

Checked and approved by: \_\_\_\_\_

FACTA: \_\_\_\_\_

CUSTOMER: \_\_\_\_\_

This artwork is property of **Facta Pharmaceutical**

Product: **AST Ceclor Tabs 375 Mg (1x10)**

Country: **Invida - Vietnam**

Colors: **( Black - P. 347 - P. 2757 - P. 2925 - )**

Barcode type: **Laetus**

Barcode number: **441**

Punch size: **FCTA001**

Measures (mm): **118,5 x 64,7 x 19,5**

Material: **GC2**

g/sq.mt: **270**

Foppa Code: **(C0225L)**

---

Realized by: **Rafifarma**

Attention: The responsibility of the artwork, is limited to the responsibility of Rafifarma.

Op. Draft N.º: **RE004** - date: **02-04-10**

Op. Draft N.º: **RE004** - date: **08-04-10**

Product code: **F5100539**

Draft n.º: **02**

Issue date: **08-04-2010**

WWW.GRAFARMA.IT

ISO 9001:2008 - QUALITY SYSTEM - ISO 1006

441 LAETUS CODE

Vertical text on the right: *Questo disegno è proprietà esclusiva di Rafifarma s.p.a. e non può essere utilizzato senza permesso scritto dalla Rafifarma s.p.a. - This artwork is the property of Rafifarma s.p.a. and its use is not allowed without the written permission of Rafifarma s.p.a.*

Lot No./Số lô SX: \_\_\_\_\_

Mfg. date /NSX: \_\_\_\_\_

Expire date /HĐ: \_\_\_\_\_

F1000319

2009INV-211-4

**CECLOR®**  
CEFACLOR

**CECLOR®**  
CEFACLOR

**CECLOR®**  
CEFACLOR

**INVIDA**

**CECLOR®**  
CEFACLOR  
Retard Tablets  
**375 mg**

**INVIDA**

**10 viên**  
số 4220

**10 viên**  
số 4220

**10 viên**  
số 4220

**10 viên**  
số 4220

**CECLOR®**  
CEFACLOR  
**375 mg**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:...../...../.....

**Rx Thuốc bán theo đơn**    **SDK:**

**ĐƯỜNG UỐNG**    **HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÊN BAO PHIM GIẢI PHÓNG CHẬM**

**số 4220**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng**

**KHÔNG ĐƯỢC CẮT, NGHIÊN HOẶC NHAI VIÊN THUỐC**

Mỗi viên nén chứa: 375 mg hoạt chất Ceclor

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

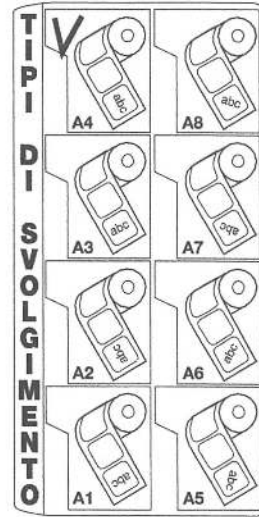
SẢN XUẤT BỞI: **FACTA PHARMACEUTICAL S.P.A**  
VIA LAURENTINA KM 24, 730  
00048 POMEZIA - V.

Dược Công ty Cổ phần Dược liệu TW2  
28 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP Hồ Chí Minh.

**INVIDA**



2011/82



SVOLGIMENTO  
NASTRO



<p>2009INV-209-2</p> <p>Expiry Date:</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p>F4000248 F1000319</p>	<p>2009INV-209-2</p> <p>Expiry Date:</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p>F4000248 F1000319</p>	<p>2009INV-209-2</p> <p>Expiry Date:</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p><b>Ceclor®</b> Cefaclor 375 mg Retard Tablets INV(D)A</p> <p>Manufactured by FACTA, Italy</p> <p>F4000248 F1000319</p>
---	---	---

Fascia 121 mm

Checked and approved by:

FACTA: .....

CUSTOMER: .....

