

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

179 10158

1N-26515
05/3/17

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Hataphar

HD:



Box of 2 blisters x 10 capsules
SDK/Reg.No:

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg

GMP - WHO

DNT
HATAPHAR

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg

CLACELOR 500

Cefaclor 500mg

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date) :

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

CLACELOR 500

Cefaclor 500mg

THÀNH PHẦN/ COMPOSITIONS:

Mỗi viên nang cứng chứa/ Each capsule contains:

Cefaclor500mg

Tá dược vđ/ Excipients q.s.f1 viên/ 1 capsule.

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC/

INDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATIONS - CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo / See the package insert inside.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

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 CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội/

Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

CLACELOR 500
Cefaclor 500mg

1. Tên thuốc: CLACELOR 500

2. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefaclor	500 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat).

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng

4. Dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin đường 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 vách tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicilin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào vách màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp vách tế bào. Kết quả là vách 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:

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 đã 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).



Được động học:

Cefaclor bền vững với acid dịch vị và được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg dạng viên nang uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương 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. Thời gian bán thải 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, thời gian bán thải 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 và 900 microgam/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- **Chỉ định:** Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau:

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

- Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống, uống trước bữa ăn.

Người lớn: Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 1 viên x 3 lần/ ngày. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor thời gian điều trị là 7 đến 10 ngày

Chỉ định trong các trường hợp đặc biệt :

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

+ **Người cao tuổi:** Dùng liều như người lớn.

+ **Trẻ em:** Nên dùng dạng bào chế và hàm lượng khác cho phù hợp hoặc dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



7. 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 thời gian bán thải 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 (1500 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 cần thận trọng khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa lưỡi 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.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thận trọng khi sử dụng do có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi làm 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 đã được mô tả chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

- Magnesi hydroxyd hoặc nhôm hydroxyd có trong các thuốc kháng acid có thể làm giảm tác dụng của cefaclor. Vì vậy tránh dùng các thuốc kháng acid trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống cefaclor.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

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.

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 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. 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.

- 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.

10. 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.

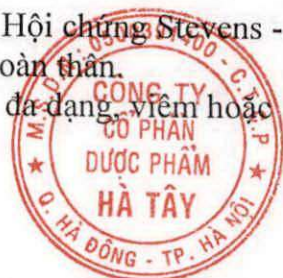
Xử trí quá liều:

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.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, nhãn thuốc in số lô SX, HD



mở...hãy có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204; **Số fax:** 04.33829054, 04.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. Tên thuốc: CLACELOR 500

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefaclor 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, thân nang màu trắng, nắp nang màu xanh, nang lạnh lặn không móp méo. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà hay ngà vàng khô toi, đồng nhất.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- ✓ Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan.
- ✓ Viêm phế quản, viêm phổi, đợt cấp viêm phế quản mạn.
- ✓ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang.
- ✓ Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống, uống trước bữa ăn.

Người lớn: Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 1 viên x 2 lần/ ngày.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 1 viên x 3 lần/ ngày. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor thời gian điều trị là 7 đến 10 ngày.

Trong các trường hợp đặc biệt :

+ **Bệnh nhân 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, thời gian bán thải 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:** Nên dùng dạng bào chế và hàm lượng khác cho phù hợp hoặc dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Khi bạn có tiền sử dị ứng với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Thường gặp, $ADR > 1/100$

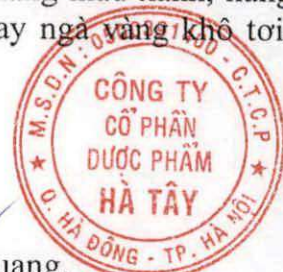
Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Ỉa 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 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. 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, 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.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra khi có các biểu hiện sau: dị ứng, viêm đại tràng, ỉa chảy nặng, co giật. Nếu nghiêm trọng cần đến bác sĩ hoặc cơ sở y tế để có biện pháp điều trị thích hợp.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Không dùng đồng thời cefaclor và warfarin.

- Thận trọng khi dùng probenecid, kháng sinh aminoglycosid, cephalothin, thuốc lợi tiểu furosemid với cefaclor.

- Magnesi hydroxyd hoặc nhôm hydroxyd có trong các thuốc kháng acid có thể làm giảm tác dụng của cefaclor. Vì vậy tránh dùng các thuốc kháng acid trong vòng 1 giờ trước hoặc sau khi uống cefaclor.

11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến giờ uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các dấu hiệu và 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.

14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?

Bạn cần đến bác sĩ hoặc cơ sở y tế để có biện pháp điều trị thích hợp như: gây nôn, rửa dạ dày, uống than hoạt, gây lợi niệu hoặc thẩm phân màng bụng.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

+ Nếu bạn có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác.

+ Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng khi bạn có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

+ Cần thận trọng khi dùng cefaclor nếu chức năng thận bị suy giảm nặng. 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.

- Thời kỳ mang thai:

Do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.



Thời kỳ cho con bú:

Tác dụng của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên cẩn thận trọng khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa lưỡi và nổi ban.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thận trọng khi sử dụng do có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

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

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204; Số fax: 04.33829054, 04.33522203

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng