



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BOSTODROXIL 250

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 1,5g **BOSTODROXIL 250** có chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefadroxil250 mg

(dưới dạng cefadroxil monohydrat)

Thành phần tá dược: Đường trắng, povidon K30, aspartam, natri benzoat, gôm xanthan, hương cam^(*), colloidal silicon dioxyd.

^(*) Thành phần hương cam: Sugar, Tapioca maltodextrin, Starch sodium octenyl succinate 1450; Flavouring preparation(s), Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monooleate 433, Nature-identical flavouring substance(s), Natural flavouring substance(s).

DẠNG BÀO CHẾ

Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm:

Cốm khô toí, màu trắng đến vàng ngà, khi pha vào nước tạo hỗn dịch có vị ngọt và thơm mùi cam.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới
- Nhiễm trùng da và mô mềm
- Nhiễm trùng đường tiết niệu và sinh dục
- Viêm tủy xương và viêm khớp nhiễm trùng

Cefadroxil thường hiệu quả trong việc loại bỏ liên cầu khuẩn khỏi hầu họng. Dữ liệu về hiệu quả của cefadroxil trong dự phòng sốt thấp khớp tiến triển không có sẵn.

Nên thực hiện kháng sinh đồ trước và trong khi điều trị với cefadroxil. Cần kiểm tra chức năng thận, tiến hành phẫu thuật cho bệnh nhân nếu cần thiết.

Có thể chỉ định BOSTODROXIL 250 cho trẻ em.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

BOSTODROXIL 250 được dùng một đến hai lần một ngày, tùy thuộc vào loại và mức độ trầm trọng của bệnh

Nên điều trị thêm ít nhất 3 ngày nữa sau khi các triệu chứng của nhiễm trùng biến mất.

Thời gian điều trị thường là 8-10 ngày, trong trường hợp nhiễm trùng nặng (như viêm tủy xương) thời gian điều trị thường kéo dài 4-6 tuần. Tổng liều hàng ngày của cefadroxil không quá 4g (16 gói).



Người lớn:

Viêm amidan, viêm họng: 500 mg (2 gói)/lần x 2 lần/ngày hoặc 1000 mg (4 gói)/lần x 1 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày.

Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới: 500mg – 1000 mg (2 - 4 gói)/lần x 2 lần/ngày, tùy theo mức độ trầm trọng của bệnh.

Nhiễm trùng da và mô mềm: 500 mg (2 gói)/lần x 2 lần/ngày hoặc 1000 mg (4 gói)/lần x 1 lần/ngày.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:

- Viêm đường tiết niệu dưới không biến chứng (như viêm bàng quang): 500 mg – 1000 mg (2 - 4 gói)/lần x 2 lần/ngày hoặc 1000mg – 2000 mg (4 - 8 gói)/lần x 1 lần/ngày
- Viêm đường tiết niệu khác: 1000 mg (4 gói)/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em và thanh thiếu niên :

Chỉ định	Cân nặng	Liều dùng
Viêm amidan, viêm họng	10 – dưới 20 kg	1 gói/lần x 2 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày
	20 – dưới 30 kg	1 - 2 gói/lần x 2 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày
	30 – dưới 40 kg	2 - 3 gói/lần x 2 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày
	Từ 40 kg	2 - 4 gói/lần x 2 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới Nhiễm trùng da và mô mềm Nhiễm trùng đường tiết niệu	10 – dưới 20 kg	1 gói/lần x 2 lần/ngày
	20 – dưới 30 kg	1 - 2 gói/lần x 2 lần/ngày
	30 – dưới 40 kg	2 - 3 gói/lần x 2 lần/ngày
	Từ 40 kg	2 - 4 gói/lần x 2 lần/ngày

Các đối tượng có cân nặng không được ghi ở bảng trên nên lựa chọn dạng bào chế thích hợp khác.

Bệnh nhân suy thận:

Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 50ml/phút/1,73m².

Liều khởi đầu là 1000 mg (4 gói) (không phụ thuộc vào mức độ thanh thải creatinin của bệnh nhân). Các liều duy trì tiếp theo là 500 mg (2 gói) và khoảng cách giữa các liều được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải Creatinin (mL/phút/1,73 m ²)	Khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc
---	-------------------------------------

0 - 10 ml/phút	36 giờ
10 - 25 ml/phút	24 giờ
25 - 50 ml/phút	12 giờ

(Xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Cách dùng

Dùng đường uống.

Cách pha hỗn dịch uống: Pha loãng với một lượng nước hợp lý (khoảng 10 – 20 ml cho một gói), khuấy đều và dùng ngay.

Việc dùng thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với cefadroxil, các kháng sinh cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi bắt đầu điều trị, cần hỏi tiền sử dị ứng của bệnh nhân với cefadroxil, với các kháng sinh cephalosporin khác, với penicillin hay với bất kỳ sản phẩm thuốc nào khác.

Nguyên tắc chung:

Cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin do nguy cơ dị ứng chéo với các kháng sinh nhóm betalactam (tỷ lệ mắc phải có thể lên tới 10%).

Phản ứng quá mẫn

Trong trường hợp xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Nếu có các triệu chứng cấp tính nghiêm trọng của quá mẫn có thể cần các biện pháp điều trị phù hợp (như sử dụng adrenalin hoặc các thuốc vận mạch khác, các thuốc kháng histamin và corticosteroid).

Sự phát triển của vi sinh vật không nhạy cảm

Dùng cefadroxil trong thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển của các vi sinh vật không nhạy cảm. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Đặc biệt nếu xảy ra bội nhiễm thì cần có các biện pháp điều trị thích hợp

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* được cho là hệ quả của việc dùng hầu hết các tác nhân diệt khuẩn, kể cả oxacillin, với mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ tới tử vong do viêm đại tràng. Sự xuất hiện của *Clostridium difficile* có thể được dự đoán ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi điều trị bằng kháng sinh. Cần kiểm tra bệnh sử của bệnh nhân vì đã có báo cáo về tình trạng tiêu chảy liên quan đến viêm đại tràng do *Clostridium difficile* sau hơn 2 tháng ngừng điều trị bằng kháng sinh. Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy với lý do trên thì nên ngừng sử dụng kháng sinh, ngoại trừ thuốc điều trị *Clostridium difficile*.

Suy thận

Cần sử dụng thận trọng BOSTODROXIL 250 ở bệnh nhân suy thận (xem *Cách dùng, liều dùng*).

Nếu bệnh nhân có nghi ngờ suy thận hoặc được chẩn đoán mắc suy thận, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trên lâm sàng và kiểm soát các xét nghiệm trước và trong khi điều trị với cefadroxil.

11/20/2011
DI
1/2/11

Ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải trong huyết tương của cefadroxil giảm. Khi độ thanh thải creatinin ≤ 20 ml/phút, 10-30% tổng liều dùng cefadroxil bị giảm thải trừ trong vòng 24 giờ. Ở nam bệnh nhân trưởng thành mắc chứng vô niệu, sau 6 – 8 giờ thẩm tách máu loại bỏ được khoảng 63% liều cefadroxil 1000 mg.

Ảnh hưởng của thuốc tới các xét nghiệm chẩn đoán

Trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin, có thể gây phản ứng dương tính giả với thử nghiệm Coombs. Cần lưu ý trong các xét nghiệm huyết học hoặc truyền máu, trong trường hợp xét nghiệm kháng globulin hoặc trong xét nghiệm Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh.

Tiền sử rối loạn tiêu hóa

Thận trọng cho bệnh nhân rối loạn tiêu hóa, đặc biệt ở bệnh nhân mắc viêm đại tràng.

Thận trọng với tá dược

Bostodroxil 250 cốm pha hỗn dịch có chứa đường trắng. Do đó cần thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân đái tháo đường. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Bostodroxil 250 cốm pha hỗn dịch chứa khoảng 1,2 mg natri trong 1,5 g cốm pha hỗn dịch, tương đương với 0,06% lượng natri tối đa hàng ngày có thể sử dụng theo khuyến cáo của WHO là 2g.

Bostodroxil 250 cốm pha hỗn dịch chứa 7,5 mg natri benzoat trong gói 1,5 g. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

Aspartam: Thuốc này có chứa 9 mg aspartam trong mỗi gói 1,5 g. Aspartam là một nguồn cung cấp phenylalanin. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng từ các nghiên cứu kiểm soát trên phụ nữ có thai.

Do chưa thể đánh giá rủi ro trong từng giai đoạn của thai kỳ, chỉ nên sử dụng cefadroxil trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mà thuốc mang lại cho người mẹ vượt trội hơn những rủi ro có thể xảy ra với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Cefadroxil được bài tiết vào sữa mẹ, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột nhắt và chuột cống với liều gấp 11 lần liều dùng ở người. Kết quả không cho thấy cefadroxil làm giảm khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi.

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

Cefadroxil không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Cefadroxil làm giảm tác dụng của một số thuốc tránh thai đường uống.

Do cơ chế ức chế cạnh tranh bài tiết ở ống thận, probenecid làm tăng nồng độ cefadroxil trong máu.

Dùng đồng thời cefadroxil với kháng sinh aminoglycosid và polymyxin hoặc vancomycin làm tăng độc tính trên thận của cephalosporin.

Hiệu quả điều trị của cephalosporin có thể bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với cloramphenicol, do đó nên tránh điều trị kết hợp này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Điều trị bằng cefadroxil thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn chủ yếu là nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình điều trị bằng cefadroxil cũng tương tự như khi điều trị bằng các cephalosporin khác.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	Hiếm gặp	Nhiễm trùng âm đạo
	Chưa rõ	Candida sinh dục
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Chưa rõ	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng phản vệ, phù mạch, quá mẫn. Các phản ứng giống bệnh huyết thanh
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn
	Chưa rõ	Viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật	Chưa rõ	Ứ mật, suy gan, rối loạn gan do phản ứng đặc hiệu với thuốc
Rối loạn da và mô dưới da	Hiếm gặp	Mày đay, phát ban, ngứa
	Chưa rõ	Hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Chưa rõ	Đau khớp
Rối loạn sinh sản và vú	Chưa rõ	Ngứa bộ phận sinh dục

08
ĐN
ĐP
JC
ĐS
ĐT
v-1

Rối loạn toàn thân và tại nơi điều trị	Thường gặp	Sốt do thuốc
Xét nghiệm	Chưa rõ	Tăng transaminase huyết thanh

Phản ứng dị ứng: các biểu hiện dị ứng bao gồm ngứa, phát ban, mày đay và phù mạch đã được quan sát thấy khi dùng các kháng sinh cephalosporin khác. Các phản ứng này thường khởi sau khi ngừng dùng thuốc. Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, bệnh huyết thanh và phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và nôn, khó tiêu và tiêu chảy có thể xảy ra. Tỷ lệ mắc phải các tình trạng này sẽ giảm nếu bệnh nhân dùng thuốc cùng với thức ăn, và điều này không làm giảm hấp thu thuốc. Sử dụng thuốc trong thời gian dài có thể dẫn đến sự phát triển của các vi sinh vật không nhạy cảm và gây ra viêm đại tràng giả mạc.

Các tác dụng không mong muốn khác là ngứa bộ phận sinh dục, nhiễm candida ở cơ quan sinh dục, viêm âm đạo, giảm bạch cầu trung tính thoáng qua, sốt và tăng hoạt tính transaminase huyết thanh. Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và đau khớp hiếm khi được báo cáo khi dùng các cephalosporin khác.

Rối loạn chức năng gan, bao gồm ứ mật, đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Suy gan do phản ứng đặc hiệu với thuốc hiếm khi được báo cáo. Do các báo cáo tự phát này không được kiểm soát, nên mối quan hệ nhân quả giữa chúng với cephadroxil chưa được thiết lập.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế tiến hành công bố các phản ứng có hại nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Từ dữ liệu các nghiên cứu ở trẻ em dưới sáu tuổi dùng liều 250 mg/kg dẫn xuất penicillin hoặc cephalosporin cho thấy lượng cephalosporin dưới 250 mg/kg (tức là gấp 5 đến 10 lần liều khuyến cáo) không gây ảnh hưởng nghiêm trọng. Thông thường không cần biện pháp điều trị chuyên biệt nào, nhưng cần theo dõi trẻ. Trong khoảng thời gian 72 giờ sau đó, hầu hết các trẻ đều không có triệu chứng. Ở một số trẻ em, rối loạn tiêu hóa và phát ban đã được ghi nhận.

Khi dùng liều cao hơn 250 mg/kg, nên rửa dạ dày (gồm gây nôn hoặc rửa dạ dày).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh có tác dụng toàn thân, cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB05

Hoạt tính diệt khuẩn phụ thuộc vào khả năng kháng sinh liên kết với các protein nằm trong màng tế bào chất của vi khuẩn. Cephalosporin ức chế tổng hợp vách ngăn và thành vi khuẩn, bằng cách acyl hóa các enzyme transpeptidase liên kết màng, ngăn cản sự liên kết các chuỗi peptidoglycan lại với nhau trong việc tạo nên thành tế bào vi khuẩn. Đồng thời cefadroxil ức chế sự phân chia và phát triển của tế bào vi khuẩn, làm ly giải các vi khuẩn nhạy cảm với cefadroxil. Vi khuẩn phát triển nhanh thì nhạy cảm hơn nhiều với hoạt tính của cephalosporin.

Cefadroxil là một cephalosporin bán tổng hợp có hoạt tính diệt khuẩn nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm như *staphylococci* (bao gồm các chủng tụ cầu có enzyme coagulase, không có enzym coagulase âm tính và các chủng tụ cầu sản sinh penicillinase), liên cầu tan máu beta, phế cầu, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* và các loài *Bacteriodes* (bao gồm cả *Bacteriodes fragilis*).

Cefadroxil cũng nhạy cảm với một số chủng vi khuẩn gram âm khác như *H. influenzae*, *Salmonella* và *Shigella*.

Hầu hết các chủng *Enterococcus faecalis* và *E. faecium* đều kháng cefadroxil. Cefadroxil không có tác dụng đối với *Enterobacter*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*.

Cefadroxil cũng không có hiệu quả trên điều trị *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, cefadroxil được hấp thu tốt và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Cefadroxil dễ dàng phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Tốc độ hấp thu và nồng độ tối đa trong huyết thanh của cefadroxil không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với thức ăn.

Phân bố

Sau khi dùng liều đơn 500 mg và 1000 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của cefadroxil lần lượt khoảng 16 và 28 µg/mL, thu được sau khoảng 1,5 giờ. Nồng độ cefadroxil trong huyết thanh có thể đo được sau 12 giờ dùng thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá

Ở liều điều trị, thời gian bán thải của cefadroxil ở người lớn có chức năng thận bình thường là khoảng 1-2 giờ.

Thải trừ

Khoảng 90% thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Ở bệnh nhân trưởng thành có chức năng thận bình thường dùng một liều đơn 500 mg, nồng độ tối đa trong huyết thanh của cefadroxil là 1,8 mg/mL. Tăng liều dẫn đến tăng nồng độ cefadroxil trong nước tiểu.

Nồng độ cefadroxil trong nước tiểu sau khi dùng liều 1000 mg để điều trị những chủng nhạy cảm với cefadroxil luôn nằm trên MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) trong 20 đến 22 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Gói nhôm. Hộp 24 gói x 1,5 g kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 21. tháng 05. năm 2025



TỔNG GIÁM ĐỐC

LÊ ĐĂNG KHOA

