

MU/M5

MẪU NHÃN

1-Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

W



Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ



2-Mẫu hộp (Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng):

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất chính: Cefaclor.....500mg
(dưới dạng cefaclor monohydrat)
- Tá dược:vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH
CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG
Tiêu chuẩn: TCCS

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
SBK.

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN **HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG**



Cefaclor
500mg

Công ty cổ phần dược phẩm trung ương
VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TƯ VIDIPHA
1842, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (09) 58440106 Fax: (04) 8 3840140
SX tại: Chi nhánh CTY CPDP TƯ VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD : _____

VIDIPHA
Công ty cổ phần dược phẩm trung ương

Cefaclor 500mg

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Handwritten mark



3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN	CEFACTOR 500mg VIÊN NANG CỨNG
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: <ul style="list-style-type: none">• Hoạt chất chính: Cefaclor.....500mg (Dưới dạng cefaclor monohydrat)• Tá dược: Lactose, magnesi stearat, D.S.T.	
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại. <ul style="list-style-type: none">• Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.• Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.• Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang).• Nhiễm khuẩn da và phần mềm do <i>Staphylococcus aureus</i> nhạy cảm và <i>Streptococcus pyogenes</i>.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: <ul style="list-style-type: none">• Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: <ul style="list-style-type: none">• Uống vào lúc đói.• Người lớn:<ul style="list-style-type: none">- Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 500mg, ngày 2 lần.- Trường hợp viêm họng tái phát do <i>Streptococcus tan huyết beta</i> nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicilin - V là thuốc được chọn đầu tiên.- Đối với các nhiễm khuẩn nặng: dùng liều 500mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4g/ngày.• Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.• Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.• Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <ul style="list-style-type: none">• Thường gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi.• Ít gặp: test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.• Hiếm gặp:<ul style="list-style-type: none">- Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.- Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu; giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; viêm đại tràng màng giả; tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật; viêm thần kinh hồi phục; tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà; đau khớp.	
Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: <ul style="list-style-type: none">• Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo.• Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.• Khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm nặng.• Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor.• Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.	
PHỤ NỮ CÓ THAI: Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.	
PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.	
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt, ảo giác và ngủ	
TƯƠNG TÁC THUỐC: <ul style="list-style-type: none">• Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng.• Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.	

W



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



• Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng in vitro đối với các cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalothin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H.influenzae* và *M.catarrhalis* sinh ra beta -lactamase. Cefaclor in vitro, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides spp.* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.
- Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas spp.* hoặc *Acinobacter spp.*, *Staphylococcus* kháng methicillin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Str. faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Nửa đời của cefaclor trong huyết tương 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.
- Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor.
- Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí:

- Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
- Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor gấp 5 lần liều bình thường.
- Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.
- Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.
- Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

W

h



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương