

Tác động của thuốc trên các xét nghiệm cận lâm sàng - Bệnh nhân dùng cefaclor có thể có dương tính giả đối với xét nghiệm glucose nước tiểu khi thử với dung dịch Benedict và Fehling, viên Clinitest., nhưng sẽ không có dương tính giả khi dùng Testape. (Glucose Enzymatic Test Strip, USP). Có một vài báo cáo cho thấy tác dụng kháng đông tăng khi dùng đồng thời cefaclor và chất kháng đông đường uống, (xem phần Tác dụng phụ). Cũng như các kháng sinh nhóm β lactam khác, Probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận.

Tính gây ung thư, đột biến, ảnh hưởng khả năng sinh sản - Chưa có các nghiên cứu để xác định tính gây ung thư và đột biến. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản cho thấy không có bằng chứng dấu hiệu tổn hại khả năng sinh sản.

Sử dụng cho phụ nữ có thai - Các nghiên cứu về sinh sản thực hiện ở chuột nhắt và chuột cống với liều gấp 12 lần liều dùng cho người và ở chồn sương với liều gấp 3 lần liều tối đa cho người không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hay nguy hại cho bào thai do cefaclor. Tuy nhiên các công trình nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, chỉ nên dùng thuốc này trên phụ nữ có thai nếu thật cần thiết.

Chuyển dạ và sinh nở - Ảnh hưởng của cefaclor đối với chuyển dạ và sinh nở chưa được biết.

Bà mẹ cho con bú - Một lượng nhỏ cefaclor được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc với liều 500mg. Nồng độ trung bình trong sữa là 0,18, 0,20, 0,21, 0,16mg/L tương ứng với các thời điểm 2,3,4, và 5 giờ. Sau 1 giờ nồng độ trong sữa rất ít, chỉ ở dạng vết. Ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ chưa được biết. Cần thận khi dùng cefaclor ở các bà mẹ đang cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em - Tính an toàn và hiệu quả của cefaclor ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được biết.

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

Sau đây là những tác dụng phụ có liên quan đến việc sử dụng cefaclor:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo xuất hiện trong khoảng 1,5% bệnh nhân, dưới dạng nổi ban dạng sỏi (1/100 trường hợp). Ngứa, mề đay, phản ứng Coombs dương tính xảy ra với tỷ lệ thấp hơn chưa đến 1/200 trường hợp cho mỗi loại.

Các trường hợp xuất hiện phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo trong một vài trường hợp sử dụng cefaclor. Các đặc trưng của phản ứng này gồm hồng ban đa dạng, nổi ban và các biểu hiện khác trên da đi kèm với viêm khớp/đau khớp, có sốt hoặc không sốt. Các phản ứng này khác với bệnh huyết thanh có điển ở chỗ hiếm khi kèm theo nổi hạch bạch huyết và protein niệu, không có phức hợp miễn dịch trong máu, và không để lại di chứng. Đôi khi có thể có từng triệu chứng riêng lẻ, nhưng đó không phải là biểu hiện của phản ứng giống bệnh huyết thanh. Trong khi các cuộc nghiên cứu thêm đang được tiến hành, phản ứng giống bệnh huyết thanh hình như là do phản ứng quá mẫn, và thường xảy ra hơn trong và sau khi điều trị cefaclor lần 2 (hoặc những lần sau nữa).

Những phản ứng này được báo cáo thường thấy ở trẻ em hơn người lớn, với tỷ lệ từ 1/200 (0,5%) trong một thử nghiệm tập trung đến 2/8.346 (0,024%) trong toàn bộ các thử nghiệm lâm sàng (tỷ lệ ở trẻ em trong các thử nghiệm lâm sàng là 0,055%) đến 1/38.000 (0,003%) trong các báo cáo ngẫu nhiên. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vài ngày sau khi ngừng thuốc. Cũng có trường hợp bệnh nhân phải nhập viện vì những phản ứng này nhưng thời gian nằm viện thường ngắn (trung bình từ 2 đến 3 ngày, theo báo cáo của các nghiên cứu theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường). Ở những bệnh nhân cần phải nhập viện, các triệu chứng có thể từ nhẹ đến nặng, phần lớn các triệu chứng nặng xảy ra ở trẻ em. Thuốc kháng histamine và glucocorticoid giúp giảm các dấu hiệu và triệu chứng này. Không có báo cáo về các di chứng trầm trọng.

Các phản ứng quá mẫn nặng hơn, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và phản ứng phân vệ, hiếm khi xảy ra. Triệu chứng giống choáng phân vệ có thể biểu hiện bằng các phản ứng riêng lẻ bao gồm phù mạch, mệt mỏi, phù (phù mắt và chi), khó thở, dị cảm, ngất, hoặc giãn mạch. Phản ứng phân vệ có thể xảy ra phổ biến hơn ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng Penicillin. Các phản ứng quá mẫn có thể kéo dài trong vài tháng nhưng rất hiếm.

Triệu chứng tiêu hóa xảy ra trong khoảng 2,5% bệnh nhân, thường là tiêu chảy (1/70 trường hợp). Chứng viêm kết tràng giả mạc có thể xuất hiện cả trong và sau quá trình điều trị bằng thuốc kháng sinh. Buồn nôn và nôn ít khi xảy ra. Cũng giống như một số penicillin và cephalosporin khác, viêm gan nhẹ và vàng da ở mắt cũng được báo cáo xảy ra rất ít.

Các tác dụng khác cho là liên quan đến trị liệu bằng kháng sinh bao gồm chứng tăng bạch cầu ưa eosine (1/50 bệnh nhân), ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, hiếm khi có giảm tiểu cầu và viêm thận kẽ có hồi phục.

Các tác dụng khác không chắc có liên quan đến thuốc, bao gồm:

Hệ thần kinh trung ương - Tăng động thể hồi phục, lo lắng, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà, có được báo cáo nhưng rất ít.

Những bất thường tạm thời về các xét nghiệm lâm sàng cũng đã được báo cáo mặc dù nguyên nhân chưa được xác định rõ ràng, chúng cũng được nêu ra như những thông tin để bác sĩ tham khảo:

Gan - tăng nhẹ AST (SGOT), ALT (SGPT) hoặc phosphatase kiềm (1/40)

Cơ quan tạo máu - Giống như các kháng sinh họ β lactam khác, tăng tế bào lympho huyết, giảm bạch cầu tằm thời, và hiếm khi thiếu máu do tán huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính có thể hồi phục có ý nghĩa trên lâm sàng.

Cũng có những báo cáo về sự gia tăng thời gian prothrombin có hoặc không có xuất huyết lâm sàng ở bệnh nhân dùng đồng thời cefaclor và Coumadin.

Thận - tăng nhẹ BUN hay creatinine huyết thanh (ít hơn 1/500) hoặc kết quả nước tiểu bất thường (ít hơn 1/200).

Một số cephalosporin có thể gây bộ phận phát cơ động kinh, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi không được giảm liều. Nếu xuất hiện cơn động kinh do dùng thuốc, nên ngưng thuốc. Có thể điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng - Các triệu chứng ngộ độc khi dùng cefaclor có thể gồm: 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 - Để điều trị quá liều, cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác giữa các loại thuốc, được động học bất thường của bệnh nhân.

Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, khí máu, chất điện giải trong huyết thanh, v.v. Có thể làm giảm sự hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa bằng than hoạt tính. Trong nhiều trường hợp, biện pháp này có hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần nhắc xem nên dùng than hoạt tính thay cho rửa dạ dày hay phải kết hợp cả hai. Dùng nhiều liều liên tiếp than hoạt tính có thể làm gia tăng sự đào thải thuốc đã được hấp thu. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh khi áp dụng phương pháp rửa dạ dày hay dùng than hoạt tính. Các biện pháp khác như dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, lọc máu, thẩm tách máu bằng than hoạt, chưa được xác định là có hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cefaclor được sử dụng bằng đường uống.

Người lớn - Liều thông thường là 250mg mỗi 8 giờ. Đối với viêm phổi và viêm phế quản, dùng 250mg, 3 lần mỗi ngày. Đối với viêm xoang, dùng 250mg, 3 lần mỗi ngày trong 10 ngày. Đối với nhiễm trùng trầm trọng hơn (như viêm phổi) hoặc nhiễm trùng do các vi khuẩn khác ít nhạy cảm hơn, có thể tăng liều gấp đôi. Liều 4g/ngày đã được dùng một cách an toàn cho người bình thường trong vòng 28 ngày, tuy nhiên liều tổng cộng hàng ngày không nên vượt quá lượng này.

Để điều trị viêm niệu đạo cấp do lậu cầu ở nam và nữ, dùng một liều duy nhất 3g, phối hợp với 1g probenecid.

Trẻ em - Liều thông thường là 20mg/kg/ngày, chia ra mỗi 8 giờ. Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20mg/kg/ngày, chia làm 3 lần. Đối với các nhiễm trùng trầm trọng hơn, viêm tai giữa, và nhiễm trùng do vi khuẩn ít nhạy cảm nên dùng liều 40mg/kg/ngày chia làm nhiều lần uống. Liều tối đa là 1g/ngày.

Cách dùng Cefaclor dạng hỗn dịch

Liều 20mg/kg/ngày		
	Loại 125mg/5ml	Loại 250mg/5ml
Trọng lượng trẻ		
9 kg	½ mcf, 3 lần/ngày	½ mcf, 3 lần/ngày
18 kg	1 mcf, 3 lần/ngày	½ mcf, 3 lần/ngày

Liều 40mg/kg/ngày		
	Loại 125mg/5ml	Loại 250mg/5ml
Trọng lượng trẻ		
9 kg	1 mcf, 2 lần/ngày	½ mcf, 2 lần/ngày
18 kg	1 mcf, 2 lần/ngày	1 mcf, 2 lần/ngày

Điều trị viêm tai giữa và viêm họng, tổng liều hàng ngày có thể chia làm 2 lần, cách 12 giờ/lần.

Cefaclor có thể dùng cho bệnh nhân suy thận, trong trường hợp này thường không cần điều chỉnh liều (Xin xem phần Thận trọng khi sử dụng).

Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều 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.

Trong điều trị nhiễm trùng do streptococcus β tán huyết, nên dùng Cefaclor ít nhất 10 ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mức độ hấp thu của Cefaclor giảm khi dùng các chung với các thuốc kháng acid có chứa thành phần hydroxide magnesium- hay aluminum sau một giờ; chất ức chế H_2 , không làm thay đổi tốc độ cũng như mức độ hấp thu của Cefaclor. Cũng như các kháng sinh nhóm β lactam khác, Probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận. Không thấy các tương tác nổi bật khác ghi nhận được qua các thử nghiệm lâm sàng.

Bệnh nhân dùng Cefaclor có thể có dương tính giả đối với xét nghiệm thử glucose trong nước tiểu. Hiện tượng này xảy ra khi bệnh nhân dùng kháng sinh cephalosporin thử với dung dịch Benedict và Fehling, cũng như với viên Clinitest[®]

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha thành hỗn dịch (đang sử dụng): 14 ngày (bảo quản ở 2°-8°C).

Không nên sử dụng thuốc khi đã hết hạn dùng in trên nhãn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng 15°-30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 30 ml; 60ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thuốc tuân theo tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Facta Farmaceutici S.P.A.

Via Laurentina km 24, 730 I-00040 Pomezia (Roma), Italy.

Dưới bản quyền của:



A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.
30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City,
Singapore 117440

Tài liệu tham khảo

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests -Xuất bản lần thứ 5, Approved Standard NCCLS Document M2-A5. Vol 13, No 24. NCCLS, Villanova, PA, 1993.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically -Xuất bản lần thứ 3, Approved Standard NCCLS Document M7-A3, Vol 13, No 25, NCCLS, Villanova, PA, 1993.