


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**


Lần đầu: A / 12 / 2015

NVA

Rx Prescription drug Box of 1 blister x 12 capsules

Pyfactor 500mg
Cefaclor 500mg





Số lô SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg. : Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Pyfactor 500mg

COMPOSITION - Each capsule contains Cefaclor monohydrate eq. to Cefaclor 500mg

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng

Pyfactor 500mg
Cefaclor 500mg





THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SGK / VISA: XX - XXXX - XX

Pyfactor 500mg
Cefaclor 500mg



8 936014 580301

M.S.D.N: 4400116 04 - T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

T.P. TUY HÒA - TỈNH PHÚ YÊN

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ví

NAS

| | |
|---|---|
| Số l i a S X A B I M V Y | 0m Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Py |
| | Cefaclor monohydrate eq. to Cefaclor 500mg Cefaclor monohydrate tương đương Cefaclor 500mg Cefaclor |
| | MP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP |
| | CP PYMEPHARCO <i>Pymepharco</i> CTY CP PYMEPHARCO <i>Pymepharco</i> CTY CP PYMEPHARCO |
| | 0m Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Pyfacior 500mg Py |
| Cefaclor monohydrate eq. to Cefaclor 500mg Cefaclor monohydrate tương đương Cefaclor 500mg Cefaclor | |
| MP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP | |



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

PYFACLOR 500mg (Cefaclor 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 500mg

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hoá, Magnesium stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid thành tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tán huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides sp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no, tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50%-70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45-60 phút. Khi uống ở tình trạng đói, sau khi dùng liều 250mg, 500mg và 1g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7mg/L, 13mg/L và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút.

Thuốc phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc kết nối với protein huyết tương.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 - 2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

Viêm tai giữa, nhiễm khuẩn đường hô hấp, kể cả viêm họng và viêm amidan, nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính kể cả viêm bể thận và viêm bàng quang.

Nhiễm khuẩn da, viêm xoang, viêm niệu đạo do lậu cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn:

Liều thông thường 250mg mỗi 8 giờ. Liều tối đa 4 g/ngày.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: liều 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: dùng liều 500mg, ngày 3 lần.

Để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu: liều duy nhất 3g phối hợp với 1g probenecid.

Bệnh nhân suy thận

Suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình: không cần điều chỉnh liều dùng.

Trường hợp suy thận nặng: 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 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Trẻ em:

Liều thông thường 20mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ.

Đối với viêm phế quản và viêm phổi: dùng liều 20mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn có thể dùng 40mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều tối đa 1g/ngày.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ em, cần lựa chọn dạng bào chế phù hợp với việc chia liều (có thể sử dụng dạng viên nang cứng chứa 250mg cefaclor hay dạng thuốc cốm cefaclor để chia liều cho phù hợp).



THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.
Cần thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.
Bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin.
Trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết.

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

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, do đó người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

Sự hấp thu của cefaclor giảm nếu dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxid hay magnesium hydroxid trong vòng 1 giờ.

Cefaclor gây kéo dài thời gian prothrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các phản ứng phụ của Cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

Thường gặp:

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban da dạng sởi.

Ít gặp:

Toàn thân: test Coombs trực tiếp dương tính; Máu: tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính; Tiêu hóa: buồn nôn, nôn; Da: ngứa, nổi mề đay; Tiết niệu - sinh dục: viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; 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; Máu: giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả; Gan: tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật; Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà; Bộ phận khác: đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Điều trị: Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 01 vỉ, vỉ 12 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

