

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-06-2017

Rx Thuốc bán theo đơn Thuốc bột pha hỗn dịch uống CEFADROXIL 250mg Cefadroxil monohydrat tương ứng với Cefadroxil..250mg  DNT HATAPHAR GMP - WHO	Rx Thuốc bán theo đơn Gói 3,0 g Thuốc bột pha hỗn dịch uống CEFADROXIL 250mg Cefadroxil monohydrat tương ứng với Cefadroxil..250mg  DNT HATAPHAR GMP - WHO	Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa: Cefadroxil monohydrat tương ứng với Cefadroxil.....250mg Tá dược vđ.....1 gói Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C Để xa tầm tay trẻ em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Số lô SX : Ngày SX : HD : Sản xuất tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 14 gói x 3,0 g Thuốc bột pha hỗn dịch uống CEFADROXIL 250mg Cefadroxil monohydrat tương ứng với Cefadroxil..250mg  DNT HATAPHAR GMP - WHO	Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa: Cefadroxil monohydrat tương ứng với Cefadroxil.....250mg Tá dược vđ.....1 gói Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C Để xa tầm tay trẻ em. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội	Rx Prescription only Box of 14 sachets of 3,0 g Power for oral suspension CEFADROXIL 250mg Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil..250mg  DNT HATAPHAR GMP - WHO Composition: Each sachet contains: Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil..250mg Excipients q.s.t.....1 sachet Indications, Contraindications, Dosage, Administrations and other information: See the package insert inside Specifications: Manufacturer's Storage: Store in a dry place, below 30°C Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. SDK (Reg.No): Số lô SX (Lot.No): Ngày SX (Mfg.Date): HD (Exp.Date): Manufacture by: HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

177-14158/151

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

CEFADROXIL 250mg



- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 14 gói x 3,0g
- **Thành phần:** Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Cefadroxil monohydrat tương ứng với cefadroxil 250mg
Tá dược vđ 1 gói

(Tá dược gồm: Đường trắng, aspartam, lactose, cabosil M5, bột hương dâu)

- **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 là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.

Thử nghiệm *in vitro*, 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 penicilinase, 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*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau: Tỷ lệ kháng của *E. coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Cơ chế kháng kháng sinh của vi khuẩn là giảm ái lực của kháng sinh đối với protein đích hoặc giảm tính thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

-Dược động học:

* Hấp thu:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến tỷ lệ hấp thu và nồng độ đỉnh trong huyết tương. Dùng thuốc với thức ăn có khả năng giảm thiểu tác dụng không mong muốn.

Với người bệnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 - 2 giờ và khoảng 10 - 18 µg/ml sau khi uống liều duy nhất 500mg, 24 - 35 µg/ml sau khi uống liều duy nhất 1g.

Đối với trẻ em từ 13 tháng đến 12 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 13,7 µg/ml và đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống liều duy nhất 15 mg/kg. Nồng độ của thuốc trong huyết thanh là 0,6 - 0,8 µg/ml sau 6 giờ.

*** Phân bố:**

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 qua nhau thai và vào sữa mẹ. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương.

*** Chuyển hóa:**

Thuốc không bị chuyển hóa.

*** Thải trừ:**

Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1,5 giờ ở người chức năng thận bình thường, kéo dài 20 – 24 giờ ở người suy thận.

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

- Chỉ định: Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và mãn.

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 da và mô mềm như: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt và viêm quầng.

- Cách dùng và liều dùng:

*** Cách dùng:**

Cho bột thuốc vào 10 – 15ml nước, khuấy đều, uống.

Uống thuốc cùng với thức ăn có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa.

Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu 5 – 10 ngày

*** Liều dùng:**

+ Người lớn có chức năng thận bình thường:

Viêm họng và viêm amidan do *streptococcus pyogenes*: 4 gói / ngày, 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau, uống trong 10 ngày

Viêm da và cấu trúc da: 4 gói / ngày, 1 lần hoặc chia 2 lần đều nhau.

Viêm bàng quang không biến chứng: 4 – 8 gói / ngày, 1 lần hoặc chia 2 lần đều nhau

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu khác (viêm thận – bể thận): 8 gói / ngày, chia làm 2 lần đều nhau.

+ Trẻ em:

Viêm họng và viêm amidan do *streptococcus pyogenes*: 30mg / kg / ngày, 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau, uống ít nhất trong 10 ngày.

Viêm da và cấu trúc da (chốc lở): 30mg / kg / ngày, 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 30mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, uống cách nhau 12 giờ.

+ Người cao tuổi:

Cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận

+Người suy thận, bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Liều khởi đầu là 2 – 4 gói, liều tiếp theo điều chỉnh theo bảng:



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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

- **Chống chỉ định:** Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh thuộc nhóm β -Lactam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- **Thận trọng:**

Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm β -Lactam.

Người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần phải theo dõi lâm sàng cẩn 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 ỉa 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 hoá, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Thuốc có chứa aspartam, là nguồn chứa phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu.

Thuốc có chứa lactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu Lapp-lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp)

- **Thời kỳ mang thai:**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cefadroxil trên những người mang thai nên chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:**

Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, tuy nhiên cần thận trọng khi dùng cho người cho con bú, nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

- **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hoá: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mào 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, ADR < 1/1000:

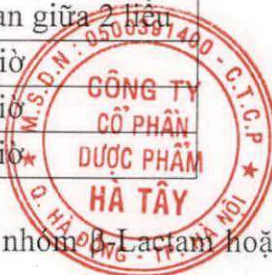
Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

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

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

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

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





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

Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

*** Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- Quá liều và cách xử trí:

+ **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh, cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

+ **Xử trí:** Điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch.

- Tương tác thuốc:

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc này.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil.

Tăng độc tính trên thận khi dùng kèm với aminoglycosid, furosemid.

Dùng phối hợp cefadroxil với polymycin B, colistin làm tăng nguy cơ gây tổn thương thận.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

*** Lưu ý:** Khi thấy gói thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- Qui cách đóng gói: Hộp 14 gói x 3,0g.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33824685

Số fax: 04.33829054



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng