

CEFACLOR 375mg

CÔNG THỨC:

Cefaclor monohydrat
Tương đương Cefaclor 375 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(*Starch 1500, Cellulose vi tinh thể, Bột Talc, Magnesi stearat, Silicon dioxyd dạng keo, Natri croscarmellose, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Màu Indigo carmine lake, Màu Green lake, Màu đỏ Carmoisine lake, Ethanol 96%, ...*)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

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

Phổ kháng khuẩn: Cefaclor *in vitro* có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn được phân lập từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor với methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus tan huyết beta nhóm A*); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; ...

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Uống liều 250mg và 500mg lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgam/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không đổi, nồng độ đỉnh lúc này chỉ đạt 50% đến 75% so với uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút.

Phân bố: Cefaclor được phân bố rộng rãi khắp cơ thể; có thể đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút.

Thải trừ: Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh khoảng 600 và 900microgam/ml.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm:

Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang), nhiễm khuẩn da và phần mềm, ...

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

* Người lớn:

- Liều thường dùng: 1 viên mỗi 8 giờ.
- Viêm họng, viêm amidan, viêm phế quản, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: 1 - 2 viên/lần, ngày 2 lần; hoặc 1 viên/lần, ngày 3 lần.
- Đối với nhiễm khuẩn nặng: 2 viên/lần, ngày 3 lần.
- Liều giới hạn kê đơn: 4 g/ngày.

* **Bệnh nhân suy thận:** có thể dùng thuốc cho bệnh nhân 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% liều thường dùng.
- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: dùng 25% liều thường dùng.
- Người bệnh thẩm tách máu: 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, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

* **Người cao tuổi:** dùng liều như người lớn.

* Trẻ em:

- Liều thường dùng: 20 - 40 mg/kg cân nặng/ ngày, chia thành 2 - 3 lần uống.
- Viêm tai giữa: 40 mg/kg cân nặng/ ngày, chia thành 2 - 3 lần uống, liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 g.
- Liều tối đa: 1,5 g/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicilin do có mẫn cảm chéo.
- Dùng thuốc dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc, thận trọng với bệnh nhân có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người suy giảm chức năng thận. Nên giảm liều ở những bệnh nhân suy thận nặng.

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

- Dùng đồng thời cefaclor với warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.
- Dùng đồng thời thuốc với aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính với thận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI 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 CỦA THUỐC:

- *Thường gặp:*
 - + Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy.
 - + Da: ban dạng sởi.
- *Ít gặp:*
 - + Toàn thân: test Coombs trực tiếp dương tính.
 - + Máu: tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
 - + Tiêu hóa: buồn nôn, nôn.
 - + Da: ngứa, nổi mào đay.
 - + Tiết niệu - sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nhiễm nấm *candida*.
- *Hiếm gặp:*
 - + Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu), hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.
 - + Máu: giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.
 - + Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.
 - + Gan: tăng enzym gan, viêm gan, vàng da ứ mật.
 - + Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.
 - + Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà.
 - + Bộ phận khác: đau khớp.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- * *Thời kỳ mang thai:* Chỉ được dùng khi thật cần thiết do chưa có công trình nghiên cứu đầy đủ nào ở người đang mang thai.
- * *Thời kỳ cho con bú:* Nồng độ trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc lên trẻ bú mẹ chưa rõ nhưng nên lưu ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
Xử trí: Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Không cần rửa dạ dày trừ khi uống 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 bằng cách uống than hoạt nhiều lần.

ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên - Hộp 01 vi.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

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



MEBIPHAR

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ**

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình,
Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh