

36/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2014

SDK/Reg.No:
BOX OF 1 BLISTER OF 12 CAPSULES

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg

Rx Thuốc bán theo đơn
Thuốc uống

HỘP 1 VỈ X 12 VIÊN NANG CỨNG

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg

GMP - WHO



CLACELOR
CEFACLOR
250 mg

Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

CLACELOR
120.70.19

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
THUỐC UỐNG

HỘP 1 VỈ X 12 VIÊN NANG CỨNG

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg

THÀNH PHẦN/ COMPOSITION:

Mỗi viên nang chứa/ Each capsule contains:
Cefaclor250mg
Tá dược vd/ Excipients q.s.f1 viên/ 1 capsule.

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC/
INDICATIONS, DOSAGE-ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp/ See the internal leaflet.

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

BẢO QUẢN/ STORAGE: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATIONS: TCCS/ Manufacturer's.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê, Hà Đông, TP Hà Nội/ La Khê , Ha Dong, Ha Noi City.

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg



CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
SDK/Reg.No:
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
SDK/Reg.No:
Hataphar

HD:

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
SDK/Reg.No:
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
SDK/Reg.No:
Hataphar

CLACELOR
CEFACLOR
250 mg
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY
Hataphar

Số lô SX:



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

Clacelor

- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa

Cefaclor	250 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: *Microcrystallin cellulose*, *Crospovidon*, *Pregelatinized starch*, *Natri laurylsulphat*, *Silicon dioxid*).

- **Dược lý và cơ chế tác dụng**

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicilin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefaclor với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, tác dụng diệt khuẩn của cefaclor phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt của chế độ liều là tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn phân lập ($T > MIC$) là thông số dược động học/dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefaclor. $T > MIC$ cần đạt ít nhất 40 – 50% khoảng cách giữa hai lần đưa thuốc.

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cefalexin nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta lactamase. Tuy nhiên, tác dụng trên tụ cầu sinh beta-lactamase và penicilinase thì yếu hơn cefalexin.

Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan máu beta nhóm A); *Propionibacterium acnes*; *Corynebacterium diphtheriae*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*;

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin, tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Enterococcus faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn.

Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đó trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta lactamase, ESBL).

- **Dược động học**

Cefaclor bền vững với acid dịch vị và được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết 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 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 thải trừ của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor liên kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận

hoàn toàn, nửa đời thải trừ kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu ở người có chức năng thận bình thường. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 microgam/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

-Chỉ định

+ Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đó dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại: viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính. Đối với viêm họng cấp do *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, thuốc được ưa dùng đầu tiên là penicilin V để phòng bệnh thấp tim.

+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang). Không dùng cho trường hợp viêm tuyến tiền liệt vì thuốc khó thấm vào tổ chức này.

+ Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

-Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng/quá mẫn với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin.

-Thận trọng

Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo (5 – 10% số trường hợp).

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc khi xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dùng liệu pháp kháng sinh.

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời thải trừ 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 gây độc cho thận (như nhóm kháng sinh aminosid) 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. Phản ứng dương tính giả sẽ không xảy ra nếu dùng phương pháp phát hiện đặc hiệu bằng glucose oxydase.

-Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật với liều gấp từ 3 - 5 lần liều tối đa dùng cho người (1 500 mg/ngày) không cho thấy bằng chứng gây ảnh hưởng đến bào thai của thuốc. Kháng sinh cephalosporin thường được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

-Thời kỳ cho con bú

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp (0,16 - 0,21 microgam/ml sau khi mẹ dùng liều duy nhất 500 mg). Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên cẩn thận trọng khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban. Mặc dù cefaclor không được đặc biệt liệt kê trong danh sách nhưng Hiệp hội Nhi khoa Hoa kỳ xếp các kháng sinh cephalosporin khác như cefadroxil và cefazolin vào nhóm thuốc tương hợp với thời kỳ cho con bú.

-Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và ỉa chảy thường gặp nhất.

- Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.





Dạ: 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.

Dạ: Ngứa, nổi mẩn ngứa.

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 (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi).

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 đa 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 (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), 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: Co cứng 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.

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

-Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Ngừng điều trị nếu bị ỉa chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid. Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

-Liều lượng và cách dùng: Thuốc dùng theo kê đơn của thầy thuốc

+ Cefaclor dùng theo đường uống: có thể sử dụng cả trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn.

+ Người lớn: Liều thường dùng: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trong trường hợp nặng có thể tăng liều lên gấp đôi. Tối đa 4g /ngày.

+ Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng tiết niệu không có biến chứng: Uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ dùng một lần. Thời gian điều trị là 10 ngày.

+ Nhiễm trùng hô hấp dưới: Uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần.

+ Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ dùng một lần. Thời gian điều trị là 7 đến 10 ngày.

+ Chỉ định trong các trường hợp đặc biệt :

* Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% đến 100% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

* Người bệnh phải thăm phân máu: Khi thăm phân máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thăm phân máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thăm phân máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thăm phân.

* Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

* Trẻ em: Dùng 20 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 3 lần uống. Có thể gấp đôi liều trong trường hợp nặng. Liều tối đa: 1,5g/ngày. Hoặc dùng: Trẻ 1 tháng - 1 năm uống 62,5 mg, cứ 8 giờ một lần; trẻ từ 1 đến 5 tuổi

uống 125 mg, cứ 8 giờ một lần; trẻ trên 5 tuổi uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định.
Điều trị nhiễm khuẩn do Streptococcus tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

-Tương tác thuốc

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Bệnh nhân thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Đối với những bệnh nhân này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận, loại tương tác đó được mô tả chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

-Quá liều và xử trí

Quá liều: Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và ỉa 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 của bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí quá liều 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 phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đó uống cefaclor với 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 thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.

Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

*Lưu ý: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, 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.

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

- Thuốc sản xuất theo: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP.Hà Nội

ĐT: 04.33522203-33516101 FAX: 04 33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai