

N/A2

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: *A/12/2015*

Rx Prescription drug

DROXICEF

Each capsule contains Cefadroxil 500 mg

500mg

Box of 2 blisters x 10 capsules



Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

DROXICEF 500mg

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

COMPOSITION - Each capsule contains Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500 mg; Excipients q.s 1 capsule.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

DROXICEF

Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil 500 mg

500mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng



DROXICEF 500mg
SBK / VISA: XX - XXXX - XX



DROXICEF 500mg

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

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500 mg; Tô dược vđ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
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

**HUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**

NVA

Rx Prescription drug

DROXICEF

Each capsule contains Cefadroxil 500 mg

500mg

Box of 3 blisters x 10 capsules



Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

DROXICEF 500mg

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

COMPOSITION - Each capsule contains Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500 mg; Excipients q.s 1 capsule.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

DROXICEF

Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil 500 mg

500mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



DROXICEF 500mg

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

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500 mg; Tô dược vôi 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
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

DROXICEF 500mg
SBK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Cefadroxil
500mg
DROXICEF

R_x
PRESCRIPTION DRUG

DROXICEF
Cefadroxil
500mg

Box of 10 blisters x 10 capsules



DROXICEF
500mg

COMPOSITION - Each capsule contains Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500 mg. Excipients:.....vd 1 capsule.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.

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



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

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DROXICEF
Cefadroxil
500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm



8 936014 158070

DROXICEF
500mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500 mg. Tế dược:.....vd 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



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



HUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

NTA2

Nhãn vỉ



MAS

Nhãn lọ

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang cứng chứa Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500 mg.
Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel, Magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu viêm thận-bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản-phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm nú màng phổi, viêm màng phổi, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét.
- Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người lớn và trẻ em (> 40 kg): 500 mg - 1 lần, uống 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn hoặc 1g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Trẻ em (< 40 kg và > 6 tuổi): 500 mg x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bị suy thận.



Rx Thuốc bán theo đơn
Prescription drug

DROXICEF

Cefadroxil

500mg

200 viên nang cứng / capsules

Người bệnh suy thận: Có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil, những liều tiếp theo có thể điều chỉnh như sau:

Thành phần creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa hai liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.


HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Số 10 SX/ Lot: ABMMYY
 Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
 HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

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



SDK / VISA: XX - XXXX - XX
 8193601415806391



HUYỀN 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.

DROXICEF 500mg (Cefadroxil 500 mg)

THÀNH PHẦN

DROXICEF 500mg - Mỗi viên nang cứng chứa

Cefadroxil 500mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 1. Có hoạt tính diệt khuẩn, phổ rộng, trên cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Cơ chế tác động là do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Các vi khuẩn nhạy: *Staphylococcus* (tiết và không tiết penicillinase), *Streptococci* tan huyết, *Streptococcus* (Diplococcus) *pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Các vi khuẩn nhạy cảm một phần: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella* và *Neisseria spp*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau: Tỷ lệ kháng của *E.coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập. Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus*. Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefadroxil bền vững với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày-ruột sau khi uống. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc. Phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể.

Nồng độ Cefadroxil trong máu bào thai và dịch màng ối với lượng bằng 1/3 nồng độ trong máu người mẹ. Bài tiết qua sữa mẹ với một lượng thấp. Không qua được dịch não tủy. Khoảng 20% Cefadroxil gắn kết với protein huyết tương.

Cefadroxil không chuyển hóa trong cơ thể. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 90 phút ở người có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải tăng đến khoảng 14-20 giờ. 90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống trong 24 giờ. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận-bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản-phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mũ màng phổi, viêm màng phổi, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét.
- Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em (> 40 kg): 500 mg - 1 g/lần, uống 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn hoặc 1g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Trẻ em (< 40 kg và > 6 tuổi): 500 mg x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bị suy thận.

Người bệnh suy thận: Có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil, những liều tiếp theo có thể điều chỉnh như sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa hai liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh penicillin vì có trường hợp xảy ra phản ứng chéo.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt, cần theo dõi lâm sàng và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh bị suy thận hoặc nghi bị suy thận.



- Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng kháng sinh phổ rộng, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Cẩn thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng trong trường hợp thật cần thiết và khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cholestyramin gắn kết với Cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc.
- Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.
- Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng làm tăng độc tính trên thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu. thử nghiệm Coombs dương tính, viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan, nhiễm độc thận, co giật, đau đầu, đau khớp...

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

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngừng sử dụng cefadroxil. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng adrenalin, oxygen, kháng histamin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý bổ sung dịch và chất điện giải, bổ sung protein và uống metronidazol.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều cấp tính: phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử lý 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 ra khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ và và giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày - ruột.

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 2 vỉ, vỉ 10 viên Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên Lọ 200 viên



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC