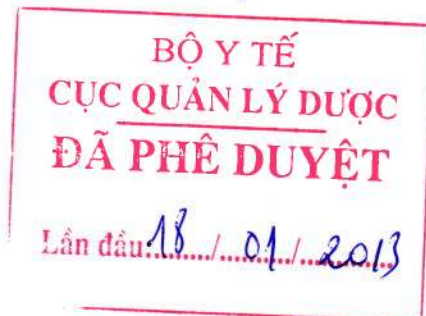


235/
10138

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFRADIN 1g

1. Nhãn lọ - tỉ lệ 100%



2. Nhãn hộp 01 lọ - tỉ lệ 100%



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFRADIN 1G

3. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do XNDP 120 sản xuất - tỉ lệ 100%:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFRADIN 1G

4. Nhãn hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm do CTCPDP TW1 sản xuất - tỉ lệ 100%:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Văn Cường*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
THUỐC BỘT PHA TIÊM CEFRADIN 1G

6. Nhãn hộp 5 lọ - tỉ lệ 70%



TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Văn Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC BỘT TIÊM CEFRADIN 1G

1. **Trình bày:** Hộp 01 lọ; Hộp 05 lọ ;Hộp 10 lọ; Hộp 01 lọ + 01 ống nước cất pha tiêm 5ml.

2. **Công thức:** cho 1 lọ.

Cefradin : 1000mg

L – arginin: 500mg

3. **Dược lực học:**

Cefradin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Cefradin có tác dụng in vitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*.

Các cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi những thuốc này.

Cefradin không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

So sánh hiệu lực kháng sinh của cefradin với cephalixin, thì cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E. coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N. gonorrhoea*. Giống như cephalixin, cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

4. **Dược động học:**

Cefradin bền vững ở môi trường acid và được hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cefradin huyết thanh đạt 9 microgam/ml với liều 250 mg, 15 - 18 microgam/ml với liều 500 mg và 23,5 - 24,2 microgam/ml với liều 1 g,

trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống cefradin cùng với thức ăn, tuy tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Trong một nghiên cứu ở trẻ em 9 - 14 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc dạng dịch treo là 8,2 microgam/ml với liều 125 mg và 15,6 microgam/ml với liều 250 mg. Tuy nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được cao hơn và sớm hơn khi uống dịch treo so với uống viên nang, nhưng không có khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng.

Sau khi tiêm bắp cho người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ là 5,8 - 6,3 microgam/ml với liều tiêm 500 mg và 9,9 - 13,6 microgam/ml với liều tiêm 1 g. Khi tiêm tĩnh mạch liều 1 g cefradin cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ huyết thanh của thuốc trung bình là 86 microgam/ml sau 5 phút, 50 microgam/ml sau 15 phút, 26 microgam/ml sau 30 phút, 12 microgam/ml sau 60 phút và 1 microgam/ml sau 4 giờ.

Khoảng 6 - 20% cefradin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cefradin khoảng 0,7 - 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.

Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ trung bình cefradin trong nước tiểu là 313 microgam/ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500 mg.

Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

5. Chỉ định:

CEFRADIN 1g được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác.
- Phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

6. Liều dùng - Cách dùng:

- **Người lớn:** Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền 500mg - 1g, 6 giờ một lần.
- **Trẻ em 1 tuổi và lớn hơn:** Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 12,5 - 25 mg/kg thể trọng, 6 giờ một lần.
- **Dự phòng trước, trong và sau khi mổ:**
 - + **Đối với người mổ để:** Tiêm tĩnh mạch 1g ngay sau khi kẹp cuống rốn và tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, 6 hoặc 12 giờ sau liều thứ nhất.
 - + **Đối với các người bệnh khác:** Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, trước khi phẫu thuật 1/2 giờ đến 1,5 giờ và cứ 4 đến 6 giờ một lần, tiêm tiếp 1g, trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Nhưng không được dùng quá 8g/ngày.

Chú ý:

- Liều cao tới 300 mg/kg thể trọng đã được dùng cho các trẻ nhỏ bị ốm nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt. Liều tối đa một ngày không quá 8g cho trẻ em.
- Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Nên dùng liều ban đầu là 750mg, tiếp theo là các liều duy trì 500mg. Khoảng cách các liều nên như sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
> 20 ml/ phút	6 - 12 giờ
19 - 15 ml/ phút	12 - 24 giờ
14 - 10 ml/ phút	24 - 40 giờ
9 - 5 ml/ phút	40 - 50 giờ
< 5 ml/ phút	50 - 70 giờ

- Cefradin phải được bảo quản ở nơi mát, tránh ánh sáng tập trung hoặc chiếu thẳng, nhiệt độ không quá 30°C, tốt nhất là từ 15 - 30°C.
- Dung dịch thuốc sau khi hòa tan còn giữ hiệu lực trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ trong tủ lạnh 5°C.

- Các dịch truyền cefradin còn giữ hiệu lực trong 10 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ ở nhiệt độ lạnh 5°C . Nếu để ở lạnh ngay sau khi hòa tan với nước cất vô khuẩn để tiêm ngay, dung dịch trong chai gốc sẽ giữ được hiệu lực tới 6 tuần ở -20°C .

- Dung dịch sau khi hòa tan thuốc có thể thay đổi màu từ vàng rơm nhạt đến vàng nhưng sự thay đổi màu này không ảnh hưởng gì đến hiệu lực của thuốc.

7. Chống chỉ định:

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với cephalosporin

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Cefradin qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy cefradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp nhất

- Phản ứng quá mẫn.
- Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.
- Da: Ban da, mề đay.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.
- Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid.

- Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.



- Toàn thân: Có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6 g/ngày và trên 3 ngày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng khi cần.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Các tài liệu không cho thấy tác động của Cefradin ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc, thiết bị.

11. Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

12. Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cefradin cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

13. Sử dụng quá liều:

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

14. Tương kỵ:

Không nên trộn cefradin tiêm với các kháng sinh khác. Trộn các kháng sinh beta lactam trong đó có cefradin với aminoglycosid trong cùng một túi hoặc lọ để tiêm tĩnh mạch làm mất hoạt lực cả hai loại. Nếu cần dùng đồng thời cả 2 loại để điều trị, phải tiêm ở hai chỗ khác nhau.

15. **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
16. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17. **Tiêu chuẩn:** Dược điển Trung Quốc 2005.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng,
Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng thuốc khi đã hết hạn...*

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP**

VCP Pharmaceutical Joint - Stock Company

Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 04 - 35812459 / Fax: 04 - 35813670

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường

ĐƯỢC