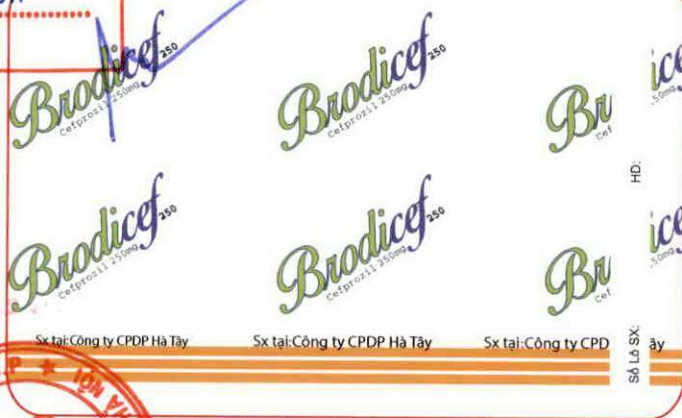


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

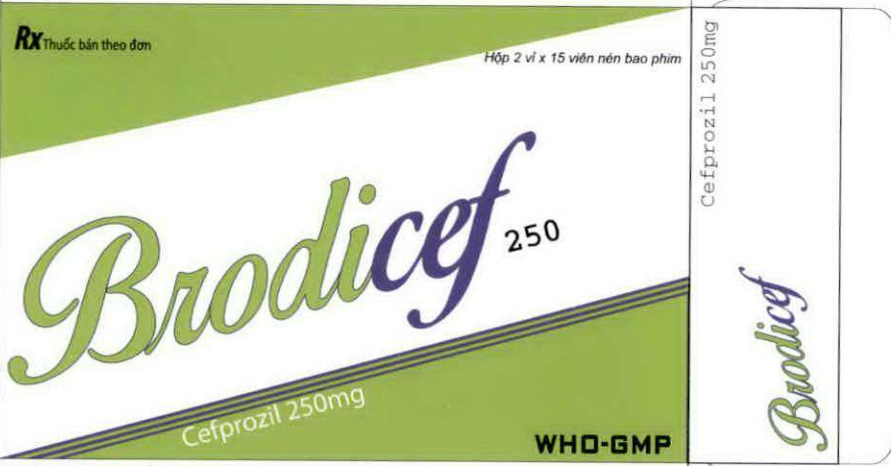
Lần đầu: 22/06/2017

174/0158



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Cefprozil (dạng muối monohydrat) 250mg
Tá dược vớ 1 viên
Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:
Công ty CPDP Hà Tây
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội
Tel: +84.4.22143368 Fax: +84.4.33829054
Số lô:
NSX:
HD:



Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Thận trọng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ Hướng dẫn sử dụng đính kèm
**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C
SDK/Visa:



Rx-Thuốc bán theo đơn

BRODICEF
Cefprozil 500mg/250mg
Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat)..... 250 mg hoặc 500mg
Tá dược: Microcrystallin cellulose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry màu trắng.

Chỉ định điều trị:

Brodicef được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng nhẹ tới trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra như liệt kê dưới đây:

Đường hô hấp trên:

- Viêm họng, viêm amidan do *St. pyogenes*.
- Viêm tai giữa do *St. pneumoniae*, *H. influenzae* (bao gồm cả chủng sinh ra β -lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm chủng sinh β -lactamase).
- Viêm xoang cấp do: *St. pneumoniae*, *H. influenzae* (gồm chủng sinh β -lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm chủng sinh β -lactamase).

Đường hô hấp dưới: Nhiễm trùng thứ cấp trong trường hợp bị viêm phế quản cấp hoặc đợt cấp của viêm phế quản mãn do *St. pneumoniae*, *H. influenzae* (gồm chủng sinh β -lactamase), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm chủng sinh β -lactamase).

Da và cấu trúc: Nhiễm trùng da và cấu trúc không biến chứng do *St. aureus* (bao gồm chủng sinh penicillinase) và *St. pyogenes*. Cần tiến hành phẫu thuật với những trường hợp bị áp xe.

Liều lượng, cách dùng:

Bệnh	Liều dùng	Thời gian điều trị
<i>Người lớn (13 tuổi trở lên)</i>		
Viêm họng/Amidan	500 mg, ngày 1 lần	10 ngày ¹
Viêm xoang cấp <i>(Mức độ trung bình tới nặng có thể phải dùng liều cao hơn)</i>	250 mg, hoặc 500 mg ngày 2 lần	10 ngày
Nhiễm trùng thứ cấp trong trường hợp bị viêm phế quản cấp hoặc đợt cấp của viêm phế quản mãn	500mg, ngày 2 lần	10 ngày
Viêm da và cấu trúc chưa biến chứng	250mg, ngày 2 lần hoặc 500mg, ngày 1 hoặc 2 lần	10 ngày

¹ Trong điều trị nhiễm khuẩn do *St. pyogenes*, thời gian điều trị tối thiểu phải là 10 ngày

Bệnh nhân suy thận: Brodicef có thể chỉ định cho bệnh nhân suy thận với phác đồ liều dùng như sau:

Thành thái creatinine (mL/phút)	Liều dùng	Thời gian điều trị
30 – 120	Như người bình thường	Như người bình thường
0 – 29 ^a	50% liều tiêu chuẩn	Như người bình thường

^a Do cefprozil bị loại khỏi cơ thể 1 phần trong quá trình chạy thận nhân tạo nên cần cho bệnh nhân uống sau khi chạy thận.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều dùng

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

Lưu ý và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần kiểm tra xem bệnh nhân có tiền sử bị dị ứng với cefprozil, cephalosporins, penicillins hay các thuốc khác hay không trước khi chỉ định điều trị bằng cefprozil. Cần thận trọng khi điều trị bằng cefprozil cho bệnh nhân bị dị ứng với penicillin do có thể bị dị ứng chéo. Phải ngưng thuốc ngay khi

bệnh nhân bị dị ứng với thuốc. Trong trường hợp nặng, có thể phải chỉ định dùng epinephrine kết hợp với các điều trị hỗ trợ khác.

Viêm ruột kết màng giả đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh bao gồm cả cefprozil nên cần lưu ý đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy do kháng sinh.

Việc điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật đường ruột và có thể làm tăng sinh clostridia. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tính do *C. difficile* sinh ra là một nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do kháng sinh.

Bệnh nhân cần được điều trị thích hợp nếu chẩn đoán bị viêm ruột kết màng giả. Trường hợp nhẹ chỉ cần dùng thuốc, bệnh có thể hết.

Với những bệnh nhân bị hoặc nghi ngờ bị suy chức năng thận, cần phải được theo dõi lâm sàng và được tiến hành các xét nghiệm cận lâm sàng phù hợp trước và sau khi điều trị. Giảm tổng liều dùng hàng ngày của Cefprozil với những trường hợp này. Cần thận trọng khi chỉ định cephalosporins, bao gồm cả cefprozil, cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu do ảnh hưởng tới chức năng thận.

Cần thận trọng khi chỉ định cefprozil cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh đường ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Phản ứng dương tính với thử nghiệm Coombs' trực tiếp đã được báo cáo khi dùng kháng sinh cephalosporin.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Độc tính trên thận đã được báo cáo khi dùng đồng thời kháng sinh aminoglycosid với cephalosporin. Probenecid làm tăng gấp đôi AUC của cefprozil khi dùng đồng thời

Sinh khả dụng của cefprozil không bị ảnh hưởng khi uống sau thuốc antacid 5 phút.

Kháng sinh cephalosporin gây ra hiện tượng dương tính giả trong thử nghiệm đường trong nước tiểu bằng thuốc thử Fehling hoặc Benedict nhưng ảnh hưởng tới kết quả phép thử dùng enzym như dùng Clinistix. Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra với thử nghiệm ferricyanide để kiểm tra đường trong máu.

Cefprozil không làm ảnh hưởng tới định lượng creatinin trong máu hoặc nước tiểu bằng phương pháp picrat kiểm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Các thử nghiệm độc tính trên bào thai ở chuột, thỏ dùng cefprozil đường uống với liều bằng 0,8; 8,5 và 18,5 lần liều tối đa ở người không ghi nhận nguy hại tới bào thai. Tuy vậy, do chưa có bằng chứng trên người nên việc dùng thuốc cho phụ nữ khi mang thai chỉ khi thật sự cần thiết.

Một lượng nhỏ thuốc (dưới 0,3% liều dùng) đã được tìm thấy trong sữa mẹ khi người mẹ uống thuốc với liều đơn 1gram. Nồng độ thuốc trung bình trong 24 giờ từ 0,25 tới 3,3 μ g/mL. Cần thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai vì ảnh hưởng của thuốc với trẻ sơ sinh chưa biết.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân có thể bị chóng mặt khi dùng thuốc. Do vậy, cần cảnh báo bệnh nhân về tác dụng phụ này nếu họ lái xe hay vận hành máy khi điều trị bằng cefprozil.

Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc

Các phản ứng phụ của cefprozil cũng tương tự như với các kháng sinh cephalosporin đường uống khác. Cefprozil nói chung dung nạp tốt trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát. Khoảng 2% bệnh nhân phải ngưng điều trị bằng cefprozil do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ thường gặp khi dùng cefprozil bao gồm:

Đường tiêu hoá: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%)

Chẩn – một: Tăng AST (2%), ALT (2%), phosphatase kiềm (0,2%) và bilirubin (<0,1%). Một số ít bệnh nhân gặp bị vàng da.

Quá mẫn: Ban (0,9%), mề đay (0,1%). Các phản ứng này thường xảy ra ở trẻ em hơn. Các triệu chứng xuất hiện sau vài ngày dùng thuốc và giảm vài ngày sau ngưng thuốc.

Thận – một: Chóng mặt (1%); Tăng động, đau đầu, chóng mặt, mắt ngủ và lẫn ít ghi nhận (<1%). Tất cả đều tự khỏi



Máu: Giảm bạch cầu (0,2%), bạch cầu ưa eosin (2,3%)

Thận: Tăng BUN (0,1%), creatinin huyết tương (0,1%)

Khác: Phát ban và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%)

Một số tác dụng phụ khác hiếm gặp được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm: shock phản vệ, phù mạch, viêm ruột kết (bao gồm cả viêm ruột kết màng giả), ban đỏ đa dạng, sốt, phản ứng tương tự bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens – Johnson, và giảm tiểu cầu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Đặc tính được lực học: Mã ACT: J01DD16 – Kháng sinh nhóm Cephalosporin bán tổng hợp

Vi khuẩn học:

In vitro, Cefprozil là kháng sinh phổ rộng có tác dụng với vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tác dụng diệt khuẩn của Cefprozil do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. *In vitro*, thuốc có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

* Vi khuẩn Gram dương hiệu khí:

Staphylococcus aureus (bao gồm cả chủng sinh β – lactamase)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

* Vi khuẩn Gram âm hiệu khí

Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng sinh β -lactamase)

Các kết quả trên *in vitro* sau có sẵn; tuy nhiên, tác dụng trên lâm sàng chưa được biết rõ. Cefprozil ức chế trên *in vitro* với nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) < 8mcg/mL với hầu hết (trên 90%) các chủng vi khuẩn sau; tuy vậy, an toàn và hiệu quả điều trị trên lâm sàng chưa được thiết lập bằng các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát

* Vi khuẩn hiệu khí Gram dương:

Enterococcus durans; Enterococcus faecalis; Listeria monocytogenes; Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus; Staphylococcus warneri; Streptococcus agalactiae; Streptococci (Groups C, D, F, and G); Streptococcus viridans

* Vi khuẩn hiệu khí Gram âm:

Citrobacter diversus; Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae (bao gồm cả những chủng sinh β -lactamase); *Proteus mirabilis; Salmonella spp.; Shigella spp.; Vibrio spp.*

* Vi khuẩn kỵ khí:

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus; Clostridium difficile; Clostridium perfringens;

Fusobacterium spp.; Peptostreptococcus spp.; Propionibacterium acnes

Đề kháng kháng sinh: Các chủng vi khuẩn sau đề kháng với cefprozil:

- *Staphylococci* kháng methicillin

- *Enterococcus faecium*

Hầu hết các chủng *Acinetobacter, Enterobacter, Morganella morganii, Proteus mirabilis,*

Providencia, Pseudomonas, và Serratia

- Hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis*

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống lúc no hoặc đói, Brodicef đều hấp thu tốt. Sinh khả dụng (tuyệt đối) của Brodicef khi uống là 90%. Các thông số dược động học của thuốc không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc lúc no hoặc dùng đồng thời với các thuốc kháng acid. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi dùng Cefprozil cho bệnh nhân lúc đói được trình bày trong bảng dưới đây. Khoảng 65% liều dùng được bài tiết không đổi trong nước tiểu.

Liều lượng	Nồng độ đỉnh trung bình Cefprozil trong huyết tương ($\mu\text{g/ml}$)			Bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ
	Mức đỉnh 90 phút	4 giờ	8 giờ	
250 mg	6,1	1,7	0,2	60%

500 mg	10,5	3,2	0,4	62%
1000 mg	18,3	8,4	1,0	54%

Trong khoảng 4 giờ đầu sau khi dùng thuốc, nồng độ trung bình trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1000 mg lần lượt khoảng 700 $\mu\text{g/ml}$, 1000 $\mu\text{g/ml}$ và 2900 $\mu\text{g/ml}$.

Sự gắn kết với protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc nồng độ thuốc trong khoảng từ 2 $\mu\text{g/ml}$ đến 20 $\mu\text{g/ml}$. Nửa đời phân hủy trung bình trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ.

Không có bằng chứng về sự tích lũy Brodicef trong huyết tương ở những người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nửa đời phân hủy trong huyết tương kéo dài liên quan đến mức độ rối loạn chức năng thận. Ở bệnh nhân hoàn toàn mất chức năng thận, nửa đời phân hủy trong huyết tương của Brodicef kéo dài đến 5,9 giờ. Trong khi thẩm tách máu, nửa đời phân hủy bị rút ngắn còn 2,1 giờ.

Diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi) cao hơn ở người trẻ tuổi khoảng 35-60% và AUC trung bình ở nữ giới cao hơn ở nam giới khoảng 15-20%. Về mặt dược động học của Brodicef, sự khác biệt về tuổi tác và giới tính không có ý nghĩa tương quan đến việc điều chỉnh liều.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, không nhận thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về các thông số dược động học so với các đối tượng kiểm soát bình thường.

Sau khi dùng một liều đơn 7,5 mg/kg hoặc 20 mg/kg cho bệnh nhân vừa cắt amidan, nồng độ thuốc trong mô amidan 1-4 giờ sau khi dùng nằm trong khoảng 0,4 - 4 $\mu\text{g/g}$. Nồng độ này cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ít nhất gấp 25 lần đối với *S.pyogenes*.

Quá liều và xử trí:

Liều đơn 5000mg/kg đường uống ở chuột cống hoặc chuột nhắt không gây chết hoặc dấu hiệu ngộ độc.

Liều đơn 3000mg/kg gây ra tiêu chảy và giảm ăn ở khi nhưng không gây chết.

Cefprozil thải trừ chủ yếu qua thận. Một số trường hợp ngộ độc nặng, nhất là những bệnh nhân bị thận, có thể sử dụng biện pháp lọc máu để loại cefprozil ra khỏi cơ thể

Trình bày:

Brodicef 250: Hộp 2 vi, PVC-PVdC/Alu, vi 15 viên

Brodicef 500: Hộp 3 vi, PVC-PVdC/Alu, vi 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 $^{\circ}\text{C}$, trong bao bì kín

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÀN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội

ĐT: +84-4.22143368 Fax: +84-4.33829054



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hà