

Ceclo[®]*

Cefaclor

MÔ TẢ

Cefaclor, là kháng sinh bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin, dùng đường uống. Tên hóa học của Ceclo[®] là 3-chloro-7-D-(2-phenylglycinamido)-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrate.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ THÀNH PHẦN

Cốm pha hỗn dịch uống.

Thành phần hoạt chất: Sau khi pha thuốc, 5 ml hỗn dịch có chứa cefaclor monohydrate tương đương 125 mg hoặc 250 mg cefaclor.

Tá dược: Erythrosine Aluminium Lake, Methyl Cellulose 15, Sodium Lauryl Sulfate, Dimethicone, Xanthan Gum, Tinh bột, Mùi vị dâu tây nhân tạo 52.312 AP 05.51, Sucrose.

DƯỢC LÝ HỌC LÂM SÀNG

Cefaclor được hấp thu rất tốt khi uống ở tình trạng đói. Tổng số thuốc được hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay lúc no; tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50%-75% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45-60 phút. Sau khi dùng liều uống 250mg, 500mg, 1g, ở tình trạng đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7,13 và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút. Khoảng 60-85% lượng thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 8 giờ, một phần lớn thuốc được thải trừ trong 2 giờ đầu. Trong khoảng 8 giờ này, nồng độ đỉnh trong nước tiểu tương ứng sau khi uống 250mg, 500mg, 1g đạt được là 600, 900, và 1.900mg/L. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết tương của dạng thuốc ban đầu là 2,3 đến 2,8 giờ. Đường thải trừ thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng chưa được xác định. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

Vitru nghiệm - Các thử nghiệm in vitro cho thấy rằng cephalosporin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào. Trong khi các thử nghiệm in vitro đã chứng minh được tính nhạy cảm của phần lớn các chủng vi khuẩn sau đây với cefaclor, thì hiệu quả lâm sàng đối với các chủng không được đề cập trong phần Chỉ định và Cách dùng lại chưa được biết.

Vi khuẩn hiếu khí, gram dương

Staphylococcus, bao gồm các chủng tạo men penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính (khi được thử nghiệm in vitro), có biểu hiện đề kháng chéo giữa cefaclor và methicillin.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn hiếu khí, gram âm

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Haemophilus influenzae, bao gồm các chủng tạo men β -lactamase, kháng ampicillin.

Klebsiella spp

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides spp (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*).

Peptococcus niger

Peptostreptococcus spp

Propionibacteria spp

Chú ý: *Staphylococcus* kháng methicillin và phần lớn các chủng enterococcus (*Enterococcus faecalis* [trước đây gọi là *Streptococcus faecalis*] và *Enterococcus faecium* [trước đây gọi là *Streptococcus faecium*]) đề kháng với cefaclor và các loại cephalosporin khác. Cefaclor không tác động trên phần lớn các chủng *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*. Cefaclor không tác động trên *Pseudomonas* spp hoặc *Acinetobacter* spp.

Kháng sinh đồ:

Phương pháp khuếch tán:

Các phương pháp định lượng đòi hỏi phải đo đường kính vòng vô khuẩn, cho phép ước lượng chính xác nhất tính nhạy cảm của vi khuẩn với các kháng sinh. Phương pháp chuẩn mực này sử dụng đĩa tẩm 30 μ g cefaclor để đánh giá tính nhạy cảm của vi khuẩn. Biện luận kết quả dựa vào kết quả đo đường kính vòng vô khuẩn và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefaclor.

Đọc kết quả kháng sinh đồ, dùng đĩa tẩm 30 μ g cefaclor, nên biện luận dựa theo những tiêu chuẩn sau đây:

Đường kính vòng vô khuẩn (mm)	Đọc kết quả
≥ 18	(S) Nhạy cảm
15 - 17	(I) Trung gian
≤ 14	(R) Đề kháng

Khi thử nghiệm* với *H. influenzae*

Đường kính vòng vô khuẩn (mm)	Đọc kết quả
≥ 20	(S) Nhạy cảm
17 - 19	(I) Trung gian
≤ 16	(R) Đề kháng

