

184/146

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 14

MẪU NHÃN



1.- MẪU GÓI (Gói 3g):

DENTARFAR[®]

Cefaclor 125mg

Tiêu chuẩn TCCS
SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor 125mg
(Dưới dạng cefaclor monohydrat)
Tà dục và 1 gói

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã 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 phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến; Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang); Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA
194/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (08) - 38440448
Sân xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP T.Ư. VIDIPHA TỈNH BÌNH DƯƠNG
Xã Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Số lô SX: HD:

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DENTARFAR[®]

Cefaclor 125mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

GMP - WHO

 VIDIPHA

Gói 3g

2.- MẪU HỘP (Hộp 12 gói 3 g)

Thuốc bột pha hỗn dịch uống DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg VIDIPHA	Rx Hộp 12 gói x 3g	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 12 gói x 3g DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg Thuốc bột pha hỗn dịch uống GMP - WHO VIDIPHA	DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg Hộp 12 gói x 3g LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: • Uống vào lúc đói. • Trẻ em: • 20 - 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống. Liều tối đa một ngày không được vượt quá 15g. • Viêm tai giữa, 40mg/kg thể trọng/24 giờ chia thành 2 - 3 lần, liều tổng cộng trong ngày không được quá 1g. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA 100/23 A, Đường số 1, Phường Tân Phú, Quận 11, TP. HCM ĐT: (08) - 384420105 Fax: (84 - 8) - 38440442 Số tài khoản chi nhánh CÔNG TY CPDP TỰ VIDIPHA THỊNH BÌNH DƯƠNG Ag. Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
Thuốc bột pha hỗn dịch uống DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg VIDIPHA	Rx Hộp 12 gói x 3g	Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 12 gói x 3g DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg Thuốc bột pha hỗn dịch uống GMP - WHO VIDIPHA	DENTARFAR[®] Cefaclor 125mg Tiêu chuẩn: TCCS THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa Cefaclor 125mg Tá dược vd 1 gói CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes. CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Số lô SX: Ngày SX: HD:



14

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B)



- **Hiếm gặp:**
 - 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 hoá: viêm đại tràng màng giả.
 - Gan: tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật.
 - Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.
 - Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.
 - Bộ phận khác: đau khớp.

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

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với các cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalothin, 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. Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phần lớn từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes* và *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 methicillin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Str. faecalis*) cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. 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 của cefaclor trong huyết tương 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời 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 không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.
- Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor.
- Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

QUẢ LIỀU, XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** các triệu chứng quá liều có thể là 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 của bệnh hiện mắc của người bệnh.
- **Xử trí:**
 - Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.
 - Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor 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 thẩm 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- *Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.*
- *Gói thuốc bị rách, thủng, tróc nhãn.*
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDI PHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDI PHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Handwritten signature and blue ink stamp of the company.

PHÓ QUẢN TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Handwritten word "Dùng" with a red star.

Handwritten initials "VH".