

R_x Prescription drug

Powder for oral suspension

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

Bushicle

Cefadroxil 250mg

Bushicle



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



WHO-GMP

Bushicle

R_x Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Composition: Each sachet (3g) contains
Cefadroxil monohydrate
(equivalent to Cefadroxil 250mg)

Thành phần: Mỗi gói (3g) chứa
Cefadroxil monohydrate
(tương đương Cefadroxil 250mg)

**Indication, administration, contra-
indication:** See insert paper

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Storage: Stored in a hermetic container,
below 30°C, protect from light.

Bảo quản:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Package: 10 sachets/box

Đóng gói: Hộp 10 gói

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Bushicle



Bột pha hỗn dịch uống

Bushicle

Cefadroxil 250mg

WHO-GMP

Composition: Each sachet (3g) contains Cefadroxil monohydrate (equivalent to Cefadroxil 250mg)

Indication, administration, contraindication: See insert paper

Storage: Stored in a hermetic container, below 30°C, protect from light

Thành phần: Mỗi gói (3g) chứa Cefadroxil monohydrate (tương đương Cefadroxil 250mg)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô sx, HD sẽ được dập trên gói

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

CHAU THI SƯƠNG LAN

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

BUSHICLE

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (3g) chứa:

Hoạt chất: Cefadroxil monohydrat (tương đương Cefadroxil 250mg)

Tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose và Carboxymethylcellulose natri, Aspartam, Natri benzoat, Colloidal silicon dioxide, Ethyl Vanillin, Bột hương trái cây.

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống

DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicillinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500mg hoặc 1g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận.

Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

Cefadroxil không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không biến đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua chạy thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH

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

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, 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 xoang, 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 xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ trên đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

Người lớn và trẻ em (> 40 kg): 500mg - 1g, 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc là 1g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Trẻ em (< 40 kg):

Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trên 6 tuổi: 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

Người già: Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

Người bệnh suy thận: Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với liều khởi đầu 500mg đến 1000mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

Chú ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Vì đã thấy có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải có sự thận trọng thích đáng và sẵn sàng có mọi phương tiện để điều trị phản ứng choáng phản vệ khi dùng cefadroxil cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefadroxil, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận.

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

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Chưa có đủ số liệu tin cậy chứng tỏ dùng phối hợp cefadroxil với các thuốc độc với thận như các aminoglycosid có thể làm thay đổi độc tính với thận.

Kinh nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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 CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Mặc dù cho tới nay chưa có báo cáo nào về tác dụng gây 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 tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

Tiết niệu - sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.

Khác: Đau khớp.

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

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

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

Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc 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.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh