

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc QC 14/2017/PN-HN/BYT

Của: Công ty TNHH MTV Dược Pha Nam Hà Nội

**Địa chỉ: Số 12H1 Khu Đô Thị Yên Hòa-Phường Yên Hòa-Quận Cầu Giấy-
Hà Nội**

Điện thoại: 043 7833 848

Đăng ký thông tin thuốc: Efodyl

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 0188/17/QLD-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 13/07/2017

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế (Trang 4)

EFODYL®

Cefuroxim



Sản xuất: MERAP

Tel: 08 6265 1638 - 04 3783 3848

www.merapgroup.com.vn

EFODYL®

Cefuroxim

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế (Trang 1)

Số giấy tiếp nhận HSDKTTT của cục QLD số: /QLD-TT Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 02, 03

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế (Trang 2)

EFODYL®

Cefuroxim



THÔNG TIN KÊ TOA

TRÌNH BÀY

EFODYL viên nén bao phim	Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim 500mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Hạn dùng: 42 tháng
--------------------------	--	--------------------	--------------------

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như: Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như: Viêm thận-bể thận, viêm bàng quang và viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như: Bệnh nhọt, bệnh mụn da, bệnh chốc lở.
- Bệnh lậu, viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Một đợt điều trị thường là 7 ngày (từ 5 - 10 ngày)
- Nén uống Cefuroxim axetil sau khi ăn để đạt được hấp thu tối ưu.

Rx - Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế (Trang 3)

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi

Liều khuyến cáo	250mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn do vi khuẩn kém nhạy cảm hơn	500mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa biến chứng	125mg x 2 lần/ngày, có thể tăng 250mg x 2 lần/ngày
Bệnh lậu không biến chứng	Liều duy nhất 1g

Trẻ nhỏ và trẻ em < 12 tuổi

Liều khuyến cáo	125mg x 2 lần/ngày
Trẻ em > 2 tuổi bị viêm tai giữa hoặc những nhiễm khuẩn nặng hơn	250mg x 2 lần/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với kháng sinh Cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân có người trong gia đình phản ứng dị ứng như hen phế quản, phát ban da, nổi mề đay.
- Bệnh nhân suy chức năng thận nặng.
- Bệnh nhân có khó khăn về đường uống, người thể trạng kém.
- Dùng Cefuroxim axetil kéo dài có thể làm bội nhiễm các chủng không nhạy cảm (như Candida, Enterococci, Clostridium difficile).
- Độ an toàn khi dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi chưa xác định.
- Có thể gây viêm đại tràng giả mạc khi dùng kháng sinh phổ rộng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Độ an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai chưa xác định. Thận trọng khi dùng cho người mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn do Cefuroxim axetil nói chung nhẹ và thoáng qua.
Sốt: Cefuroxim axetil hiếm khi gây sốt, nên ngừng điều trị nếu thấy triệu chứng khó chịu vùng bụng, cảm giác lạ ở miệng, thờ khờ khờ, chóng mặt, mất tiền, ù tai, toát mồ hôi.
Quá mẫn cảm: Phản ứng quá mẫn cảm như phát ban, mề đay, ngứa sốt, đau khớp có thể xảy ra.
Hệ thần kinh trung ương: Có thể xảy ra đau đầu.
Máu: Tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm bạch cầu hạt, thử nghiệm Coombs dương tính, hiếm gặp giảm tiểu cầu, rất hiếm gặp thiếu máu tan máu.
Gan: Tăng nhẹ men gan ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH, rất hiếm xảy ra vàng da.
Thận: Hiếm gặp nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure huyết, Creatinin huyết, viêm thận kẽ.
Da: Rất hiếm khi thấy ban da hình, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.
Đường tiêu hóa: Hay gặp các rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn. Hiếm gặp viêm đại tràng giả mạc.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (Furosemid), probenecid, kháng acid.
Phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm Glucose với thuốc thử Benedict, Fehling, Clinitest có thể xảy ra.
Hai phương pháp Glucose oxidase hay Hexokinase được đề nghị dùng để xác định nồng độ đường trong máu ở những bệnh nhân đang dùng Cefuroxim.
Dùng đồng thời với probenecid, làm giảm thải trừ thuốc này và nồng độ thuốc trong máu có thể kéo dài.
ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Vi thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

HẠN DÙNG: 42 Tháng kể từ ngày sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - H. Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

Phân Phối bởi: Công Ty Cổ Phần Dược Pha Nam
Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP Hồ Chí Minh