

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cefaclor 250mg

BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2 g chứa

- Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg

- Tá dược: Mannitol, Avicel, Tinh bột mì, Gôm xanthan, Acesulfam K, Povidon, Màu Erythrosin lake, Bột mùi dâu, Colloidal silicon dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 2 g, hộp 12 gói x 2 g, hộp 50 gói x 2 g.

CHỈ ĐỊNH:

- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường (do "Chương trình quốc gia chống nhiễm khuẩn hô hấp cấp" khuyến cáo) mà bị thất bại: Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính. Đối với viêm họng cấp do *Streptococcus beta tan máu nhóm A*, thuốc được ưa dùng đầu tiên là penicillin V để phòng bệnh thấp tim.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang). Không dùng cho trường hợp viêm tuyến tiền liệt vì thuốc khó thấm vào tổ chức này.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

* Cho bột thuốc vào trong 10 - 15 ml nước (khoảng 2 - 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.

- Người lớn và người cao tuổi: Liều 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nặng có thể tăng liều gấp đôi. Tối đa 4 g/ngày.

+ Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng tiết niệu không biến chứng: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phản lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ một lần. Thời gian điều trị là 10 ngày.

+ Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus beta tan máu nhóm A*, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng.

+ Nhiễm trùng hô hấp dưới: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm

trùng nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phản lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ một lần. Thời gian điều trị là 7 đến 10 ngày.

+ Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau:

• Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% - 100% liều thường dùng.

• Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

+ Đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn nên dùng liều khởi đầu 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, giữa các lần thẩm tách.

- Trẻ em: Dùng 20 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 3 lần uống. Có thể gấp đôi liều trong trường hợp nặng. Liều tối đa: 1 g/ngày. Trẻ 1 tháng - 1 tuổi uống 62,5 mg, cứ 8 giờ một lần; trẻ từ 1 - 5 tuổi uống 125 mg, cứ 8 giờ một lần; trẻ trên 5 tuổi uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Người bệnh dị ứng với penicillin vì có mối cảm chéo.

- Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc khi xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dừng liệu pháp kháng sinh.

- Người có chức năng thận suy giảm nặng, vì thời gian bán thải của cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Kháng sinh cephalosporin thường được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

- Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Bệnh nhân

thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Đối với những bệnh nhân này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

- Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi.

- Ít gặp: Test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*.

- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi), hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Viêm đại tràng màng giả, tăng men gan, viêm gan và vàng da ứ mật, viêm thận kẽ hồi phục, cơn động kinh, tăng kích động, đau đầu, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, ngứa gà, đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

- Xử trí: Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor với liều gấp 5 lần liều bình thường. Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt. Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bản tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

- Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cấu khuẩn Gram dương tương tự cefalexin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta-lactamase.

- Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và

methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus tan huyết beta nhóm A*); *Propionibacterium acnes*; *Corynebacterium diphtheriae*. Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*. Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides spp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói, với liều 250 mg và 500 mg nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 – 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt từ 50 – 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 – 60 phút. Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 – 60 phút, thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 – 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể, đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận, 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

VD-19627-13