

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
(Bổ sung lần: 1)

Tên thuốc : **ATICEF 250**

Dạng thuốc : **THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG**

Hàm lượng :
Cefadroxil monohydrat tương đương 250 mg cefadroxil

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **ATICEF 250**
Dạng thuốc : **THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG**
Hàm lượng : **Cefadroxil monohydrat tương đương 250 mg cefadroxil**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 20/12/2012

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên gói 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống:

The image shows a detailed view of the product label for Aticef 250. On the left, it features a blue box of 'Aticef 250 Cefadroxil 250 mg' with an 'Rx' symbol. Text on the label includes 'Gói 1,5 g Thuốc bột pha hỗn dịch uống' and 'Thuốc bán theo đơn GMP - WHO'. In the center, there is a red circular stamp from 'CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG' with 'S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P' and 'Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ'. To the right, there is a section for 'THÀNH PHẦN' (Ingredients) listing 'Cefadroxil 250 mg' and 'Tá dược vừa đủ 1 gói'. Below this, it says 'Chỉ định - chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng' and 'Điều kiện bảo quản'. At the bottom right, there are fields for 'Số lô SX:' and 'HD:'. A second red circular stamp is visible on the far right edge of the label.



* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống:



THÀNH PHẦN:
Cefadroxil 250 mg
Tà được vào gói 1 gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS.

8 19 3 5 2 0 6 1 0 0 5 8 1 3

Từ Viện Khách Hàng
0710.3890000
www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất tại: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
19 Đường Nguyễn Huệ, Phường Nguyễn Huệ,
Thị trấn Cần Thơ, Quận Cần Thơ, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3811433 • Fax: (0710) 3822208


TRÌNH TRẠNG:
Cefadroxil 250 mg
1 sachet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSE & ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE CONDITIONS:
Store in dry place, not exceeding 30°C.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's.
SDK (Reg. No.):

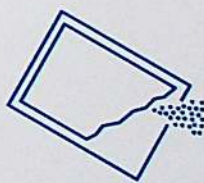
HỘP 24 GÓI x 1,5 g THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Rx



DHG PHARMA


GMP - WHO



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

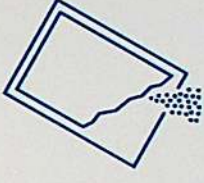
BOX OF 24 SACHETS x 1.5 g POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Rx



DHG PHARMA

GMP - WHO



FOR PRESCRIPTION ONLY

Aticef 250
Cefadroxil 250 mg

Aticef 250
Cefadroxil 250 mg

Rx
Aticef 250
Cefadroxil 250 mg

HỘP 24 GÓI x 1,5 g THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Rx



DHG PHARMA

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BOX OF 24 SACHETS x 1.5 g POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Rx



DHG PHARMA

FOR PRESCRIPTION ONLY

COMPOSITION:
Cefadroxil 250 mg
Excipients q.s. 1 sachet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSE & ADMINISTRATION:
Please see the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

STORAGE CONDITIONS:
Store in dry place, not exceeding 30°C.
SPECIFICATIONS: Manufacturer's.
SDK (Reg. No.):

ĐƯỢC CHẤM ĐÓNG VÀ BẢO QUẢN TRONG ĐIỀU KIỆN KHÔ VÀ MÁT

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:



Rx **Aticef 250**



CÔNG THỨC:

Cefadroxil 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Manitol, aspartam, aerosil, natri citrat, acid citric khan, natri benzoat, bột hương cam, PVP K30).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Aticef với hoạt chất chính Cefadroxil, là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 1. Cefadroxil ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Aticef có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương như: các *Staphylococcus* (sinh và không sinh penicilinase), các *Streptococcus* huyết giải, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* và Gram âm như: *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* và một số *Shigella*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Cefadroxil bền vững trong môi trường acid dạ dày và được hấp thu tốt ở đường tiêu hoá không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Khoảng 20% Cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 giờ ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận. Cefadroxil ngay sau khi hấp thu, phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

Cefadroxil không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm amidan, viêm họng, viêm tai giữa, viêm mũi - xoang, viêm thanh quản, viêm phế quản - phổi.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nhọt, viêm quầng, viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm mô tế bào.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm Betalactam.

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với Penicilin, người bị suy thận (hệ số thanh thải creatinine nhỏ hơn 50 ml/phút), người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng. Dùng Cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Thận trọng khi phối hợp với kháng sinh nhóm Aminoglycosid.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Cholestyramin làm chậm sự hấp thu của Cefadroxil. Probenecid làm giảm bài tiết của Cefadroxil. Dùng đồng thời Cefadroxil với Furosemid, Aminoglycosid làm tăng độc tính trên thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, nổi mề đay, phát ban, ngứa ở da, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo.

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, viêm kết tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, ban đỏ da hình, viêm gan, vàng da ở mắt, viêm thận kẽ có hồi phục, đau đầu, tình trạng kích động, đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận. Xử trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí nhân tạo và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống thuốc trước hoặc trong bữa ăn.

Trẻ em dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2 lần.

Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: 1 gói x 2 lần/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 2 gói x 2 lần/ngày.

Lưu ý: thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 14 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharms.com.vn



TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Diệp