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

Mặc dù phổ kháng khuẩn của cefaclor, về tính chất tương tự như phổ của cephalothin và các cephalosporin thế hệ thứ 1 khác, nhưng tác động của cefaclor trên *H. influenzae* mạnh hơn nhiều so với các cephalosporin thế hệ thứ 1. Vì vậy có thể dùng đĩa tẩm 30 μ g cefaclor để xác định tính nhạy cảm của *H. influenzae* theo phương pháp được Ủy Ban Quốc Gia về các Chuẩn mực Phòng Thí Nghiệm Lâm Sàng (NCCLS) mô tả. Khi đánh giá *H. influenzae* (trên thạch Mueller-Hinton có thêm Hemoglobin và yếu tố VX) và các vi khuẩn khác, tiêu chuẩn đo đường kính vòng khuẩn giống như tiêu chuẩn khi dùng đĩa cephalothin: ≥ 18 mm, nhạy cảm; 15 - 17 mm, nhạy cảm trung bình (trung gian đối với *Haemophilus*); ≤ 14 mm, đề kháng.

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" gợi ý rằng vi khuẩn nhạy cảm khi dùng liều cao hoặc khi nơi bị nhiễm trùng là các mô và dịch 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 cách điều trị khác.

Các phương pháp tiêu chuẩn đòi hỏi phải sử dụng các chủng vi khuẩn chứng trong phòng thí nghiệm. Đĩa tẩm 30 μ g cefaclor phải tạo ra đường kính vòng vô khuẩn như sau:

Vi khuẩn	Đường kính vòng vô khuẩn (mm)
<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).

Phương pháp pha loãng: Phương pháp pha loãng tiêu chuẩn (pha loãng trong plate, pha loãng trong thạch) hoặc phương pháp tương đương, dùng bột cefaclor. Trị số MIC có được nên biện luận theo tiêu chuẩn sau:

MIC (μ g/mL)	Đọc kết quả
≤ 8	Nhạy cảm
16	Trung gian
≥ 32	Kháng

Giống như kỹ thuật khuếch tán tiêu chuẩn, kỹ thuật pha loãng đòi hỏi phải sử dụng các chủng vi khuẩn chứng trong phòng thí nghiệm. Bột cefaclor chuẩn mực phải cho kết quả MIC với các trị số sau:

Vi khuẩn	MIC (μ g/mL)
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	1 - 4
<i>E. coli</i> ATCC 25922	1 - 4
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	> 32,0
<i>H. influenzae</i> ATCC 49766*	1 - 4

*Thử nghiệm pha loãng trong plate sử dụng môi trường Haemophilus Test Medium (HTM).

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH DÙNG

Cefaclor được chỉ định cho các nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

Viêm tai giữa do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, staphylococcus, *S. pyogenes*, (*Streptococcus* β tán huyết nhóm A) và *M. catarrhalis*.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi, gây ra do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (*streptococcus* β tán huyết nhóm A) và *M. catarrhalis*.

Nhiễm trùng đường hô hấp trên, kể cả viêm họng và viêm amidan gây ra do *S. pyogenes* (*streptococcus* β tán huyết nhóm A) và *M. catarrhalis*.

Lưu ý: Penicillin là thuốc thường được chọn để điều trị và phòng ngừa nhiễm trùng do streptococcus, gồm cả điều trị dự phòng thấp khớp. Hội Tim Hoa Kỳ đã đề nghị sử dụng amoxicillin như là một thuốc chuẩn mực để dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn trong các thủ thuật nha khoa, các thủ thuật tại miệng và đường hô hấp trên, penicillin V có thể chấp nhận được là thuốc thay thế để phòng ngừa nhiễm khuẩn huyết do streptococcus β tán huyết. Nói chung cefaclor có hiệu quả điều trị streptococcus ở đường tai mũi họng; tuy nhiên hiện nay chưa có các số liệu chắc chắn về hiệu quả của cefaclor trong phòng ngừa thấp khớp hoặc viêm nội tâm mạc nhiễm trùng.

Nhiễm trùng tiết niệu bao gồm viêm bể thận và viêm bàng quang do *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* spp, và tụ cầu coagulase âm tính.

Lưu ý: Cefaclor có hiệu quả trong nhiễm trùng tiết niệu kể cả cấp tính lẫn mạn tính.

Nhiễm trùng da và cấu trúc da do *S. aureus* và *S. pyogenes* (*Streptococcus* β tán huyết nhóm A)

Viêm xoang

Viêm niêm mạc do lâu cấu

Nên nuôi cấy và làm kháng sinh đồ để xác định tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh với cefaclor.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

Chú ý để phòng

TRƯỚC KHI ĐIỀU TRỊ VỚI CEFACLOR, CẦN HỎI KỸ XEM TRƯỚC ĐÂY BỆNH NHÂN CÓ TIỀN SỬ PHẢN ỨNG QUÁ Mẫn VỚI CEFACLOR, CEPHALOSPORIN, PENICILLIN HOẶC CÁC THUỐC KHÁC KHÔNG. NẾU PHẢI DÙNG CEFACLOR CHO CÁC BỆNH NHÂN NHẠY CẢM VỚI PENICILLIN, NÊN CẦN THẬN VÌ ĐÃ GHI NHẬN CÓ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CHÉO BAO GỒM PHẢN ỨNG CHOÁNG PHẢN VỆ GIỮA CÁC KHÁNG SINH NHÓM β -LACTAM.

Nếu có phản ứng dị ứng với cefaclor, nên ngưng thuốc. Khi cần thiết, phải điều trị bệnh nhân với các loại thuốc thích hợp: các amin co mạch, kháng histamin hoặc corticosteroid.

Các kháng sinh bao gồm cefaclor nên được dùng cẩn thận cho các bệnh nhân đã có một dạng dị ứng nào đó, đặc biệt là dị ứng với thuốc.

Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo xảy ra với hầu hết các kháng sinh phổ rộng (bao gồm các macrolide, các penicillin bán tổng hợp, và các cephalosporin). Vì vậy việc cần nhắc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh rất quan trọng. Chứng viêm kết tràng này có thể từ nhẹ đến nặng đe dọa tính mạng của bệnh nhân. Thận trọng chỉ cần ngưng thuốc. Thận trọng đến mức cần đến các biện pháp điều trị thích hợp.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Tổng quát: Sử dụng cefaclor dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.

Đã có báo cáo cho thấy phản ứng Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra trong quá trình điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Cần biết rằng kết quả dương tính có thể là do thuốc, thí dụ trong các nghiên cứu về huyết học hay trong các test thử phản ứng chéo khi cần truyền máu có sử dụng antiglobulin ở các vị trí thứ yếu, hoặc áp dụng thử nghiệm Coombs trên trẻ sơ sinh có mẹ dùng các kháng sinh cephalosporin trước khi sinh.

Cần thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm nặng. Vì thời gian bán hủy của cefaclor ở bệnh nhân có niệu là 2,3 -2,8 giờ, nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nặng hay trung bình. Vì chưa có nhiều kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng cefaclor cho những trường hợp này, nên cần theo dõi trên lâm sàng và kết quả xét nghiệm thật cẩn thận.

Nên thận trọng khi kê toa kháng sinh, bao gồm cephalosporin cho bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

Tác động của thuốc trên các xét nghiệm cận lâm sàng - Bệnh nhân dùng cefaclor có thể có dương tính giả đối với xét nghiệm glucose nước tiểu khi thử với dung dịch Benedict và Fehling, viên Clinitest., nhưng sẽ không có dương tính giả khi dùng Testape. (Glucose Enzymatic Test Strip, USP). Có một vài báo cáo cho thấy tác dụng kháng đông tăng khi dùng đồng thời cefaclor và chất kháng đông đường uống, (xem phần Tác dụng phụ). Cũng như các kháng sinh nhóm β lactam khác, Probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận.

Tính gây ung thư, đột biến, ảnh hưởng khả năng sinh sản - Chưa có các nghiên cứu để xác định tính gây ung thư và đột biến. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản cho thấy không có bằng chứng dấu hiệu tổn hại khả năng sinh sản.

Sử dụng cho phụ nữ có thai - Các nghiên cứu về sinh sản thực hiện ở chuột nhắt và chuột cống với liều gấp 12 lần liều dùng cho người và ở chồn sương với liều gấp 3 lần liều tối đa cho người không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hay nguy hại cho bào thai do cefaclor. Tuy nhiên các công trình nghiên cứu kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai còn chưa đầy đủ. Vì các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, chỉ nên dùng thuốc này trên phụ nữ có thai nếu thật cần thiết.

Chuyển dạ và sinh nở - Ảnh hưởng của cefaclor đối với chuyển dạ và sinh nở chưa được biết.

Bà mẹ cho con bú - Một lượng nhỏ cefaclor được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc với liều 500mg. Nồng độ trung bình trong sữa là 0,18, 0,20, 0,21, 0,16mg/L tương ứng với các thời điểm 2,3,4, và 5 giờ. Sau 1 giờ nồng độ trong sữa rất ít, chỉ ở dạng vết. Ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ chưa được biết. Cần thận khi dùng cefaclor ở các bà mẹ đang cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em - Tính an toàn và hiệu quả của cefaclor ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được biết.

Tác dụng phụ

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

Sau đây là những tác dụng phụ có liên quan đến việc sử dụng cefaclor:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo xuất hiện trong khoảng 1,5% bệnh nhân, dưới dạng nổi ban dạng sởi (1/100 trường hợp). Ngứa, mề đay, phản ứng Coombs dương tính xảy ra với tỷ lệ thấp hơn chưa đến 1/200 trường hợp cho mỗi loại.

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 da 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 cuộc nghiên cứu thêm đang được tiến hành, phản ứng giống bệnh huyết thanh hình 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 nữa).

Những phản ứng này được báo cáo thường thấy ở trẻ em hơn người lớn, với tỷ lệ 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 phải 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.

Các phản ứng quá mẫn nặng hơn, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nặng độ 4 và phản ứng phản vệ, hiếm khi xảy ra. Triệu chứng giống choáng phản vệ có thể biểu hiện bằng các phản ứng riêng lẻ bao gồm phù mạch, mệt mỏi, phù (phù mắt và chi), khó thở, dị cảm, ngất, hoặc giãn mạch. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra phổ biến hơn ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng Penicillin. Các phản ứng quá mẫn có thể kéo dài trong vài tháng nhưng rất hiếm.

Triệu chứng tiêu hóa xảy ra trong khoảng 2,5% bệnh nhân, thường là tiêu chảy (1/70 trường hợp). Chứng viêm kết tràng giả mạc có thể xuất hiện cả trong và sau quá trình điều trị bằng thuốc kháng sinh. Buồn nôn và nôn ít khi xảy ra. Cũng giống như một số penicillin và cephalosporin khác, viêm gan nhẹ và vàng da ứ mật cũng được báo cáo xảy ra rất ít.

Các tác dụng khác có liên quan đến trị liệu bằng kháng sinh bao gồm chứng tăng bạch cầu ưa eosin (1/50 bệnh nhân), ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, hiếm khi có giảm tiểu cầu và viêm thận kẽ có hội chứng.

Các tác dụng khác không chắc có liên quan đến thuốc, bao gồm:

Hệ thần kinh trung ương - Tăng động thể hồi phục, lo lắng, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà, có được báo cáo nhưng rất ít.

Những bất thường tạm thời về các xét nghiệm lâm sàng cũng đã được báo cáo mặc dù nguyên nhân chưa được xác định rõ ràng, chúng cũng được nêu ra như những thông tin để bác sĩ tham khảo:

Gan - tăng nhẹ AST (SGOT), ALT (SGPT) hoặc phosphatase kiềm (1/40)

Cơ quan tạo máu - Giống như các kháng sinh họ β lactam khác, tăng tế bào lympho huyết, giảm bạch cầu tạm thời, và hiếm hơn thiếu máu do tán huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính có thể hồi phục có ý nghĩa trên lâm sàng.

Cũng có những báo cáo về sự gia tăng thời gian prothrombin có hoặc không có xuất huyết lâm sàng ở bệnh nhân dùng đồng thời cefaclor và Coumadin.

Thận - tăng nhẹ BUN hay creatinine huyết thanh (ít hơn 1/500) hoặc kết quả nước tiểu bất thường (ít hơn 1/200).

Một số cephalosporin có thể gây bức phát cơn động kinh, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi không được giảm liều. Nếu xuất hiện cơn động kinh do dùng thuốc, nên ngừng thuốc. Có thể điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

QUÁ LIỀU

Dấu hiệu và triệu chứng - Các triệu chứng ngộ độc khi dùng cefaclor có thể gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Điều trị - Để điều trị quá liều, cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác giữa các loại thuốc, dược động học bất thường của bệnh nhân.

Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp bội cần điều trị triệu chứng, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, khí máu, chất điện giải trong huyết thanh.v.v. Có thể làm giảm sự hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa bằng than hoạt tính. Trong nhiều trường hợp, biện pháp này có hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần nhắc xem nên dùng than hoạt tính thay cho rửa dạ dày hay phải kết hợp cả hai. Dùng nhiều liều liên tiếp than hoạt tính có thể làm giảm sự đào thải thuốc đã được hấp thu. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh khi áp dụng phương pháp rửa dạ dày hay dùng than hoạt tính. Các biện pháp khác như dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, lọc máu, thẩm tách máu bằng than hoạt, chưa được xác định là có hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cefaclor được sử dụng bằng đường uống.

Người lớn - Liều thông thường là 250mg mỗi 8 giờ. Đối với viêm phổi và viêm phế quản, dùng 250mg, 3 lần mỗi ngày. Đối với viêm xoang, dùng 250mg, 3 lần mỗi ngày trong 10 ngày. Đối với nhiễm trùng trầm trọng hơn (như viêm phổi) hoặc nhiễm trùng do các vi khuẩn khác ít nhạy cảm hơn, có thể tăng liều gấp đôi. Liều 4g/ngày đã được dùng một cách an toàn cho người bình thường trong vòng 28 ngày, tuy nhiên liều tổng cộng hàng ngày không nên vượt quá lượng này.

Để điều trị viêm niệu đạo cấp do lậu cầu ở nam và nữ, dùng một liều duy nhất 3g, phối hợp với 1g probenecid.

Trẻ em - Liều thông thường là 20mg/kg/ngày, chia ra mỗi 8 giờ. Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20mg/kg/ngày, chia làm 3 lần. Đối với các nhiễm trùng trầm trọng hơn, viêm tai giữa, và nhiễm trùng do vi khuẩn ít nhạy cảm nên dùng liều 40mg/kg/ngày chia làm nhiều lần uống. Liều tối đa là 1g/ngày.

Cách dùng Cefaclor dạng hỗn dịch		
Liều 20mg/kg/ngày	Ghi chú: muỗng café (mcf)	
Trọng lượng trẻ	Loại 125mg/5ml	Loại 250mg/5ml
9 kg	½ mcf, 3 lần/ngày	
18 kg	1 mcf, 3 lần/ngày	½ mcf, 3 lần/ngày

Liều 40mg/kg/ngày		
Trọng lượng trẻ	Loại 125mg/5ml	Loại 250mg/5ml
9 kg	1 mcf, 2 lần/ngày	½ mcf, 2 lần/ngày
18 kg	1 mcf, 2 lần/ngày	1 mcf, 2 lần/ngày

Điều trị viêm tai giữa và viêm họng, tổng liều hàng ngày có thể chia làm 2 lần, cách 12 giờ/lần.

Cefaclor có thể dùng cho bệnh nhân suy thận, trong trường hợp này thường không cần điều chỉnh liều (Xin xem phần Thận trọng khi sử dụng).

Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thông thường; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thông thường.

Trong điều trị nhiễm trùng do streptococcus β tán huyết, nên dùng Cefaclor ít nhất 10 ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mức độ hấp thu của Cefaclor giảm khi dùng các chung với các thuốc kháng acid có chứa thành phần hydroxide magnesium- hay aluminum sau một giờ; chất ức chế H_2 không làm thay đổi tốc độ cũng như mức độ hấp thu của Cefaclor. Cũng như các kháng sinh nhóm β lactam khác, Probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận. Không thấy các tương tác nổi bật khác ghi nhận được qua các thử nghiệm lâm sàng.

Bệnh nhân dùng Cefaclor có thể có dương tính giả đối với xét nghiệm thử glucose trong nước tiểu. Hiện tượng này xảy ra khi bệnh nhân dùng kháng sinh cephalosporin thử với dung dịch Benedict và Fehling, cũng như với viên Clinitest®

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha thành hỗn dịch (dạng sử dụng): 14 ngày (bảo quản ở 2°-8°C).

Không nên sử dụng thuốc khi đã hết hạn dùng in trên nhãn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng 15°-30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 30 ml; 60ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thuốc tuân theo tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Facta Farmaceutici S.P.A.

Via Laurentina km 24, 730 1-00071 Pomezia (Roma), Italy.

Dưới nhãn quyền của:



MENARINI

A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.
30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City,
Singapore 117440

Tài liệu tham khảo

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests -Xuất bản lần thứ 5, Approved Standard NCCLS Document M2-A5. Vol 13, No 24. NCCLS, Villanova, PA, 1993.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically -Xuất bản lần thứ 3, Approved Standard NCCLS Document M7-A3, Vol 13, No 25, NCCLS, Villanova, PA, 1993.