This Artwork is property of: **Facta Farmaceutici**  
 Product: **ALL Ceclor Tabs 375 Mg (1x10) F/121**  
 Country: **Invida - Vietnam**

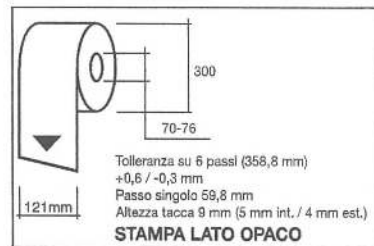
Colors: ( **Black** )

Punch size: **FCTB C-02**  
 Measures (mm): **115 x 60 Fascia 121**  
 Thickness: **20**  
 Tolleranza Kg/Singola Bobina: **7,5 Kg**

Product code: **F4000248**  
 Draft n.: **01**  
 Issue date: **02-04-2010**

Realized by: **Grafifarma**  
 Attention: The responsibility of Grafifarma, is limited to the reconstruction of the artwork.  
 -Op. Draft N.1: RE004 - date: 02-04-10

WWW.GRAFIFARMA.IT



Notandum che il risultato ottenuto dalle stampe potrà essere diverso in funzione del supporto e della tecnica utilizzata. - We remind you that print chromatic results could be different depending on support and used technique.

La responsabilità della Grafifarma Srl, termina con l'approvazione del seguente documento. - Grafifarma's responsibility ends with the approval of the present document.

Nota: l'INIZIO del presente tabellone di informazioni se non espressamente autorizzato dalla Grafifarma Srl. - It is forbidden the use of the present information if not officially allowed from Grafifarma Srl.

## **CECLOR®★**

CÔNG THỨC CEFACTOR CẢI TIẾN  
VIÊN NÉN BAO PHIM GIẢI PHÓNG CHẬM

### **MÔ TẢ**

Ceclor, là dạng cải tiến được phẩm cefaclor dùng đường uống. Đây là một kháng sinh bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin. Thành phần hoạt tính là Cefaclor. Tên hóa học là 3-chloro-7-D-(2-phenylglycinamido)-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrate. Ceclor khác với cefaclor về tốc độ hòa tan, nồng độ đỉnh thấp hơn nhưng nồng độ điều trị duy trì trong huyết thanh lâu hơn, điều này giúp cho Ceclor thuận lợi trong việc dùng liều 2 lần mỗi ngày.

### **DẠNG BẢO CHẾ VÀ THÀNH PHẦN**

Viên nén bao phim giải phóng chậm.

Thành phần hoạt chất: mỗi viên nén bao phim giải phóng chậm chứa lượng cefaclor monohydrate tương đương với 375mg (0.972mmol) hoặc 500mg (1.296mmol) cefaclor.

Tá dược: Mannitol, Methylhydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Methacrylic Acid Copolymer, Stearic acid, Magnesium stearat, hỗn hợp màu xanh đậm, Propylenglycol, Talc.

### **DƯỢC LÝ LÂM SÀNG**

Ceclor được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Mặc dầu Ceclor có thể uống lúc no hoặc lúc đói, tuy nhiên uống lúc no thuốc sẽ được hấp thu tốt hơn. Uống thuốc sau khi ăn một giờ, sinh khả dụng của Ceclor trên 90% so với cefaclor. Nếu uống lúc đói thì sinh khả dụng là 77% so với cefaclor. So với Cefaclor (uống lúc đói), nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh của Ceclor (đo cả lúc no lẫn lúc đói) đều thấp hơn và đạt đến chậm hơn từ 40 đến 90 phút. Các thuốc ức chế H<sub>2</sub> dùng chung không làm hạn chế sự hấp thu của Ceclor. Các thuốc kháng acid chứa hydroxyt nhôm hoặc hydroxyt magnesi được uống một giờ sau khi dùng Ceclor, không ảnh hưởng đến tốc độ nhưng làm giảm 17% mức độ hấp thu của Ceclor.

Sau khi dùng liều 375mg, 500mg và 750mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh lần lượt là 4, 8 và 11 µg/mL đạt được sau 2,5 đến 3 giờ. Không ghi nhận có sự tích lũy thuốc khi dùng liều hai lần mỗi ngày.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương ở người bình thường khoảng một giờ (từ 0,6 - 0,9 giờ) và không phụ thuộc vào liều dùng. Ở người cao tuổi (trên 65 tuổi) có creatinine 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 do giảm nhẹ chức năng thận nhưng không có ý nghĩa trên lâm sàng. Vì vậy, không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường. Không có bằng chứng nào về sự chuyển hóa cefaclor ở người.

### ***Vi khuẩn học***

In vitro, tính chất diệt khuẩn của Ceclor là do cefaclor. Các thử nghiệm in vitro cho thấy cephalosporin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào. Cefaclor không bị ảnh hưởng bởi enzym β-lactamase, do đó cefaclor diệt được những vi khuẩn tiết enzym β-lactamase kháng với penicillin và một số cephalosporin. Ceclor đã chứng minh hiệu quả diệt khuẩn cả trên lâm sàng và in vitro đối với các vi khuẩn sau (xin đọc phần CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG):

#### **Vi khuẩn gram dương:**

*Staphylococcus aureus* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase)

*Staphylococcus epidermidis* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase)

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes* (liên cầu nhóm A)

**Ghi chú:** Cefaclor không có tác dụng với các chủng tụ cầu kháng Methicillin.



Vi khuẩn gram âm:

*Haemophilus parainfluenzae*

*Haemophilus influenzae*, (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase)

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase)

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

Mặc dầu hiệu quả trên lâm sàng chưa được xác định, nhưng in vitro, cefaclor có tác dụng với phần lớn các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram âm:

*Citrobacter diversus*

*Neisseria gonorrhoeae*

Vi khuẩn kỵ khí:

*Propionibacterium ances*

Các chủng *Bacteroides* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*)

*Peptococcus*

*Peptostreptococcus*

**Ghi chú:** *Pseudomonas sp*, *Acinetobacter calcoaceticus*, hầu hết các chủng *enterococcus*, *Enterobacter sp*, *Proteus* indol dương tính và *Serratia sp* đề kháng với cefaclor.

**Thử nghiệm kháng sinh đồ**

Phương pháp khuếch tán:

Các phương pháp định lượng yêu cầu phải đo đường kính vòng vô khuẩn để ước tính độ nhạy cảm của kháng sinh. Đây là phương pháp được Ủy Ban Quốc Gia về Chuẩn Mục Xét Nghiệm Lâm Sàng (NCCLS) của Hoa Kỳ chấp thuận. Phương pháp này đề nghị dùng đĩa kháng sinh cefaclor để đánh giá độ nhạy cảm của vi khuẩn. Biện luận kết quả dựa vào đường kính vòng vô khuẩn và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefaclor. Kết quả kháng sinh đồ với một đĩa kháng sinh chuẩn duy nhất chứa 30 $\mu$ g cefaclor sẽ được biện luận theo những tiêu chuẩn sau:

Đường kính vòng vô khuẩn (mm)

$\geq 18$

15 - 17

$\leq 14$

Biện luận kết quả

(S) Nhạy cảm

(I) Trung gian

(R) Đề kháng

Khi thử nghiệm với *H. influenzae*\*

Đường kính vòng vô khuẩn (mm)

$\geq 20$

17 - 19

$\leq 16$

Biện luận kết quả

(S) Nhạy cảm

(I) Trung gian

(R) Đề kháng

\*Thử nghiệm này sử dụng môi trường *Haemophilus test medium* (HTM)

Kết quả “nhạy cảm” có nghĩa là vi khuẩn gây bệnh có thể bị ức chế với nồng độ kháng sinh đạt được trong máu. Kết quả “trung gian” nghĩa là vi khuẩn nhạy cảm khi dùng kháng sinh liều cao hoặc khi các vùng bị nhiễm khuẩn như các mô, dịch cơ thể (ví dụ: nước tiểu) có nồng độ kháng sinh cao. Kết quả “đề kháng” cho thấy nồng độ kháng sinh đạt được không thể ức chế được vi khuẩn và nên chọn kháng sinh khác.

Các phương pháp chuẩn mực yêu cầu phải sử dụng các vi khuẩn chứng ở phòng xét nghiệm. Với đĩa tẩm 30 $\mu$ g cefaclor phải tạo được đường kính các vòng vô khuẩn như sau:

<u>Vi khuẩn</u>	<u>Đường kính vòng vô khuẩn (mm)</u>
<i>E. coli</i> ATCC 25922	23 - 27
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	27 - 31
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	25 - 31

\*Thử nghiệm này sử dụng môi trường Haemophilus Test Medium (HTM).

Ngoài *M. catarrhalis* và *H. influenzae*, các vi khuẩn khác có thể thử nghiệm với đĩa tẩm cephalothin 30µg hoặc bằng phương pháp pha loãng. Dùng Ceclor có đáp ứng tốt về lâm sàng cũng như về vi khuẩn học trong hầu hết các trường hợp nhiễm *M. catarrhalis*, không cần dựa vào kết quả đo đường kính vòng vô khuẩn; do vậy, ít khi thử nghiệm độ nhạy cảm của vi khuẩn này với cefaclor. Nên thử nghiệm *H. influenzae* với đĩa tẩm cefaclor trên môi trường Mueller-Hinton chocolate và biện luận kết quả theo các tiêu chuẩn đã nêu ở trên. *Haemophilus influenzae* cũng có thể thử nghiệm trên môi trường Haemophilus Test Medium (HTM) và sử dụng các tiêu chuẩn do NCCLS đề nghị để biện luận kết quả như sau:

<u>Đường kính vòng vô khuẩn (mm)</u>	<u>Biện luận kết quả</u>
≥ 24	(S) Nhạy cảm
19 - 23	(I) Trung gian
≤ 18	(R) Đề kháng

#### Phương pháp pha loãng:

Các phương pháp pha loãng trong thạch và canh thang như NCCLS đề nghị, có thể dùng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu của cefaclor. Kết quả thử nghiệm được biện luận theo các tiêu chuẩn sau:

<u>Nồng độ ức chế tối thiểu (µg/mL)</u>	<u>Biện luận kết quả</u>
< 8	(S) Nhạy cảm
16	(I) Trung gian
≥ 32	(R) Đề kháng

Giống như các phương pháp khuếch tán chuẩn, phương pháp pha loãng cũng yêu cầu phải dùng các chủng vi khuẩn chứng ở phòng xét nghiệm. Dùng bột cefaclor chuẩn sẽ cho kết quả nồng độ ức chế tối thiểu như sau:

<u>Chủng vi khuẩn</u>	<u>Nồng độ ức chế tối thiểu (µg/mL)</u>
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 - 4
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	1 - 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32.0
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	1 - 4

\*Các thử nghiệm pha loãng canh thang dùng môi trường cấy Haemophilus Test Medium (HTM).

#### **CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG**

Ceclor được chỉ định trong nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau:

**Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn** do *S.pneumonia*, *H.influenzae* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase), *H.parainfluenzae*, *M.catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase) và *S.aureus*.

**Viêm họng và viêm amidan** do *S.pyogenes* (liên cầu nhóm A). (Penicillin là thuốc thường được chọn để điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn do liên cầu, kể cả điều trị dự phòng thấp khớp. Nói chung, Ceclor điều trị có hiệu quả các trường hợp nhiễm liên cầu ở vùng hầu họng; tuy nhiên, hiện nay chưa có các số liệu đáng kể về hiệu quả của Ceclor trong phòng ngừa thấp khớp).

**Viêm phổi** do *S.pneumoniae*, *H.influenzae* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase) và *M.catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết β-lactamase)

**Viêm xoang** do *S.pneumoniae* (chi những chủng nhạy cảm với penicillin), *H.influenzae* (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase) và *M.catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase)

**Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng** bao gồm viêm bàng quang và vi khuẩn niệu không triệu chứng do *E.coli*, *K.pneumoniae*, *P.mirabilis* và *S.saprophyticus*.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da** do *S.pyogenes* (liên cầu nhóm A), *S.aureus* (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase) và *S.epidermidis* (bao gồm những chủng tiết  $\beta$ -lactamase)

Nên tiến hành các nghiên cứu vi sinh để xác định vi khuẩn gây bệnh và độ nhạy cảm với cefaclor. Có thể bắt đầu điều trị ngay trong khi chờ đợi các kết quả này, nhưng một khi đã có kết quả kháng sinh đồ, thì phải thay đổi cho phù hợp.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Ceclor không dùng cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cefaclor và các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

#### **CHÚ Ý DÙNG PHÒNG**

**TRƯỚC KHI ĐIỀU TRỊ VỚI CECLOR, CẦN HỎI XEM TRƯỚC ĐÂY NGƯỜI BỆNH CÓ TIỀN SỬ PHẢN ỨNG QUÁ Mẫn VỚI CEPHALOSPORIN, PENICILLIN HOẶC CÁC THUỐC KHÁC HAY KHÔNG. NÊN THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY Ở NHỮNG NGƯỜI BỆNH Mẫn CẢM VỚI PENICILLIN. THẬN TRỌNG SỬ DỤNG KHÁNG SINH Ở BẤT CỨ NGƯỜI BỆNH NÀO CÓ BIỂU HIỆN DỊ ỨNG, NHẤT LÀ DỊ ỨNG VỚI THUỐC. NẾU CÓ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG VỚI CECLOR THÌ NÊN NGỪNG THUỐC NGAY. TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG QUÁ Mẫn NGHIÊM TRỌNG CÓ THỂ CẦN PHẢI DÙNG ĐẾN ADRENALINE VÀ CÁC BIỆN PHÁP HỒI SỨC CẤP CỨU KHÁC.**

Các kháng sinh bao gồm Ceclor nên được dùng cẩn thận cho các người bệnh đã có biểu hiện dị ứng, đặc biệt là dị ứng với thuốc. Viêm ruột kết màng giả gặp ở hầu hết các trường hợp dùng kháng sinh phổ rộng (gồm các nhóm macrolide, penicillin bán tổng hợp và cephalosporin); vì vậy việc cần nhắc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy trong khi dùng kháng sinh rất quan trọng. Viêm ruột kết màng giả có thể ở mức độ từ nhẹ đến nặng. Trường hợp nhẹ chỉ cần ngừng thuốc, trường hợp nặng phải cần đến những biện pháp điều trị thích hợp.

#### **THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**

##### **Tổng quát**

Sử dụng Ceclor dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải có các biện pháp điều trị thích hợp.

##### **Tương tác thuốc**

Mức độ hấp thu Ceclor giảm nếu uống các loại thuốc kháng acid có chứa hydroxyt nhôm hoặc hydroxyt magnesi trong vòng 1 giờ sau khi uống Ceclor. Các thuốc kháng H<sub>2</sub> không làm thay đổi tốc độ và mức độ hấp thu thuốc. Cũng như các kháng sinh thuộc nhóm  $\beta$ -lactam khác, probenecid ức chế sự thải trừ Cefaclor qua thận (có lẽ cả với Ceclor). Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có tương tác đối với các thuốc khác.

##### **Các sai lệch đối với kết quả xét nghiệm**

Người bệnh dùng Ceclor có thể có kết quả dương tính giả đối với xét nghiệm đường niệu khi thử với các dung dịch Benedict, Fehling hoặc với viên Clinitest<sup>®</sup>, nhưng không ảnh hưởng khi dùng phương pháp Tes-Tape<sup>®</sup> (Glucose Enzymatic Test Strip, USP).

##### **Tính gây ung thư, đột biến và vô sinh**

Chưa có các nghiên cứu trên loài vật để xác định khả năng gây ung thư và đột biến của Ceclor. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản cho thấy không có bằng chứng gây vô sinh.



#### ***Đối với người mang thai***

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản thực hiện ở chuột nhắt, chuột cống với liều gấp 12 lần và ở loài chồn sương với liều gấp 3 lần liều dùng tối đa cho người không thấy có bằng chứng gây vô sinh hoặc gây nguy hại cho bào thai do cefaclor. Tuy nhiên, chưa có đầy đủ các nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên loài vật không phải bao giờ cũng có thể suy đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này trên phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

#### ***Chuyển dạ và sinh đẻ***

Chưa có nghiên cứu việc dùng Ceclor trong thời kỳ chuyển dạ và sinh đẻ. Chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết.

#### ***Thời kỳ cho con bú***

Chưa có nghiên cứu về việc dùng Ceclor trên đối tượng này. Một lượng nhỏ cefaclor được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng một liều 500mg. Nồng độ trung bình trong sữa là 0,18; 0,20; 0,21; 0,16µg/mL tương ứng với các thời điểm sau 2, 3, 4 và 5 giờ. Sau 1 giờ nồng độ trong sữa chỉ ở dạng vết. Ảnh hưởng của thuốc trên trẻ bú mẹ chưa được biết. Cần thận khi dùng Ceclor ở các bà mẹ cho con bú.

#### ***Dùng ở trẻ em***

Chưa xác định được tính hiệu quả và độ an toàn trên trẻ em.

### **PHẢN ỨNG PHỤ**

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Đa số các phản ứng phụ của Ceclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua. Ngừng thuốc do các phản ứng phụ xảy ra ở 1,7% số người bệnh. Sau đây là các phản ứng phụ được ghi nhận khi dùng Ceclor trong các thử nghiệm lâm sàng. Tỷ lệ xảy ra các phản ứng là dưới 1%, nếu không nêu rõ.

#### **Hệ tiêu hóa**

Tiêu chảy (3,4%), buồn nôn (2,5%), nôn và khó tiêu.

#### **Phản ứng quá mẫn**

Khoảng 1,7% người bệnh có các phản ứng nổi ban, nổi mề đay và ngứa. Có gặp một trường hợp (0,03%) phản ứng giống bệnh huyết thanh trong số 3.272 người bệnh dùng Ceclor trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát.

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 nghiên cứu thêm đang được tiến hành, phản ứng giống bệnh huyết thanh dường 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). Những phản ứng này thường được báo cáo ở trẻ em hơn người lớn, với tỷ lệ chung 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 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.

#### **Hệ tạo máu và bạch huyết**