

140/8374

NG



<https://trungtamthuoc.com/>



SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.
374-1 Cheongcheon 1-Dong,
Boosyeong-gu, Incheon, Korea.

10 Caps/Blister x 10 Blisters/Box Cefadroxil 500mg Beejedroxil Capsule A broad spectrum of antibacterial activity Rx PRESCRIPTION DRUG KGMP			
Rx PRESCRIPTION DRUG KGMP KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN A broad spectrum of antibacterial activity Beejedroxil Capsule Cefadroxil 500mg		Rx THUỐC KÊ ĐƠN KGMP READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE A broad spectrum of antibacterial activity Beejedroxil Capsule Cefadroxil 500mg	
A broad spectrum of antibacterial activity Beejedroxil Capsule Cefadroxil 500mg 10 Caps/Blister x 10 Blisters/Box Cefadroxil 500mg		A broad spectrum of antibacterial activity Beejedroxil Capsule Cefadroxil 500mg 10 viên nang /vi x 10 v/ hộp Cefadroxil 500mg	
■ Composition Each cap contains : Cefadroxil monohydrate equivalent to cefadroxil 500mg ■ Indications Please see the insert inside ■ Dosage and administration Please see the insert inside ■ Precautions Please see the insert inside ■ Storage At room temperature in tight container ■ Specification USP32 ■ Shelf-life 4 years from the date of manufacturing		Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa: Cefadroxil monohydrate tá với Cefadroxil.....500mg Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em	
Samik Pharmaceutical Co., Ltd 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boosyeong-Gu, Incheon, Korea		Sản xuất tại Samik Pharmaceutical Co., Ltd 374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boosyeong-Gu, Incheon, Korea	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1. 10. 2015



Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC KÊ ĐƠN

BEEJEDROXIL Cap.

Cefadroxil

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

[Thành phần] Mỗi viên chứa :

Hoạt chất:

Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil Hydrate).....500mg

Tá dược: Lactose Hydrate, Aerosil 200, Magnesium stearate

[Dạng bào chế] Viên nang cứng.

[Quy cách đóng gói] 10 vỉ x 10 viên nang /hộp.

[Chỉ định]

Chứng vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus* tan huyết beta, *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*

Chỉ định:

- Viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo;
- Nhiễm trùng da và mô mềm;
- Viêm họng, viêm amidan.

[Liều lượng và cách dùng] Cần lựa chọn dạng bào chế thích hợp cho việc chia liều

1) Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường niệu: Đối với các nhiễm khuẩn đường niệu dưới không biến chứng (như viêm bàng quang), liều thông thường là 1 hoặc 2g/ngày, chia làm 2 lần. Đối với các nhiễm khuẩn đường niệu khác, liều thông thường là 2g/ngày, chia làm 2 lần.
- Nhiễm trùng da và mô mềm: Liều thông thường là 1g/ngày, chia làm 2 lần.
- Viêm họng, viêm amidan: Điều trị viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus* huyết giải beta nhóm A: Dùng liều 1g/ngày, chia làm 2 lần.

2) Trẻ em:

- Nhiễm khuẩn đường niệu, nhiễm trùng da và mô mềm: Liều khuyến cáo là 30mg/kg/ngày chia làm 2 lần cho mỗi 12 giờ.
- Viêm họng, viêm amidan: Liều khuyến cáo là 30mg/kg/ngày, chia mỗi 12 giờ.
Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* huyết giải beta phải điều trị với BEEJEDROXIL ít nhất là 10 ngày.

3) Bệnh nhân suy thận:

- Phải điều chỉnh liều cefadroxil theo độ thanh thải creatinin để phòng hiện tượng tích lũy thuốc. Nên dùng phác đồ sau ở người lớn, liều khởi đầu là 1000mg cefadroxil và liều duy trì (dựa trên độ thanh thải creatinin (mg/phút/1,73 m²) là 500mg với khoảng cách thời gian được trình bày ở bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách giờ
0-10 ml/phút	36 giờ
10-25 ml/phút	24 giờ
25-50 ml/phút	12 giờ

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin >50ml/phút có thể được điều trị giống như trên bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

- Bệnh nhân đã có tiền sử sốc do thuốc.
- Bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

[Thận trọng]

Thuốc được dùng thận trọng cho các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin.
- Bệnh nhân có người thân trong gia đình bị các bệnh thể tạng như hen phế quản, sốt và ngứa.
- Bệnh nhân bị suy thận.
- Bệnh nhân không thể dùng thức ăn qua đường miệng, bệnh nhân được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân với tình trạng toàn thân kém (vì thiếu vitamin K có thể xảy ra, có thể nhận thấy khi bệnh nhân được cung cấp đủ).
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa (đặc biệt viêm kết tràng).

Thận trọng chung:

- Để phòng ngừa hiện tượng kháng thuốc nên kiểm tra độ nhạy cảm với thuốc và nên tối thiểu hóa thời gian điều trị.
- Khi phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng thuốc và điều trị bằng các thuốc thông thường (ví dụ epinephrine, kháng histamin, corticosteroid) tùy thuộc vào mức độ nặng của phản ứng.

[Tác dụng phụ]

- Sốc: hiếm gặp trường hợp sốc, trong trường hợp đó cần theo dõi.
- Quá mẫn: đôi khi có ban đỏ, ngứa, sốt.
- Máu: tăng bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết, thiếu máu, tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa cosin, giảm bạch cầu trung tính, thiếu bạch cầu và mất bạch cầu hạt có thể xảy ra.
- Gan: hiếm khi tăng GOT, GPT, LDH, ALP.
- Thận: đã có báo cáo về trường hợp bị suy thận nặng như suy thận cấp tính khi dùng các kháng sinh cephalosporin. Do đó, nếu có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra thì phải ngưng dùng thuốc và/hoặc tiến hành biện pháp điều trị thích hợp.
- Tiêu hóa: Các triệu chứng của viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong và sau khi điều trị. Viêm kết tràng, tiêu chảy nhiều lần có thể xảy ra. Đôi khi có tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, chán ăn và khó chịu ở bụng.

- Hô hấp: Khi dùng các kháng sinh cephalosporin, có thể xảy ra đỏ bừng, ho, khó thở, rối loạn chụp X quang ngực, kèm theo tăng bạch cầu acosin và hội chứng tăng eosinophil với tổn thương thâm nhiễm phổi (PIE).
- Thiếu Vitamin: Hiếm gặp thiếu vitamin K (ví dụ giảm prothrombin máu, chiều hướng chảy máu) và thiếu vitamin nhóm B (ví dụ viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh).
- Hiện tượng bội nhiễm: Hiếm gặp viêm miệng, nhiễm nấm candida.
- Tác dụng phụ khác: Đôi khi xảy ra khó thở, phù, đau đầu, mệt mỏi toàn thân, viêm âm đạo, bệnh do Monilia, rối loạn thị giác, co thắt bàn tay bàn chân, nhạy cảm với ánh sáng.

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

[Tương tác thuốc]

Tránh phối hợp Cefadroxil với các thuốc sau do các có các tương tác sau:

- Cholestyramin gắn kết với Cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.
- Giảm tác dụng: Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.
- Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Chưa có báo cáo về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai. Do đó chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ nghi ngờ có thai trong trường hợp tác dụng có lợi nhiều hơn là các nguy cơ tiềm tàng.

Cần thận trọng khi chỉ định thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Trong các báo cáo về đặc tính của tác dụng phụ, BEEJEDROXIL không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Cefadroxil là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

[Dược động học]

Cefadroxil được hấp thu tốt bằng đường uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 2 giờ dùng thuốc.

Thời gian bán hủy trung bình khoảng 1,5 giờ

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết thanh khoảng 20%.

Trên 90% liều sử dụng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không biến trong vòng 24 giờ.

[Quá liều]

Dùng liều < 250mg/kg cho trẻ em dưới 6 tuổi không gây ra dấu hiệu gì đặc biệt. Nên quan sát và điều trị triệu chứng cho bệnh nhân. Với liều >250mg/kg thì tiến hành rửa dạ dày hoặc làm gây nôn.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 48 tháng kể từ ngày sản xuất.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

Samik Pharmaceutical Co., Ltd.

374-1 Cheongcheon 1-Dong, Boopyeong-Gu, Incheon, Korea



R. Gi. S

Sung Gi. Ryu

SAMIK PHARMACEUTICAL CO., LTD.

374-1 Cheongcheon 1-Dong,

Boopyeong-gu, Incheon, Korea.

MLC

RECEIVED