https://nhathuocngocanh.com/

VD-27346-17
TN-30952
7081158

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/06/2017

SĐKKD: 0101400512-CTCP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
HƯNG YÊN

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim giải phóng chậm
METINY®
Cefaclor

Viên nén bao phim giải phóng chậm
METINY®
Cefaclor

MERAP GROUP

375 mg

MỞ Ở ĐÂY

1 vỉ x 10 viên nén

**Thành phần**
Mỗi viên nén giải phóng chậm chứa: Cefaclor monohydrat tương đương 375 mg cefaclor
Tá dược: Compritol, lactose monohydrat, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, pharmacoat, polyethylen glycol, titan dioxyd, indigo carmin lake
**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ, các thông tin khác**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp
***Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng***
***Không được cắt, nghiền hoặc nhai***

*LSX:*
*NSX:*
*HD:*

Sản xuất bởi MERAP GROUP
**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com

Rx-Prescription drug

Extended-release film coated tablets
METINY®
Cefaclor

MERAP GROUP

375 mg

1 blister x 10 tablets

Extended-release film coated tablets
METINY®
Cefaclor

**Compositions**
Each extended-release tablet contains: Cefaclor monohydrate equivalent to 375 mg anhydrous cefaclor
Excipients: Compritol, lactose monohydrate, magnesium stearate, pharmacoat, polyethylene glycol, titanium dioxyde, sodium lauryl sulfate, indigo carmine lake
**Indications, dosage and administration, contra-indications, side effects, other information**
See in the package insert
**Storage:** In a dry place, below 30°C, protect from direct light

***Keep out of reach of children***
***Carefully read the package insert before use***
***Should not be cut, crushed, or chewed***

***SĐK/Visa No:***

Manufactured by MERAP GROUP
**Merap Group Corporation**
Tan Tien - Van Giang - Hung Yen - Viet Nam
www.merapgroup.com

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/



SĐKKD: 0101400572-CTCP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
H. VĂN GIANG - T. HƯNG YÊN

Viên nén bao phim giải phóng chậm

# METINY®

Cefaclor

**THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim giải phóng chậm chứa:
Cefaclor monohydrat tương đương với 375 mg Cefaclor
Tá dược: Compritol, lactose monohydrat, magnesium stearat, pharmacoat, polyethylen glycol 6000, titan dioxid, indigo carmine lake

## MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ

Metiny là chế phẩm giải phóng biến đổi chứa cefaclor - một loại kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống. Viên nén bao phim Metiny có màu xanh, hình caplet với hai mặt lồi

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim giải phóng chậm

## THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Metiny được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn:
Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn
Viêm họng và viêm amidan
Viêm phổi
Viêm xoang
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da

## NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

**Đường dùng**
Metiny được dùng đường uống
**Cách dùng**
Metiny nên được uống trong khi ăn (trong vòng 1 giờ sau ăn). Không được cắt, nghiền nát hoặc nhai viên thuốc khi uống
**Liều dùng**
Viêm phế quản: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Vlêm họng, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Viêm phổi, viêm xoang: 750 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần

## KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefaclor, các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như đối với tất cả các loại thuốc, Metiny có thể gây ra tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này không xảy ra ở tất cả các bệnh nhân
**Trong thời gian điều trị với Metiny**
*Thông báo cho bác sỹ nếu trong khi dùng Metiny có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:*
Nấm miệng (lưỡi và miệng có tưa trắng, đau), nấm âm đạo (âm đạo đau và ngứa, có thể kèm khí hư), tiêu chảy nhẹ, cảm giác không khỏe, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, nhức đầu, bồn chồn, tăng động, mất ngủ
Các tác dụng không mong muốn này thường là nhẹ
*Nếu bất kỳ triệu chứng nào sau đây xảy ra, ngừng sử dụng Metiny ngay lập tức, thông báo với bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện:*
• Đau bụng dữ dội hoặc co thắt dạ dày
• Tiêu chảy mất nước nghiêm trọng, trong dịch tiêu chảy có thể có máu hoặc chất nhầy
• Cơ thể phát ban, ngứa nghiêm trọng
• Vết phát ban màu hồng nhạt, sưng và ngứa, phồng rộp hoặc bong tróc da
• Các dấu hiệu của nhiễm trùng thường gặp như sốt, ớn lạnh, đau họng hoặc viêm loét miệng
• Đau hoặc sưng các khớp
• Vàng da hoặc vàng mắt
• Hơi thở ngắn, thở khò khè hoặc khó thở
• Sưng mặt, môi hoặc lưỡi, có thể gây khó khăn trong việc nuốt và thở
• Mụn nước kèm chảy máu nghiêm trọng ở môi, mắt, miệng, mũi và bộ phận sinh dục
• Cứng cơ bất thường gây ra hạn chế vận động
• Lú lẫn, ảo giác
• Có máu trong nước tiểu, đi tiểu nhiều hoặc ít hơn bình thường
Đây là các tác dụng không mong muốn rất nghiêm trọng, có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp hoặc nằm viện
Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng này rất hiếm khi xảy ra
**Sau khi điều trị với Metiny**
Thông báo với bác sỹ ngay lập tức nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây, đặc biệt nếu nó xuất hiện vài tuần sau khi ngừng điều trị với Metiny:
• Đau bụng dữ dội hoặc co thắt dạ dày
• Tiêu chảy mất nước nghiêm trọng, có thể lẫn máu trong dịch tiêu chảy
• Sốt kết hợp với một hoặc cả hai triệu chứng trên
Đây là các tác dụng không mong muốn hiếm gặp nhưng nghiêm trọng. Bạn có thể đã gặp phải tình trạng nghiêm trọng ảnh hưởng đến đường ruột, vì vậy, có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn này là hiếm. Không nên dùng bất kỳ thuốc trị tiêu chảy nào mà không có sự chỉ định của bác sỹ
Các tác dụng phụ khác không được liệt kê ở trên có thể xảy ra ở một số bệnh nhân
Thông báo cho bác sỹ nếu bạn cảm thấy không khỏe
Không nên lo lắng bởi danh sách các tác dụng không mong muốn kể trên, bạn có thể không gặp phải bất cứ triệu chứng nào

https://nhathuocngocanh.com/

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**
Mức độ hấp thu của viên nén cefaclor giải phóng chậm giảm nếu uống các loại thuốc kháng acid chứa hydroxyd nhôm hoặc hydroxyd magie trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc
Các thuốc kháng $H_2$ không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu thuốc
Thuốc giảm acid uric máu (probenecid) ức chế sự thải trừ cefaclor qua thận
Đã có báo cáo hiếm gặp việc tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có hiện tượng xuất huyết khi bệnh nhân sử dụng đồng thời cefaclor và warfarin. Chưa có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện để chỉ dẫn hoặc loại trừ tương tác tiềm năng này
**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**
Nếu bạn quên một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không uống gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên
Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp
**NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**
Các triệu chứng ngộ độc sau khi quá liều cefaclor có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau vùng thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào lượng thuốc đã dùng
**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**
Gọi điện ngay cho bác sỹ hoặc đến ngay bệnh viện nếu bạn nghĩ mình đã uống quá nhiều thuốc Metiny, trong cả trường hợp không có dấu hiệu của sự khó chịu hay ngộ độc, vì bạn có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp
**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**
Bội nhiễm (sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm) có khả năng xảy ra khi bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh phổ rộng như cefaclor
Người bệnh điều trị với viên nén cefaclor giải phóng chậm có thể dẫn đến dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu. Hiện tượng này đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh cephalosporin khi thử với các dung dịch Benedict, Fehling hoặc với viên Clinitest®
Nếu dị ứng với viên nén cefaclor giải phóng chậm xảy ra, ngừng thuốc ngay và thông báo với bác sỹ
Thận trọng nếu có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Viêm đại tràng giả mạc gặp ở hầu hết các trường hợp dùng kháng sinh phổ rộng, bao gồm cefaclor
An toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân dưới 16 tuổi chưa được xác định
Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này
**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**
Các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm cho thấy cefaclor tương đối an toàn khi sử dụng trong thai kỳ. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, chỉ dùng Metiny trên phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết
Một lượng nhỏ cefaclor đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng một liều 500 mg duy nhất. Trung bình khoảng 0,2 microgram/ml hoặc ít hơn đã được phát hiện sau 5 giờ. Cần thận trọng khi sử dụng Metiny ở phụ nữ cho con bú
**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**
Viên nén cefaclor giải phóng chậm có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt ở một số người. Hãy chắc chắn rằng thuốc không ảnh hưởng đến bạn trước khi lái xe, vận hành máy móc hoặc làm bất cứ điều gì khác có thể gây nguy hiểm nếu bị tác dụng không mong muốn trên
**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ**
Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc (Xem phần **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**)
Phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai và cho con bú
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ
**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở
**HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất
**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế**

---

**CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ**
**Dược lực học**
Nhóm dược lý trị liệu: Kháng sinh dùng đường toàn thân
Mã ATC: J01DC04
Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2 sử dụng đường uống, nó có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn
Cefaclor có tác dụng *in vitro* chống lại một loạt các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefaclor có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào. Cefaclor ổn định với một số enzyme beta-lactamase của vi khuẩn, do đó một số vi khuẩn tiết beta-lactamase nhạy cảm với cefaclor
**Vi khuẩn học**
Viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm đã được chứng minh có khả năng chống lại hầu hết các vi khuẩn cả trên lâm sàng và *in vitro* như mô tả trong phần **CHỈ ĐỊNH**
Gram dương hiếu khí:
*Staphylococcus aureus* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase)
*Staphylococcus epidermidis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase)
*Staphylococcus saprophyticus*
*Streptococcus pneumoniae*
*Streptococcus pyogenes* (liên cầu nhóm A)
Ghi chú: Cefaclor không có tác dụng với chủng tụ cầu kháng Methicillin
Gram âm hiếu khí:
*Haemophilus parainfluenzae*
*Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase)
*Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase)
*Escherichia coli*
*Klebsiella* spp
*Proteus mirabilis*
Mặc dù hiệu quả trong điều trị trên lâm sàng chưa được xác định, nhưng trên *in vitro*, viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm đã được chứng minh an toàn và có tác dụng với phần lớn các chủng vi khuẩn sau:
Gram âm hiếu khí:
*Citrobacter diversus*
*Neisseria gonorrhoeae*

https://nhathuocngocanh.com/

Vi khuẩn kỵ khí:
*Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*)
*Peptococcus*
*Peptostreptococcus*
*Propionibacterium acnes*

**Cơ chế đề kháng thuốc**

Đề kháng với cefaclor chủ yếu thông qua sự thủy phân của beta-lactamase, thay đổi các protein gắn penicillin (PBPs) và giảm tính thấm. *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter calcoaceticus* và hầu hết các chủng *Enterococci* (*Enterococcus faecalis*, liên cầu khuẩn nhóm D), *Enterobacter* spp., *Proteus* indol dương tính, *Morganella morganii* và *Serratia* spp. đề kháng với cefaclor

Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở lên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumonia, Klebsiella pneumoniae* kháng penicillin và *Escherichia coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng

**Dược động học**

**Hấp thu**

Viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Khi uống viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm khi ăn, sau 1 giờ uống thuốc AUC giảm 10 % trong khi $C_{max}$ giảm 12 % so với viên nén cefaclor giải phóng tức thì. Ngược lại, khi uống viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm lúc đói, sau 0,6 giờ, AUC thấp hơn 23 % trong khi $C_{max}$ thấp hơn 67 % so với viên nén cefaclor giải phóng tức thì. Do đó, viên nén bao phim cefaclor giải phóng chậm nên được uống cùng thức ăn. Sau khi dùng liều 375 mg nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 4 µg/ml, đạt được sau 2,5 - 3 giờ. Không ghi nhận có sự tích lũy thuốc khi dùng liều 2 lần mỗi ngày

**Phân bố**

Khoảng 25 % cefaclor liên kết với protein huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể. Thể tích phân bố là 0,35 l/kg. Thuốc đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp

**Chuyển hóa**

Không có bằng chứng nào về sự chuyển hóa cefaclor ở người

**Thải trừ**

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận. Khoảng 60 – 85 % thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn được thải trừ trong 2 giờ đầu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ở người bình thường khoảng 1 giờ (0,6 – 0,9 giờ) và không phụ thuộc vào dạng bào chế

**Đối tượng đặc biệt**

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nửa đời thải trừ của cefaclor trong huyết thanh kéo dài hơn một chút. Nếu bệnh nhân mất hoàn toàn chức năng thận, nửa đời thải trừ kéo dài từ 2,3 giờ đến 2,8 giờ. Việc chạy thận nhân tạo sẽ rút ngắn nửa đời thải trừ khoảng từ 25 % đến 30 %

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi (trên 65 tuổi) có creatinin huyết thanh bình thường thì nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương có thể cao hơn và diện tích dưới đường cong (AUC) có thể bị ảnh hưởng. Đây được cho là chủ yếu do giảm chức năng thận liên quan đến tuổi và không có ý nghĩa lâm sàng rõ ràng. Vì vậy, không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường

**CHỈ ĐỊNH**

Cefaclor viên nén giải phóng chậm được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

**Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn** do *Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase) hoặc *Streptococcus pneumonia, Streptococcus aureus*

**Viêm họng và viêm amidan** do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn nhóm A). (Chỉ có Penicillin đường tiêm bắp đã được chứng minh có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp khớp. Nói chung, viên nén cefaclor giải phóng chậm có hiệu quả trong điều trị *Streptococcus pyogenes* vùng hầu họng. Tuy nhiên, hiện nay chưa có các số liệu đáng kể về hiệu quả của cefaclor trong dự phòng sốt thấp khớp)

**Viêm phổi** do *Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase)

**Viêm xoang** do *Streptococcus pneumonia* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), *Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase)

**Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng**, bao gồm viêm bàng quang gây ra bởi *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* và *Staphylococcus saprophyticus*

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da** do *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)

Nên tiến hành các nghiên cứu vi sinh để xác định mức độ nhạy cảm với cefaclor. Khi đã có sẵn thông tin vi sinh vật nhạy cảm, cần xem xét lựa chọn hoặc thay đổi cho phù hợp

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cách dùng**

Sự hấp thu của viên nén cefaclor giải phóng chậm được tăng cường khi sử dụng cùng thức ăn (xem phần **Dược động học**). Do đó Metiny nên được dùng trong khi ăn (tức là trong vòng 1 giờ sau ăn). Không được cắt, nghiền nát hoặc nhai viên thuốc khi uống

**Liều dùng**

Viêm phế quản: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Viêm họng, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Viêm phổi, viêm xoang: 750 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: 375 mg mỗi lần, ngày 2 lần
Trong điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A, nên dùng cefaclor ít nhất 10 ngày

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Metiny chống chỉ định cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cefaclor, các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Bội nhiễm (sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm) có khả năng xảy ra khi bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh phổ rộng như cefaclor. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm phải có biện pháp điều trị thích hợp

Người bệnh điều trị với viên nén cefaclor giải phóng chậm có thể dẫn đến dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu. Hiện tượng này đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh cephalosporin khi thử với các dung dịch Benedict, Fehling hoặc với viên Clinitest®

Trước khi điều trị với viên nén cefaclor giải phóng chậm, cần xác định trước đây người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor, các cephalosporin, penicillin hoặc các thành phần của thuốc hay không. Nếu dị ứng với Metiny xảy ra, ngừng thuốc ngay. Trường hợp dị ứng nghiêm trọng có thể cần điều trị với epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin tăng áp và các biện pháp quản lý đường hô hấp khác như một chỉ định lâm sàng

https://nhathuocngocanh.com/

Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Viêm đại tràng giả mạc gặp ở hầu hết các trường hợp dùng kháng sinh phổ rộng, bao gồm cefaclor. Vì vậy việc cân nhắc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy trong khi dùng kháng sinh rất quan trọng. Trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp trung bình đến nặng cần những biện pháp điều trị thích hợp

An toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân nhi dưới 16 tuổi chưa được xác định

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

Các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm cho thấy cefaclor tương đối an toàn khi sử dụng trong thai kỳ. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, chỉ dùng Metiny trên phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết

Một lượng nhỏ cefaclor đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng một liều 500 mg duy nhất. Trung bình khoảng 0,2 µg/ml hoặc ít hơn đã được phát hiện sau 5 giờ. Cần thận trọng khi sử dụng Metiny ở phụ nữ cho con bú

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Viên nén cefaclor giải phóng chậm chưa được nghiên cứu sử dụng trong khi lái xe và vận hành máy móc. Việc dùng thuốc trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc chỉ được đưa ra nếu cần thiết

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Mức độ hấp thu của viên nén cefaclor giải phóng chậm giảm nếu uống các loại thuốc kháng acid chứa hydroxyd nhôm hoặc hydroxyd magie trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc

Các thuốc kháng $H_2$ không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu thuốc

Thuốc giảm acid uric máu (probenecid) ức chế sự thải trừ cefaclor qua thận

Đã có báo cáo hiếm gặp việc tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có hiện tượng xuất huyết khi bệnh nhân sử dụng đồng thời cefaclor và warfarin. Chưa có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện để chỉ dẫn hoặc loại trừ tương tác tiềm năng này

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Tiêu hóa: Tiêu chảy

Da: Ban da dạng sởi

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

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 mày đay

Tiết niệu – sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nấm Candida

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da dạng mủ toàn thân

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Hồng ban đa dạng nhẹ, phát ban, viêm khớp hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to và protein niệu

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc

Gan: Tăng enzyme gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ứ mật

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh, xét nghiệm nước tiểu bất thường

Thần kinh trung ương: Động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), kích động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà

Bộ phận khác: Đau khớp

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

**Dấu hiệu và triệu chứng**

Các triệu chứng ngộ độc sau khi quá liều cefaclor có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau vùng thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào lượng thuốc đã dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể là phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, dị ứng hoặc tác động của các chứng ngộ độc khác đi kèm

**Điều trị**

Khi điều trị quá liều, cần cân nhắc khả năng quá liều nhiều loại thuốc, tương tác giữa các thuốc, dược động học bất thường của người bệnh

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ hô hấp và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì ở mức cho phép các dấu hiệu sinh tồn, các chất khí trong máu, các chất điện giải trong huyết thanh… Có thể giảm hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa bằng cách dùng than hoạt, trong nhiều trường hợp biện pháp này hiệu quả hơn là rửa ruột hay gây nôn. Nên cân nhắc việc dùng than hoạt thay thế hoặc kết hợp cả hai phương pháp. Dùng nhiều lần than hoạt liên tiếp có thể đẩy nhanh thải trừ các thuốc đã được hấp thu. Cần bảo vệ đường thở của bệnh nhân khi rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt

Dùng thuốc lợi tiểu, thẩm phân màng bụng, thẩm phân máu hoặc lọc máu hấp phụ qua cột than hoạt tỏ ra không có hiệu quả trong xử trí quá liều cefaclor

Sản xuất bởi MERAP GROUP

**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**
Tân Tiến - Văn Giang - Hưng Yên - Việt Nam
www.merapgroup.com

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng