Sử dụng đồng thời với probenecid làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh, diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải của cefuroxim.

Sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông đường uống có thể làm tăng INR.

#### **TƯƠNG KÝ**

Không có báo cáo.

#### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không có bằng chứng thực nghiệm về tác dụng bệnh lý phôi hoặc sinh quái thai do ZINNAT gây ra nhưng, cũng như những thuốc khác, nên thận trọng khi sử dụng trong những tháng đầu của thai kỳ. Cefuroxim được tiết vào sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi dùng ZINNAT cho những người mẹ đang cho con bú.

#### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Những tác dụng không mong muốn do ZINNAT nói chung có tính chất nhẹ và thoáng qua. Các phân loại tần suất tác dụng không mong muốn dưới đây là ước tính, do không có sẵn số liệu phù hợp (ví dụ như từ những nghiên cứu có đối chứng với giả dược) để tính tỷ lệ đối với phần lớn tác dụng không mong muốn. Hơn nữa, tỷ lệ tác dụng không mong muốn liên quan đến ZINNAT có thể khác nhau tùy thuộc chỉ định.

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn được dùng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Các tần suất áp dụng cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (nghĩa là tác dụng không mong muốn xảy ra dưới 1/1.000) được xác định chủ yếu từ các dữ liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ được báo cáo hơn là tần suất thực sự. Chưa có sẵn dữ liệu nghiên cứu có đối chứng với giả dược. Khi các tần suất được tính toán từ dữ liệu nghiên cứu lâm sàng, chúng dựa trên dữ liệu liên quan đến thuốc (nghiên cứu viên đánh giá).

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất xuất hiện:

|                 |                          |
|-----------------|--------------------------|
| Rất phổ biến:   | ≥ 1/10                   |
| Phổ biến:       | ≥ 1/100 đến < 1/10       |
| Không phổ biến: | ≥ 1/1.000 đến < 1/100    |
| Hiếm gặp:       | ≥ 1/10.000 đến < 1/1.000 |
| Rất hiếm:       | <1/10.000                |

#### **Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:**

Phổ biến: Phát triển quá mức nấm *Candida*

**Rối loạn hệ máu và bạch huyết:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Phổ biến:       | Tăng bạch cầu ái toan  |
| Không phổ biến: | Xét nghiệm Coombs dương tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu (đôi khi giảm nặng) |
| Rất hiếm:       | Thiếu máu tan máu  |

Cephalosporin là một nhóm thuốc dễ được hấp thu trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể kháng thuốc tạo ra xét nghiệm Coombs dương tính (có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo) và rất hiếm thiếu máu tan máu.

**Rối loạn hệ miễn dịch:**

Các phản ứng quá mẫn bao gồm:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Không phổ biến: | Ban trên da                              |
| Hiếm gặp:       | Mày đay, ngứa                            |
| Rất hiếm:       | Sốt do thuốc, bệnh huyết thanh, phản vệ. |

**Rối loạn hệ thần kinh:**

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| Phổ biến: | Đau đầu, chóng mặt |
|-----------|--------------------|

**Rối loạn hệ tiêu hóa:**

|                 |  |
|-----------------|--|
| Phổ biến:       | Rối loạn tiêu hóa gồm tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng.             |
| Không phổ biến: | Nôn  |
| Hiếm:           | Viêm đại tràng giả mạc (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng</i> ) |

**Rối loạn hệ gan mật:**

|           |   |
|-----------|---|
| Phổ biến: | Tăng thoái qua các men gan [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]. |
| Rất hiếm: | Vàng da (chủ yếu do ứ mật), viêm gan                      |

**Rối loạn da và mô dưới da:**

|           |  |
|-----------|--|
| Rất hiếm: | Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hoại tử ngoại ban) |
|-----------|--|

Xem Rối loạn hệ miễn dịch

***Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

**QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ****Các dấu hiệu và triệu chứng**

Quá liều các cephalosporin có thể gây ra kích thích não dẫn đến co giật.

**Điều trị**

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

**CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC HỌC****Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Nhóm kháng sinh dùng đường toàn thân, các cephalosporin thế hệ hai.

Mã ATC: J01DC02.

Cefuroxim axetil được thủy phân bởi esterase thành cefuroxim, chất kháng khuẩn có hoạt tính. Cefuroxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng sự gắn kết với các protein liên kết với penicillin (PBP). Điều này gây gián đoạn sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (peptidoglycan).

Tỉ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và có thể rất cao đối với các loài nhất định. Thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

|   |
|---|
| <b><i>Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với Cefuroxim</i></b>   |
| Dấu (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của cefuroxim axetil đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.   |
| <b><i>Những vi khuẩn thường nhạy cảm</i></b>  |
| <u>Gram dương hiếu khí:</u><br><i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với <i>methicilin</i> )*<br><i>Tụ cầu không có men coagulase</i> (nhạy cảm với <i>methicilin</i> )<br><i>Streptococcus pyogenes</i> *<br>Liên cầu beta tan máu  |
| <u>Gram âm hiếu khí:</u><br><i>Haemophilus influenzae</i> * bao gồm các chủng kháng ampicilin<br><i>Haemophilus parainfluenzae</i> *<br><i>Moraxella catarrhalis</i> *<br><i>Neisseria gonorrhoea</i> * bao gồm các chủng sinh và không sinh men penicilinase   |
| <u>Gram dương kỵ khí:</u><br><i>Peptostreptococcus spp.</i><br><i>Propionibacterium spp.</i>  |
| <u>Xoắn khuẩn:</u><br><i>Borrelia burgdorferi</i> *   |
| <b><i>Những vi khuẩn có thể gặp vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải</i></b>   |
| <u>Gram dương hiếu khí:</u><br><i>Streptococcus pneumoniae</i> *  |
| <u>Gram âm hiếu khí:</u><br><i>Citrobacter spp.</i> không bao gồm <i>C. freundii</i><br><i>Enterobacter spp.</i> không bao gồm <i>E. aerogenes</i> và <i>E. cloacae</i><br><i>Escherichia coli</i> *<br><i>Klebsiella spp.</i> bao gồm <i>Klebsiella pneumoniae</i> *<br><i>Proteus mirabilis</i><br><i>Proteus spp.</i> không bao gồm <i>P. penneri</i> và <i>P. vulgaris</i><br><i>Providencia spp.</i> |
| <u>Gram dương kỵ khí:</u><br><i>Clostridium spp.</i> không bao gồm <i>C. difficile</i>  |
| <u>Gram âm kỵ khí:</u><br><i>Bacteroides spp.</i> không bao gồm <i>B. fragilis</i>  |

|   |
|---|
| <i>Fusobacterium spp.</i>   |
| <b>Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc</b>  |
| <u>Gram dương hiếu khí:</u><br><i>Enterococcus spp.</i> bao gồm <i>E. faecalis</i> và <i>E. faecium</i><br><i>Listeria monocytogenes</i>  |
| <u>Gram âm hiếu khí:</u><br><i>Acinetobacter spp.</i><br><i>Burkholderia cepacia</i><br><i>Campylobacter spp.</i><br><i>Citrobacter freundii</i><br><i>Enterobacter aerogenes</i><br><i>Enterobacter cloacae</i><br><i>Morganella morganii</i><br><i>Proteus penneri</i><br><i>Proteus vulgaris</i><br><i>Pseudomonas spp.</i> bao gồm <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><i>Serratia spp.</i><br><i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |
| <u>Gram dương kỵ khí:</u><br><i>Clostridium difficile</i>   |
| <u>Gram âm kỵ khí:</u><br><i>Bacteroides fragilis</i>   |
| <u>Khác:</u><br>Các loài <i>Chlamydia</i><br>Các loài <i>Mycoplasma</i><br>Các loài <i>Legionella</i>   |

### **Đặc tính dược động học**

#### **Hấp thu**

Sau khi uống, cefuroxim axetil được hấp thu từ đường tiêu hóa và bị thủy phân nhanh trong niêm mạc ruột và trong máu để giải phóng cefuroxim vào vòng tuần hoàn. Hấp thu tối ưu xảy ra khi thuốc được uống ngay sau khi ăn. Sau khi uống cefuroxim axetil nồng độ đỉnh trong huyết thanh (2,1 mg/l đối với liều 125 mg, 4,1 mg/l đối với liều 250 mg, 7,0 mg/l đối với liều 500 mg và 13,6 mg/l đối với liều 1 g) xuất hiện khoảng 2 đến 3 giờ sau khi thuốc được uống sau bữa ăn. Tỷ lệ hấp thu của cefuroxim từ dạng hỗn dịch giảm so với dạng viên nén, dẫn đến nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn, chậm hơn và sinh khả dụng toàn thân giảm (ít hơn 4 đến 17%). Hỗn dịch uống cefuroxim axetil không tương đương sinh học với viên nén cefuroxim axetil khi thử nghiệm trên người trưởng thành khỏe mạnh và do đó không thể thay thế dựa trên mg/mg (xem phần *Liều lượng và cách dùng*). Dược động học của cefuroxim là tuyến tính trên khoảng liều uống từ 125 mg đến 1000 mg. Không có sự tích lũy cefuroxim sau khi lặp lại các liều uống từ 250 mg đến 500 mg.

### ***Phân bố***

Liên kết với protein huyết tương khác nhau từ 33 đến 50% phụ thuộc vào phương pháp dùng thuốc.

Sau khi dùng một liều đơn viên nén cefuroxim axetil 500mg cho 12 người tình nguyện khỏe mạnh, thể tích phân bố tuyệt đối là 50L (CV% = 28%). Nồng độ của cefuroxim vượt ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu đối với các tác nhân gây bệnh thông thường có thể đạt được trong amidan, mô xoang, niêm mạc phế quản, xương, dịch màng phổi, dịch khớp, hoạt dịch, dịch kể, mật, đờm và thủy dịch. Cefuroxim qua được hàng rào máu não khi bị viêm màng não.

### ***Chuyển hóa sinh học***

Cefuroxim không bị chuyển hóa.

### ***Thải trừ***

Thời gian bán thải trong huyết thanh là trong khoảng 1 - 1,5 giờ.

Cefuroxim được thải trừ bằng lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Độ thanh thải của thận nằm trong khoảng từ 125 đến 148 ml/phút/1,73m<sup>2</sup>.

### **Nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt**

#### **Giới tính**

Không quan sát thấy sự khác biệt về dược động học của cefuroxim giữa nam giới và nữ giới.

#### **Người cao tuổi**

Không cần thận trọng đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường khi liều dùng thuốc lên đến mức tối đa trong ngưỡng thông thường là 1 g/ngày. Những bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận hơn; do vậy, liều dùng nên được điều chỉnh theo chức năng thận ở người cao tuổi (xem phần *Liều lượng và Cách dùng*).

#### **Suy thận**

Tính an toàn và hiệu quả của cefuroxim axetil ở những bệnh nhân suy thận chưa được thiết lập. Cefuroxim được thải trừ chủ yếu qua thận. Do vậy, cũng như các kháng sinh khác, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể (ví dụ Cl<sub>cr</sub> < 30ml/phút), khuyến cáo nên giảm liều dùng của cefuroxim để bù vào phần thuốc được thải trừ chậm hơn (xem phần *Liều lượng và cách dùng*). Cefuroxim được loại bỏ hiệu quả bằng cách thẩm tách máu.

#### **Suy gan**

Không có dữ liệu sẵn có ở những bệnh nhân suy gan. Vì cefuroxim thải trừ chủ yếu qua thận, nên sự hiện diện của rối loạn chức năng gan được cho là không có ảnh hưởng về mặt dược động học của cefuroxim.

### **Mối tương quan giữa dược động học/dược lực học**

Đối với các cephalosporin, chỉ số dược động học – dược lực học quan trọng nhất tương quan với hiệu quả *in vivo* đã chứng minh tỷ lệ phần trăm khoảng liều (%T) mà nồng độ không liên kết vẫn trên nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefuroxim đối với từng loài mục tiêu (ví dụ %T>MIC).

**Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**

Các nghiên cứu về độc tính trên động vật chỉ ra rằng cefuroxim axetil có độc tính thấp, không có phát hiện nào đáng kể.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp có 1 vỉ, mỗi vỉ có chứa 10 viên.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/XỬ LÝ**

Không có.

**Tiêu chuẩn chất lượng**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**SẢN XUẤT BỞI**

**GLAXO OPERATIONS UK LIMITED,**

Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Anh Quốc

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Dựa trên GDS28/IPI08, ngày 14 tháng 09 năm 2018.

ZINTAB 0820-08/140918.

10