

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

[Handwritten signature]

Lần đầu **15-07-2016**

FASZEEN
CEFRADIN 250mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

FASZEEN
CEFRADIN 250mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 20 gói x 2,5g

GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

FASZEEN
CEFRADIN 250mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Gói 2,5g

GMP-WHO

Thành phần:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Cefradin 250mg
Tá dược vđ..... 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Thành phần/ Composition: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral suspension contains:
Cefradin 250mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f..... 1 gói/ 1 sachet

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specification:
TCCS/ Manufacturer's

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác/
Indication, Contraindication, Administration-
Dosage and other information:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

SPK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

FASZEEN
CEFRADIN 250mg

Powder for oral suspension

Box of 20 sachets x 2,5g

GMP-WHO



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use

Sản xuất tại:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông
- TP. Hà Nội

DPT
HÀ TÂY

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

FASZEEN

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

- **Thành phần:** Mỗi gói (2,5g) chứa:

Cefradin	250mg
Tá dược vđ	1gói

(Tá dược gồm: Đường trắng, avicel, aspartam, aerosil, bột hương dâu).

- Dược lực học:

Cefradin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, cefradin được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicilin, cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng in vitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*.

Kháng thuốc: Một số chủng kháng với kháng sinh cefradin như

+ Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi những thuốc này.

+ Gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.

+ Gram âm ưa khí: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*

So sánh hiệu lực kháng sinh của cefradin với cephalixin, thì cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E. coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N. gonorrhoea*. Giống như cephalixin, cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

- Dược động học:

+ Hấp thu: Cefradin bền vững ở môi trường acid và được hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cefradin huyết thanh đạt 9 microgam/ml với liều 250 mg, 15 - 18 microgam/ml với liều 500 mg và 23,5 - 24,2 microgam/ml với liều 1 g, trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống cefradin cùng với thức ăn, tuy tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.

+ Phân bố: Khoảng 6 - 20% cefradin liên kết với protein huyết tương. Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ.

+ Chuyển hóa - Thải trừ: Nửa đời huyết thanh của cefradin khoảng 0,7 - 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.

Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống. Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.



- Chỉ định:

Cefradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

- Liều lượng và cách dùng: Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng: Dùng đường uống, pha thuốc với một lượng nước phù hợp, khuấy đều, uống.

Liều dùng:

+ Người lớn: 250 mg - 500 mg (1-2 gói), 6 giờ một lần, hoặc 500 mg - 1 g (2-4 gói), 12 giờ một lần. Thường giới hạn liều quy định là 4 g/ngày.

+ Trẻ em: Uống 25-50mg/kg/ ngày, chia làm 2-4 lần. Viêm tai giữa dùng 75-100 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần cách 6 tới 12 giờ một lần. Liều tối đa một ngày không quá 4g.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận, tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và cách dùng
> 20	500mg, cách 6 giờ một lần.
20-5	250mg, cách 6 giờ một lần
<5	250mg, cách 12 giờ một lần



- Chống chỉ định:

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với cefradin.

- Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cefradin cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

- Thời kỳ mang thai:

Cefradin qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy cefradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

- Sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc: thuốc không ảnh hưởng đến đối tượng này.

- Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp nhất

Phản ứng quá mẫn:

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Da: Ban da, mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Handwritten signature

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

-Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng khi cần.

-Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

- Quá liều và cách xử trí:

* **Triệu chứng:** Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

* **Cách xử trí:** Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đó uống cefradin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.

Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu, nhưng thường không cần.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Cho uống than hoạt nhiều lần thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc bị rách, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 20 gói x 2,5g.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lỗ Minh Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

