



ÊN THUỐC:

Dopharalgic

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Talc, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol, Titan dioxyd.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim hình caplet, màu trắng, cạnh và thành viên lạnh lặn.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn ở mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm họng/viêm amidan: do *Streptococcus pyogenes*. Trong điều trị và dự phòng nhiễm khuẩn do liên cầu, bao gồm cả dự phòng thấp tim, thuốc thường được lựa chọn là penicilin dùng đường tiêm bắp. Cefprozil nói chung có hiệu quả trong việc loại bỏ *Streptococcus pyogenes* từ mũi họng; tuy nhiên hiện nay chưa có đầy đủ dữ liệu để xác định hiệu quả của cefprozil trong dự phòng thấp tim.

+ Viêm tai giữa, viêm xoang cấp: do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết β -lactamase) và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết β -lactamase).

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi thứ phát cấp tính và đợt cấp của viêm phổi mạn tính (do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết β -lactamase) và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết β -lactamase)).

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết penicillinase) và *Streptococcus pyogenes*.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, ngày 1 lần có thể cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

- Viêm họng /viêm amidan: 500 mg cho mỗi 24 giờ, dùng trong 10 ngày.

- Viêm xoang: trong trường hợp nặng dùng liều lên 500 mg mỗi 12 giờ, dùng trong 10 ngày.

- Viêm phổi thứ phát cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm phổi mạn: 500 mg mỗi 12 giờ. Dùng trong 10 ngày.

- Viêm da và cấu trúc da: Liều dùng là 250 mg mỗi 12 giờ hay 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ. Dùng trong 10 ngày.

Trẻ em từ 6 tháng-12 tuổi:

- Viêm họng /viêm amidan: 7,5 mg/kg cho mỗi 12 giờ, dùng trong 10 ngày.

- Viêm da và cấu trúc da: 20 mg/kg cho mỗi 24 giờ, dùng trong 10 ngày.

- Viêm tai giữa: 15 mg/kg cho mỗi 12 giờ, dùng trong 10 ngày.

- Viêm xoang (đối với nhiễm trùng từ vừa đến nặng): 7,5 mg/kg hoặc 15 mg/kg cho mỗi 12 giờ, dùng trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml / phút, liều dùng bằng 50% liều dùng thông thường.

Cefprozil bị thải trừ một phần do chạy thận nhân tạo, do đó, Cefprozil nên được uống sau khi chạy thận nhân tạo.

Bệnh nhân suy gan: không cần thiết phải điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử dị ứng với cefprozil và các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mày đay, phát ban, hen phế quản.

Bệnh nhân suy thận nặng, người lớn tuổi, suy kiệt.

Cefprozil 500 mg chứa lactose. Những bệnh nhân có di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, khiếm khuyết men Lapp lactase hay rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm thuốc này.

Bệnh nhân nên được tư vấn rằng các loại thuốc kháng khuẩn bao gồm cefprozil 500 mg chỉ nên sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn. Các thuốc này không điều trị nhiễm virus. Khi sử dụng cefprozil 500 mg được chỉ định để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn, bệnh nhân nên được thông báo rằng: Mặc dù nó được sử dụng phổ biến để điều trị tuy nhiên thuốc nên được sử dụng theo chỉ dẫn. Bỏ liều hoặc không hoàn thành quá trình điều trị có thể giảm hiệu quả điều trị ngay lập tức và tăng khả năng phát triển tính kháng thuốc và sẽ không điều trị được bằng cefprozil 500 mg hoặc các loại thuốc kháng sinh khác trong tương lai.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Một lượng nhỏ cefprozil (< 0,3% liều) đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng liều duy nhất 1g cho phụ nữ cho con bú. Cần thận trọng khi dùng cefprozil cho người cho con bú vì không rõ ảnh hưởng của cefprozil lên trẻ bú mẹ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tác động của cefprozil trên các thuốc khác: dùng đồng thời với aminoglycoside làm tăng độc tính trên thận.

Tác động của các thuốc khác với cefprozil:

Các thuốc antacid không làm ảnh hưởng đến hấp thu cefprozil.

Dùng đồng thời với Probenecid: tăng gấp 2 lần AUC của cefprozil.



12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tác dụng không mong muốn của cefprozil tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Cefprozil thường dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng. Khoảng 2% bệnh nhân ngừng điều trị bằng cefprozil gặp tác dụng không mong muốn.

Tương tác, ADR $\geq 1/100$

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Da: Phát ban.

Gan: Tăng enzym gan (AST, ALT).

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Tăng kích động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, ngủ gà.

Da: Phát ban, nổi mề đay. Các phản ứng này được báo cáo ở trẻ em nhiều hơn ở người lớn.

Gan: Tăng phosphatase kiềm.

Thận: Tăng ure và creatinin máu.

Hiếm gặp, ADR $< 1/1000$

Phản ứng dị ứng: Sốc phản vệ, phù mạch, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson.

Da: Hồng ban đa dạng.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc).

Gan: Tăng bilirubin máu, vàng da ứ mật.

Máu: Giảm tiểu cầu.

Tác dụng không mong muốn chung của các cephalosporin: Thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, hoại tử thượng bì nhiễm độc, bệnh thận nhiễm độc, thời gian prothrombin kéo dài, giảm toàn thể huyết cầu, test Coombs dương tính, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt.

Xử trí tác dụng không mong muốn:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefprozil, cần điều tra kĩ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc và điều trị hỗ trợ cho người bệnh (dùng epinephrin, thở oxy, kháng histamin, corticosteroid).

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Trường hợp quá liều Cefprozil chưa được ghi nhận.

Triệu chứng ngộ độc quá liều của kháng sinh nhóm Cephalosporin như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

Xử trí: Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nặng, đặc biệt ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại, chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các cefprozil khỏi cơ thể.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC10.

Cefprozil là một kháng sinh cephalosporin 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. Cefprozil có tác dụng *in vitro* cũng như trong lâm sàng đối với các vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram (+): *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

LƯU Ý: Cefprozil không có tác dụng với *Staphylococci* kháng methicillin.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram (-):

Haemophilus influenzae (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

Moraxella catarrhalis (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống cefprozil, thuốc được hấp thu nhanh tại đường tiêu hóa, khoảng 95% liều dùng được hấp thu. **Nồng độ đỉnh** của thuốc trong huyết tương sau khi uống liều 250 mg, 500 mg hay 1g là vào khoảng 6,1; 10,5 và 18,3mcg/ml đạt được sau khoảng 1,5 giờ dùng thuốc.

Ở bệnh nhi từ 6 tháng - 12 tuổi, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ, thời gian bán thải khoảng 1,5 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi uống liều 7,5; 15 và 30 mg/kg tương đương với ở người lớn dùng liều 250, 500 và 1000 mg tại cùng thời điểm.

Trên người tình nguyện khỏe mạnh dùng liều duy nhất 1g, người lớn trên 65 tuổi có AUC cao hơn 35-60% và độ thanh thải thận thấp hơn 40% so với những người trẻ từ 20-40 tuổi. AUC trung bình ở nữ giới cao hơn 15-20% so với nam giới. Mức độ thay đổi dược động học của cefprozil liên quan đến tuổi và giới tính chưa đủ để yêu cầu điều chỉnh liều.

Khả năng liên kết với protein huyết tương của cefprozil khoảng 36% và không phụ thuộc nồng độ trong khoảng 2-20 mcg/ml huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích lũy cefprozil trong huyết tương ở người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều (tới 1000 mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày).

Khoảng 60% liều uống thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 8 giờ. Thời gian bán thải trung bình của thuốc trên đối tượng khỏe mạnh là 1,3 giờ, có thể kéo dài tới 5,2 giờ trên người suy giảm chức năng thận tùy thuộc vào mức độ suy thận. Thẩm tách máu làm rút ngắn thời gian bán thải của cefprozil. Trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải tăng lên (khoảng 2 giờ). Mức độ thay đổi không nhiều nên không cần điều chỉnh liều trên đối tượng này.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 02 vỉ x 10 viên; VIALu-PVC.

Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ x 10 viên; VIALu-Alu.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39715439

FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484

