

CEFACLOR CAPSULES BP

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang gelatin cứng chứa:

Hoạt chất:

Cefaclor BP tương đương cefaclor khan 250mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể BP 9,76mg, silic keo khan BP 5,25mg, natri croscamellose BP 10,5mg, natri lauryl sulfat BP 5mg, tinh bột natri glyconat BP 24,74mg, acid citric khan BP 3,5mg, natri bicarbonat BP 3,5mg, bột talc tinh khiết BP 5,25mg, vỏ nang gelatin cứng.

MÔ TẢ: Viên nang gelatin cứng cỡ số 1, màu vàng/ đỏ, có chứa bột dược chất màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Cefaclor có tác dụng in vitro chống lại những vi khuẩn sau:

Streptococci tan huyết nhóm alpha và beta.

Staphylococci, bao gồm *coagulase* dương tính, *coagulase* âm tính và những chủng sinh ra penicillinase.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A)

Branhamella catarrhalis.

Escherichia coli.

Proteus mirabilis.

Loài *Klebsiella*.

Haemophilus influenzae, kể cả các chủng kháng ampicillin.

Cefaclor không có hoạt tính chống lại loài *Pseudomonas* hoặc loài *Acinetobacter*.

Methicillin kháng *staphylococci* và hầu hết các chủng *Enterococci* (ví dụ *Str. faecalis*) đều

kháng với cefaclor. Cefaclor không có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng của loài *Enterobacter*, *Serratia*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Dược động học:

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Tổng hấp thu là như nhau khi uống lúc đói hoặc no; tuy nhiên, khi uống thuốc lúc no, nồng độ đỉnh đạt được là 50-75% so với khi uống lúc đói và thường xuất hiện từ $\frac{3}{4}$ đến một giờ sau đó. Sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7,13 và 23 mg/l, đạt được trong vòng 30-60 phút. Khoảng 60-85% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng tám giờ, phần lớn được thải trừ trong hai giờ đầu tiên. Trong thời gian tám giờ, nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g tương ứng khoảng 600, 900 và 1900 mg/l. Nửa đời thuốc trong huyết tương ở người bình thường là 0,6- 0,9 giờ. Ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm, nửa đời của cefaclor trong huyết tương thường kéo dài hơn. Ở những người mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời thuốc nguyên vẹn trong huyết tương là 2,3- 2,8 giờ. Ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm đáng kể, con đường bài tiết chưa được xác định. Thâm tách máu rút ngắn 25- 30% thời gian bán thải.

CHỈ ĐỊNH

Viêm tai giữa. Nhiễm trùng đường hô hấp trên, kể cả viêm họng và viêm amidan, các triệu chứng viêm tai mũi họng khác như viêm xoang cấp, viêm thanh quản cấp và viêm tai ngoài. Nhiễm trùng đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi và viêm phế quản (viêm phế quản cấp hoặc viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến)

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da bao gồm: chốc lở, bệnh mụn da, viêm mô tế bào áp xe dưới da và nhiễm trùng vết thương sau chấn thương hoặc sau phẫu thuật. Nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm cả viêm bàng quang và viêm thận- bể thận. Viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Liều thường dùng là 250 mg, 8 giờ một liều. Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc gây ra bởi sinh vật ít nhạy cảm, liều có thể được tăng gấp đôi. Liều 4 g mỗi ngày đã được chứng minh an toàn cho người bình thường trong 28 ngày, nhưng tổng liều hàng ngày không được vượt quá con số này.

Cefaclor có thể dùng cho người bệnh chức năng thận suy giảm. Trong trường hợp như vậy, liều lượng thường không đổi.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Thẩm tách máu rút gần 25- 30% nửa đời thuốc trong huyết tương. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo thường xuyên, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg- 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250- 500 mg mỗi 6- 8 giờ, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Người cao tuổi: Giống với người lớn.

Trẻ em: liều thường dùng được khuyến cáo là 20 mg/kg/ngày, chia thành các liều, mỗi 8 giờ một liều. Đối với viêm phế quản và viêm phổi, liều lượng là 20 mg/kg/ngày, chia thành 3 liều mỗi ngày. Đối với viêm tai giữa và viêm họng, tổng liều hàng ngày có thể chia nhỏ và uống cách 12 giờ một liều. Tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định để sử dụng cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporins.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Trước khi tiến hành điều trị với cefaclor, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefaclor, cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác hay không. Phải thận trọng khi dùng cefaclor cho người bệnh nhạy cảm với penicillin, vì có mẫn cảm chéo, bao gồm sốc phản vệ, trong số những kháng sinh beta lactam đã được ghi nhận rõ ràng.

Nếu xảy ra dị ứng với cefaclor, phải ngừng thuốc và người bệnh cần được điều trị với các phương pháp thích hợp.

Viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với hầu hết các kháng sinh phổ rộng, bao gồm macrolide, các penicillin bán tổng hợp và cephalosporin. Điều đó quan trọng để chẩn đoán những dấu hiệu đó ở người bệnh bị tiêu chảy kết hợp sử dụng thuốc kháng sinh. Mức độ nghiêm trọng của viêm đại tràng như vậy có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Trường hợp nhẹ chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp từ trung bình đến nặng cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Thận trọng:

Cần thận trọng khi sử dụng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời 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 không cần thiết điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi các thí nghiệm lâm sàng cẩn thận.

Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho người có tiền sử bệnh đường ruột dạ dày, đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng dài ngày cefaclor có thể dẫn đến các chứng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị.

Test Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị với các kháng sinh cephalosporin. Trong các nghiên cứu huyết học hoặc trong phản ứng chéo truyền máu, khi kiểm tra chống globulin ở phía bên nhỏ, hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng kháng sinh cephalosporin trước khi đẻ, đã chứng minh test Coombs dương tính có thể do thuốc.

Tìm glucose niệu có thể dương tính giả bằng dung dịch Benedict hay Fehling hoặc viên nén kiểm tra đồng sulphat.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Tương tác: Aminoglycosides (Gentamycin, tobramycin) – Có tiềm năng độc với thận khi dùng thuốc đồng thời với aminoglycosides.

Tác nhân kìm vi khuẩn như chloramphenicol: Giảm tác dụng của cefaclor.

Probenecid: Làm chậm bài tiết tiểu quản, làm tăng tác dụng của cefaclor.

Frusemide & acid ethacrynic: có tiềm năng độc với thận khi dùng đồng thời với cefaclor.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hay gây quái thai. Tuy nhiên, vì không có nghiên cứu đầy đủ hay kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai, nên cần thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ cefaclor đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng liều đơn 500 mg. Nồng độ trung bình khoảng 0,2 microgam/ml hoặc ít hơn đã được phát hiện 5 giờ sau đó. Một lượng nhỏ đã được phát hiện sau một giờ. Vì tác động của thuốc trên trẻ đang bú sữa mẹ chưa rõ nên cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn nôn, đau thượng vị, nôn, ỉa chảy, ban da, nổi mề đay, viêm gan nhẹ, tăng bạch cầu ưa eosin và ngứa bộ phận sinh dục.

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

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

Không áp dụng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng của quá liều được dự đoán là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy.

Điều trị: Trừ khi đã uống thuốc với liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải rửa dạ dày.

Xử lý chung có thể bao gồm điều trị hỗ trợ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: BP 2012

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

Brawn Laboratories Ltd

Địa chỉ: 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121001(Haryana), Ấn Độ