

1/85

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

CECLOR[®]
CEFACTOR VIÊN NANG
A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.
is product owner of the product.

Rx **Thuốc bán theo đơn/Prescription only medicine**
Hộp 1 vỉ x 12 viên nang
Box of 1 blister x 12 capsules

CECLOR[®]
CEFACTOR
CAPSULES
250 mg

Reg.No/SĐK:



Lot No./Số lô SX:
Mfg. date/NSX:
Expiry date/HĐ:

CECLOR[®]
CEFACTOR VIÊN NANG
DNNK:

2012MEN-088-1

CECLOR[®]
CEFACTOR VIÊN NANG

Mỗi viên nang chứa hoạt chất cefaclor monohydrate tương đương với 250mg cefaclor
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin đọc trong tờ Hướng dẫn sử dụng
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1 capsules contains cefaclor monohydrate a cefaclor 250mg
Indication, usage, contraindication & other information, please see package insert
Do not store above 30°C. Keep medicines out of the reach of children. Read the package insert before use.

Manufactured by/SX bởi:
Feda Farmaceutici S.P.A
Via Laurentina km 24, 73010-0040 Pomezia (Roma) - Italy
Applicant/Công ty đăng ký:
A. Menarini Singapore Pte, Ltd.
30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440)

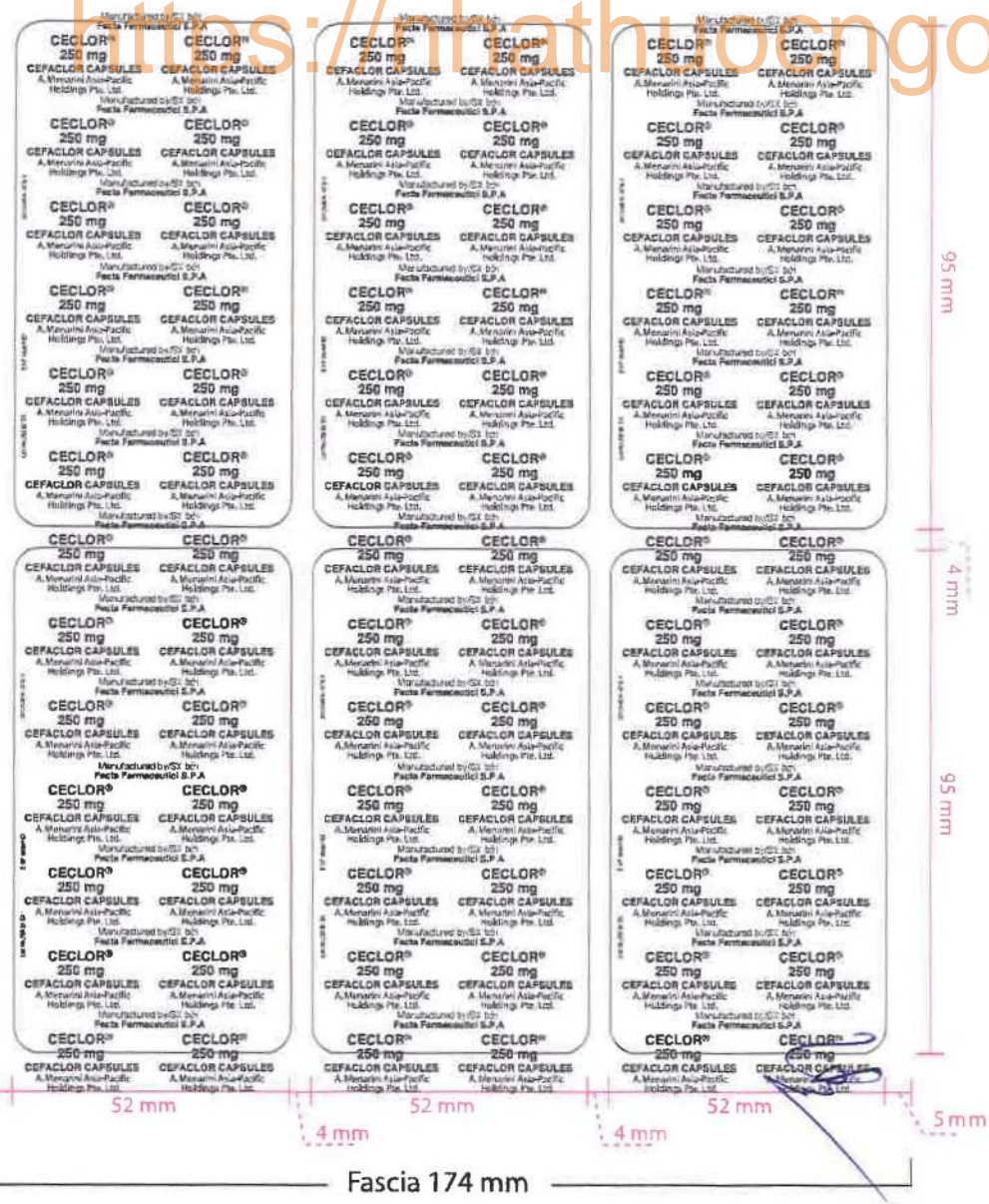
CECLOR[®]
CEFACTOR CAPSULES
250 mg

-  Pantone 347C
-  Pantone Red 032C
-  Pantone Black

IPM number: 2012MEN-088-1
Product name: Ceclor Capsules 250mg carton
Countries: Vietnam
Version: 5
Date: 16 October 2013



CỤC



Note: This EXP and LOT is stated on the artwork for regulatory submission purposes. The EXP and LOT details will be embossed on the side of the blister during production.

Pantone Black
IPM number: 2012MEN-078-1
Product name: Ceclor Capsules 250mg blister
Countries: Hong Kong, Vietnam
Version: 4
Date: 12 June 2013



CECLOR®

Cefaclor

MÔ TẢ

Cefaclor, là kháng sinh bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin, dùng đường uống. Tên hóa học của Ceclor là 3-chloro-7-D-(2-phenylglycinamido)-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrate.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ THÀNH PHẦN

Viên nang.

Thành phần hoạt chất: mỗi viên nang có chứa lượng cefaclor monohydrate tương đương 250mg (0,68 mmol) cefaclor.

Tá dược: Magnesium Stearate, Dimethicone, Bột tinh bột.

Thành phần bao nang: Erythrosine, Màu xanh Patent Blue V, Titanium Dioxide, Gelatin và nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 12 viên nang.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta-lactamase. Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp, *Staphylococcus* kháng methicillin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Str. faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* ssp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Theo các số liệu trong báo cáo ASTS 1997, *E. coli* có tỉ lệ đề kháng khoảng 22% và *Enterobacter* đề kháng khoảng 19% với cefaclor, (số liệu ở Bệnh viện Chợ Rẫy, thành phố Hồ Chí Minh từ 11/1992 đến 11/1996)

Dược động học

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250mg và 500mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến



NENARINI SINGAPORE

11/1992 đến 11/1996

60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ chính trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

Cefaclor được chỉ định cho các nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

Viêm tai giữa do *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, staphylococcus, *S.pyogenes*, (Streptococcus β tán huyết nhóm A) và *M.catarrhalis*.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi, gây ra do *S.pneumoniae*, *H.influenzae*, *S.pyogenes* (streptococcus β tán huyết nhóm A) và *M.catarrhalis*.

Nhiễm trùng đường hô hấp trên, kể cả viêm họng và viêm amidan gây ra do *S.pyogenes* (streptococcus β tán huyết nhóm A) và *M.catarrhalis*.

Lưu ý: Penicillin là thuốc thường được chọn để điều trị và phòng ngừa nhiễm trùng do streptococcus, gồm cả điều trị dự phòng thấp khớp. Hội Tim Hoa Kỳ đã đề nghị sử dụng amoxicillin như là một thuốc chuẩn mực để dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn trong các thủ thuật nha khoa, các thủ thuật tại miệng và đường hô hấp trên, penicillin V có thể chấp nhận được là thuốc thay thế để phòng ngừa nhiễm khuẩn huyết do streptococcus β tán huyết. Nói chung cefaclor có hiệu quả điều trị streptococcus ở đường tai mũi họng; tuy nhiên hiện nay chưa có các số liệu chắc chắn về hiệu quả của cefaclor trong phòng ngừa thấp khớp hoặc viêm nội tâm mạc nhiễm trùng.

Nhiễm trùng tiết niệu bao gồm viêm bể thận và viêm bàng quang do *E.coli*, *P.mirabilis*, *Klebsiella* spp, và tụ cầu coagulase âm tính.

Lưu ý:--Cefaclor có hiệu quả trong nhiễm trùng tiết niệu kể cả cấp tính lẫn mạn tính.

Nhiễm trùng da và cấu trúc da do *S.aureus* và *S.pyogenes* (Streptococcus β tán huyết nhóm A)

Viêm xoang

Viêm niệu đạo do lậu cầu

Nên nuôi cấy và làm kháng sinh đồ để xác định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh với 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.

Cefaclor có thể dùng cho bệnh nhân suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn 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.

Người bệnh phải thăm tách máu: khi thăm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 – 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thăm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg – 1g trước khi thăm tách máu và duy trì liều điều trị 250mg – 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thăm tách.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm cefalosporin.

CHÚ Ý DÙNG

TRƯỚC KHI ÁP DỤNG PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ VỚI CEFACLOR, CẦN HỎI KỸ XEM TRƯỚC ĐÂY BỆNH NHÂN CÓ TIỀN SỬ PHẢN ỨNG QUÁ Mẫn VỚI CEFACLOR, CEPHALOSPORIN, PENICILLIN HOẶC CÁC THUỐC KHÁC KHÔNG. NẾU PHẢI DÙNG CEFACLOR CHO CÁC BỆNH NHÂN NHẠY CẢM VỚI PENICILLIN, NÊN CẢNH THẬN VÌ ĐÃ GHI NHẬN CÓ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CHÉO BAO GỒM PHẢN ỨNG CHOÁNG PHẢN VỆ GIỮA CÁC KHÁNG SINH NHÓM β LACTAM.

Nếu có phản ứng dị ứng với cefaclor, nên ngưng thuốc. Khi cần thiết, phải điều trị bệnh nhân với các loại thuốc thích hợp: các amin co mạch, kháng histamin hoặc corticosteroid.

Các kháng sinh bao gồm cefaclor nên được dùng cẩn thận cho các bệnh nhân đã có một dạng dị ứng nào đó, đặc biệt là dị ứng với thuốc.

Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo xảy ra với hầu hết các kháng sinh phổ rộng (bao gồm các macrolide, các penicillin bán tổng hợp, và các cephalosporin). Vì vậy việc cân nhắc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh rất quan trọng. Chứng viêm kết tràng này có thể từ nhẹ đến

nặng đe dọa tính mạng của bệnh nhân. Thể nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Thể trung bình đến nặng cần đến các biện pháp điều trị thích hợp.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tổng quát --Sử dụng cefaclor dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

Đã có báo cáo cho thấy phản ứng Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra trong quá trình điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Cần biết rằng kết quả dương tính có thể là do thuốc thử dụ trong các nghiên cứu về huyết học hay trong các test thử phản ứng chéo khi cần truyền máu cho sử dụng antiglobulin ở các vị trí thứ yếu, hoặc áp dụng thử nghiệm Coombs trên trẻ sơ sinh có mẹ dùng các kháng sinh cephalosporin trước khi sinh.

Cẩn thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm nặng. Vì thời gian bán hủy của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 -2,8 giờ, nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nặng hay trung bình. Vì chưa có nhiều kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng cefaclor cho những trường hợp này, nên cần theo dõi trên lâm sàng và kết quả xét nghiệm thận cẩn thận.

Nên thận trọng khi kê toa kháng sinh, bao gồm cephalosporin cho bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Cho đến nay chưa có nghiên cứu tiến hành đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Thận trọng:

Sau khi uống Ceclor, nếu thấy có cảm giác hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi, nhìn mờ, khó tập trung hoặc xuất hiện một số tác dụng không mong muốn khác khác như lú lẫn, mất định hướng thì không được lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi các tác dụng này hết hẳn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 sởi (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 cổ 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 phản vệ, hiếm khi xảy ra. Triệu chứng giống choáng phản 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, ngứa, hoặc giãn mạch. Phản ứng phản 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). Chúng 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 ứ mật 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 dầu 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 tạm thời, và hiếm hơn 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 bộc phát cơn 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, dược 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không nên sử dụng thuốc khi đã hết hạn dùng in trên nhãn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30⁰C.

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 xa tầm tay trẻ em.

Thuốc tuân theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

Facta Farmaceutici S.p.A.

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

Dưới bản quyền của:

A. Menarini Asia-Pacific Holding 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.



Handwritten signature in blue ink.

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.

3. Dược Thư Quốc Gia Việt Nam năm 2009

