372/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

A) Mặt 1:

B) Mặt 2:

Thuốc bán theo đơn

MekoCEFAL 250

Cefadroxil 250mg

GMP-WHO

Hộp 30 gói x 2g thuốc bột uống

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. Hồ Chí Minh-Việt Nam

8 934574 120104

MEKOCEFAL 250

CÔNG THỨC:

Cefadroxil monohydrate tương đương
Cefadroxil.....250mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR QUẬN 11 TP.HỒ CHÍ MINH

II. NHÃN GÓI:

Thuốc bán theo đơn
MekoCEFAL
250
Cefadroxil 250mg
GMP-WHO
GÓI 2g
THUỐC BỘT UỐNG
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam
MEKOCEFAL 250
CÔNG THỨC:
Cefadroxil monohydrate tương đương
Cefadroxil..... 250mg
Tá dược vừa đủ..... 1 gói
Composition:
Cefadroxil monohydrate equivalent to
Cefadroxil..... 250mg
Excipients s.q. for..... 1 sachet
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. Date :
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
QUẬN 11 TP. HỒ CHÍ MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LẦN 1)

R_x

MEKOCEFAL 250

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC: cho 1 gói 2 g

- Cefadroxil monohydrate tương đương Cefadroxil .....250 mg
- Tá dược vừa đủ .....1 gói

(Bột hương dâu, Colloidal silicon dioxide, Tinh dầu dâu, Crospovidone, Đường trắng).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.
- Thử nghiệm *in vitro*, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis. Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefadroxil được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1,5 - 2 giờ. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thu của thuốc. Khoảng 20% Cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1,5 giờ; thời gian này kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận.
- Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.
- Hơn 90% liều dùng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

Cefadroxil được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- 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 mủ màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.
- Các nhiễm khuẩn khác: viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

CÁCH DÙNG:

Uống thuốc trong bữa ăn có thể giảm tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều thông thường:

Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 đến 10 ngày.

+ Người lớn và trẻ em (trên 40 kg): 500 mg – 1 g (2 – 4 gói), 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Hoặc 1 g (4 gói), 1 lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng

+ Trẻ em (dưới 40 kg):

✓ Dưới 1 tuổi: 25 – 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 – 3 lần.

✓ Từ 1 tuổi đến 6 tuổi: 250 mg (1 gói), 2 lần mỗi ngày.

✓ Trên 6 tuổi: 500 mg (2 gói), 2 lần mỗi ngày.

+ Bệnh nhân suy thận: liều khởi đầu 500 – 1000 mg Cefadroxil (2 – 4 gói), những liều tiếp theo điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 – 10ml/phút	500 – 1000 mg	36 giờ
11 – 25ml/phút	500 – 1000 mg	24 giờ
26 – 50ml/phút	500 –1000 mg	12 giờ

+ Người cao tuổi: cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penicillin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Vì đã thấy có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải có sự thận trọng thích đáng và sẵn sàng có mọi phương tiện để điều trị phản ứng choáng phản vệ khi dùng Cefadroxil cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với Cefadroxil, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.
- Thận trọng khi dùng Cefadroxil cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh 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 bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- Cần thận trọng khi dùng Cefadroxil cho trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

- Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và người vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng Cefadroxil trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, chưa thấy có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú, nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp:
  + Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
- Ít gặp:
  + Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
  + Da: ban da dạng sần, ngoại ban, nổi mày đay, ngứa.
  + Gan: tăng transaminase có hồi phục.
  + Tiết niệu - sinh dục: đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

- Hiếm gặp:
  + Toàn thân: phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.
  + Máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
  + Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.
  + Da: ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.
  + Gan: vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.
  + Thận: nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.
  + Thần kinh trung ương: co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.
  + Bộ phận khác: đau khớp.

Thông báo cho bác sỹ 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, tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người suy thận.
- Xử trí: bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột. Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Gói 2 g. Hộp 30 gói.

Sản xuất theo TCCS

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 7 năm 2015
Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

DS. Huỳnh Thị Lan

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy