



NHÃN GÓI CEFLODIN 125

Kích thước

Dài : 80 mm

Rộng: 50 mm

HD / Exp. Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa
Cefaclor.....125 mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat).
Tá dược vừa đủ 1 gói.
COMPOSITION: Each sachet contains
Cefaclor.....125 mg (as Cefaclor monohydrate).
Excipients q.s. 1 sachet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Số lô SX / Batch No.:  Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Ceflo din[®]
Cefaclor 125 mg 125

Gói 1,5g Bột pha hỗn dịch uống
Sachet of 1.5g of powder for oral use

Ngày 14 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CEFLODIN 125

Kích thước (Hộp 12 gói)

Dài : 55 mm
Rộng: 34 mm
Cao : 84 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CEFLODIN 125

(Hộp 20 gói)

Kích thước

Dài: 55 mm
Rộng: 50 mm
Cao: 84 mm



Ngày 14 tháng 04 năm 2016
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP DECAL CEFLODIN 125

Kích thước

(Hộp 50 gói)

Dài : 82 mm

Rộng: 76 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

Ceflodin[®]
Cefaclor 125 mg **125**


Bột pha hỗn dịch uống
Hộp 50 gói x 1,5 g

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa Cefaclor.....125 mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat). Tá dược vừa đủ 1 gói.
COMPOSITION: Each sachet contains Cefaclor... 125 mg (as Cefaclor monohydrate). Excipients q.s. 1 sachet.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. / **STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SĐK/ REG. NO.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:


 Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày 14 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP DECAL CEFLODIN 125

Kích thước

(Hộp 100 gói)

Dài : 82 mm

Rộng: 76 mm

R_x Thuốc bán theo đơn

Ceflodin[®]
Cefaclor 125 mg **125**



Bột pha hỗn dịch uống
Hộp 100 gói x 1,5 g

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa Cefaclor.....125 mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat). Tã được vừa đủ 1 gói.
COMPOSITION: Each sachet contains Cefaclor... 125 mg (as Cefaclor monohydrate). Excipients q.s. 1 sachet.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. / **STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SĐK/ REG. NO.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



 Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày 14 tháng 04 năm 2016

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ

C. P. D. P. M. G. S. T. C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

CEFLODIN 125

Cefaclor

Bột pha hỗn dịch uống

1- Thành phần

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor khan 125 mg.

Tá dược: Đường trắng, acid citric, natri citrat, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, bột mùi dâu, allura red, silic dioxyd thể keo.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefaclor là kháng sinh bán tổng hợp đường uống thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 2. Cefaclor có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn penicilin.

Hoạt tính kháng khuẩn của cefaclor tương tự với cefalexin nhưng tác dụng mạnh hơn trên vi khuẩn Gram âm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, và *Proteus mirabilis*, đặc biệt với *Haemophilus influenzae*. Cefaclor có tác dụng chống lại một vài chủng *H. influenzae* sinh beta-lactamase.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin và tất cả các chủng *Enterococcus*.

Dược động học

Cefaclor được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Với liều 250 mg, 500 mg và 1 g uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 microgam/ml, 13 microgam/ml và 23 microgam/ml, đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu cefaclor, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi; nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Nửa đời trong huyết tương ở người bình thường từ 30 đến 60 phút. Thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người suy giảm chức năng thận. Ở những người mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời trong huyết tương khoảng từ 2,3 đến 2,8 giờ.

Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; thuốc đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; khoảng 85% liều sử dụng xuất hiện trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 microgam/ml, 900 microgam/ml và 1900 microgam/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 mg, 500 mg và 1 g. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor.

3- Chỉ định

Điều trị các bệnh do các vi khuẩn còn nhạy cảm với cefaclor gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi, đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: Viêm bàng quang.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Uống 250-500 mg/lần, cách nhau mỗi 8 giờ, không uống quá 4 g/ngày.

Trẻ em từ 5 tuổi trở lên: Uống 250 mg x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 1 tháng đến 5 tuổi: Uống liều 20 mg/kg cân nặng/ngày, chia thành 3 lần, có thể tăng lên 40 mg/ kg cân nặng/ ngày nếu cần thiết. Không uống quá 1 g/ngày.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Giảm liều đối với bệnh nhân suy thận nặng:

- Độ thanh thải creatinin từ 10-50 ml/ phút: Uống 50% liều thường dùng.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút: Uống 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 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.

Thời gian điều trị nên kéo dài từ 5-10 ngày.

Cách dùng

Cho toàn bộ lượng bột thuốc của mỗi gói vào 5 ml nước, khuấy đều trước khi uống.

Nên uống thuốc vào lúc đói.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn hay tiền sử dị ứng với các thuốc thuộc nhóm cephalosporin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6- Lưu ý và thận trọng

Không dùng với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefaclor.

Dùng cefaclor dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu có bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị với cefaclor, cần xem xét người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cefaclor, cephalosporin, penicilin hoặc với các thuốc khác hay không. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với



penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng màng giả. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cần thận trọng khi dùng 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 thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng.

Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. 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.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: 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 của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Cefaclor có thể gây chóng mặt, ngủ gà. Dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Probenecid làm chậm thải trừ cefaclor qua thận.

Dùng đồng thời cefaclor với warfarin có thể làm tăng thời gian prothrombin.

Dùng đồng thời cefaclor với aminoglycosid hay furosemid có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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 mề đay.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

Phản ứng 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.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan và 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: Con 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, và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Các triệu chứng không cải thiện hay nặng hơn trong vòng vài ngày sử dụng thuốc, xảy ra phản ứng phản vệ, viêm đại tràng màng giả hay co giật.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng ngộ độc do quá liều cefaclor có thể gồm 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 một tình trạng bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí:

- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và động học bất thường của người bệnh.
- 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 khí và truyền dịch.
- Có thể làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt, trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày; có thể cho uống than hoạt thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.
- Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc thẩm phân máu chưa được xác định hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 12 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

Hộp 20 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

Hộp 50 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

0754

NG T
PH
PH
OME

T.BIN

Hộp 100 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống.

11- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 11 tháng 04 năm 2016

P. Tổng giám đốc



Trang Văn Tỷ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

