https://nhathuocngocanh.com

BS1 18/21 '17 663/18

Nhãn hộp (vỉ)

Tên sản phẩm: CEFADROXIL PMP 500mg

Hoạt chất - hàm lượng: Cefadroxil monohydrat tương đương cefadroxil 500 mg

BỘ Y TẾ
C QUẢN LÝ DƯỢC
Ã PHÊ DUYỆT
u đầu: 22/6/17

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: CEFADROXIL PMP 500mg

Hoạt chất - hàm lượng: Cefadroxil monohydrat tương đương cefadroxil 500 mg

HUỲNH TẤN NAM

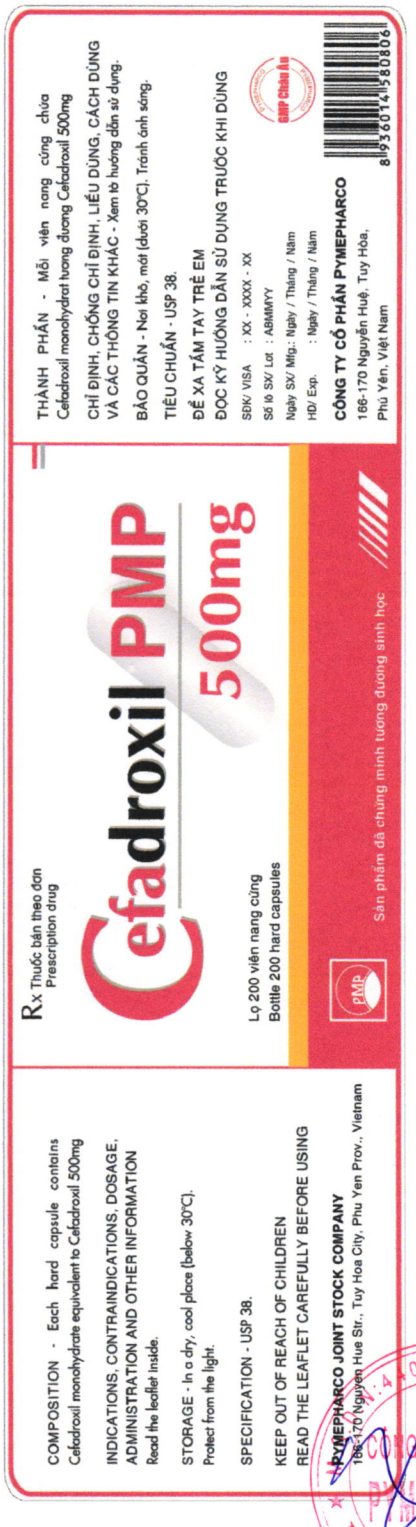
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com

Nhãn lọ

Tên sản phẩm: CEFADROXIL PMP 500mg

Hoạt chất - hàm lượng: Cefadroxil monohydrat tương đương cefadroxil 500 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Cefadroxil PMP 500mg

(Cefadroxil 500 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Cefadroxil monohydrat tương đương

Cefadroxil 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, avicel, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefadroxil có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn

Vi khuẩn nhạy cảm:

Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*.

Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Nesseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*.

Vi khuẩn nhạy cảm vừa phải:

Gram âm ưa khí: *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

Kháng thuốc

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và Enterococcus *faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.

Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là loài *Mima* và *Herellea*).

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumonia* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefadroxil bền vững với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày - ruột sau khi uống. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc. Phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể.

Nồng độ cefadroxil trong máu bào thai và dịch màng ối với lượng bằng 1/3 nồng độ trong máu người mẹ. Bài tiết qua sữa mẹ với một lượng thấp. Không qua được dịch não tủy. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương.

Cefadroxil không chuyển hóa trong cơ thể. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 90 phút ở người có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải tăng đến khoảng 14 - 20 giờ. 90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống trong 24 giờ. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

https://nhathuocngocanh.com

CHỈ ĐỊNH

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

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Không biến chứng viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amiđan, 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 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 cốt tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

CÁCH DÙNG

Cefadroxil được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

LIỀU DÙNG

Người lớn:

Viêm họng, viêm amiđan do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn nhóm A beta tan máu):

Liều thông thường: 1 g/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau, uống trong 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều thông thường: 1g/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang): Liều thông thường 1 - 2 g/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu khác: 2 g/ngày chia làm 2 lần đều nhau.

Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn: Để thay thế amoxicilin hoặc ampicilin trong dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn cho liên cầu khuẩn α- tan máu cho người bị dị ứng penicilin: 1 liều duy nhất 2 g uống trước khi làm thủ thuật 0,5 - 1 giờ.

Trẻ em:

Liều chung (ngoài thời kỳ sơ sinh): 30 mg/kg/ngày chia làm 2 liều đều nhau. Liều này không thích hợp đối với nhiễm khuẩn nặng.

Viêm họng, viêm amiđan do liên cầu khuẩn nhóm A, beta tan máu: 30 mg/kg/ngày uống 1 lần hay chia làm 2 liều đều nhau. Uống ít nhất trong 10 ngày.

Viêm da và cấu trúc da (chốc lở): 30 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, uống cách nhau 12 giờ.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 30 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, uống cách nhau 12 giờ.

Dự phòng viêm nội tâm mạc do liên cầu khuẩn α- tan máu cho người bị dị ứng với penicilin (trừ trường hợp có tiền sử phản ứng mẫn cảm tức thì): 50 mg/kg/liều (tối đa 2 g), 1 liều duy nhất uống trước khi làm thủ thuật 0,5 - 1 giờ.

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

Người bệnh suy thận: Có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil, những liều tiếp theo có thể điều chỉnh như sau:

Thanh thải creatinin	Liều khởi đầu	Liều duy trì
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 36 giờ/lần
10 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 24 giờ/lần
25 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 12 giờ/lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm hoặc dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh penicillin, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa.

Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Mặc dù cho tới nay chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không tác động đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng làm tăng độc tính trên thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sần, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính, viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, hội chứng Steven - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan, nhiễm độc thận, viêm thận kẽ có hồi phục, co giật, đau đầu, đau khớp.

Thông báo cho thầy thuốc các 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 bệnh suy thận.

Xử lý quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc ra khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 38

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.
Lọ 200 viên.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

PYMEPHARCO
GMP Châu Âu

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC