

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

Dopharalgic 125

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒEM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Cefprozil khan (dưới dạng cefprozil monohydrat)... 125mg

Thành phần tá dược: đường kính, glucose khan,

acid citric khan, natri citrat dihydrat, aerosil 200,

bột mùi dàu..... vĩ 1 gói 3g

4. DẠNG BẢO CHẾ: Gói bột pha hũn dịch uống màu trắng ngà đến vàng nhạt, mùi

thơm, vị ngọt, bột đồng nhất, khô tũ.

5. CHỈ ĐỊNH:

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Cefprozil và các loại thuốc kháng sinh khác, Cefprozil chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn khi xác minh được hoặc có nghi ngờ lớn do các vi khuẩn nhạy cảm. Khi có các thông tin nuôi cấy và thử nhạy cảm, liệu trình điều trị cần được cân nhắc lựa chọn và thay đổi phù hợp. Trong trường hợp không có dữ liệu đó, trị liệu theo kinh nghiệm mô hình dịch tũ học địa phương.

Cefprozil hũn dịch uống được chỉ định để điều trị bệnh nhân bị nhiễm trùng nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm được chỉ định trong các trường hợp được liệt kê dưới đây:

Đường hô hấp trên:

- Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Thuốc thường được lựa chọn trong điều trị và phòng ngừa nhiễm trùng liên cầu khuẩn, bao gồm dự phòng thấp tim, penicillin được sử dụng đường tiêm bắp. Cefprozil nói chung có hiệu quả trong việc loại bỏ *Streptococcus pyogenes* vòm họng; tuy nhiên, hiện tại, dữ liệu quan trọng thiết lập hiệu quả của Cefprozil trong dự phòng thấp tim chưa có.

- Viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sản xuất β -lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sản xuất β -lactamase).

Lưu ý: Trong điều trị viêm tai giữa do các vi khuẩn sản xuất β -lactamase, Cefprozil có tỷ lệ diệt khuẩn thấp hơn một chút so với các kháng sinh ức chế β -lactamase đặc hiệu. Khi xem xét việc sử dụng Cefprozil, tỷ lệ diệt khuẩn tổng thể thấp hơn phải được cân bằng với việc diệt vi khuẩn nhạy cảm và khả năng tăng hiệu quả hoặc độc tính với các sản phẩm chứa β -lactamase.

- Viêm xoang cấp do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sản xuất β -lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sản xuất β -lactamase).

Đường hô hấp dưới:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase).

Da và cấu trúc da

Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) và *Streptococcus pyogenes*. Áp xe thường cần phẫu thuật loại nước.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Pha thuốc vào nước đun sôi để nguội.

Với các liều không phù hợp với dạng gói bột Cefprozil 125 mg, chuyển sang dùng dạng bảo chế hoặc hàm lượng khác phù hợp hơn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Đường hô hấp trên:

- Viêm họng /viêm amidan: 500 mg cho mỗi 24 giờ, dùng trong ít nhất 10 ngày với các trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm xoang cấp (Đối với nhiễm khuẩn từ trung bình đến nặng, liều dùng nên cao hơn): 250mg mỗi 12 giờ, trong trường hợp nặng có thể tăng liều lên 500mg mỗi 12 giờ. Dùng trong 10 ngày.

Đường hô hấp dưới:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn do vi khuẩn: 500 mg mỗi 12 giờ, dùng trong 10 ngày.

Da và cấu trúc da:

- Viêm da và cấu trúc da không biến chứng: 250 mg mỗi 12 giờ hay 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ trong trường hợp nhiễm khuẩn từ trung bình đến nặng.

Trẻ em từ 2-12 tuổi:

- Viêm họng /viêm amidan: 7,5mg/kg mỗi 12 giờ, dùng trong ít nhất 10 ngày với các trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*.

Tuổi *	Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)	Số lượng (gói)
2 - 6	11 - 21	125	1
7 - 9	22 - 28	---	---
10 - 11	31 - 35	250	2
12	41	---	---

(*) Độ tuổi đưa ra chỉ để tham khảo. Liều dùng nên được tính theo cân nặng.

Da và cấu trúc da:

- Viêm da và cấu trúc da không biến chứng: 20 mg/kg mỗi 24 giờ, trong 10 ngày.

Tuổi *	Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)	Số lượng (gói)
2 - 3	11 - 14	250	2
4 - 6	15 - 21	375	3
7 - 8	22 - 26	500	4
9 - 10	28 - 31	750	5
11 - 12	35 - 39	875	6

(*) Độ tuổi đưa ra chỉ để tham khảo. Liều dùng nên được tính theo cân nặng.

Trẻ em từ 6 tháng-12 tuổi:

- Viêm tai giữa: 15mg/kg cho mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

Tuổi *	Cân nặng (kg)	Liều dùng (mg)	Số lượng (gói)
6 tháng - 1 tuổi	7 - 9	125	1
2	11 - 12	---	---
3 - 4	14 - 15	250	2
5 - 6	17 - 21	---	---
7 - 8	22 - 26	375	3
9 - 10	28 - 31	---	---
11 - 12	35 - 39	500	4

(*) Độ tuổi đưa ra chỉ để tham khảo. Liều dùng nên được tính theo cân nặng.

- Viêm xoang cấp: 7,5mg/kg hoặc 15mg/kg mỗi 12 giờ, trong 10 ngày. Đối với nhiễm khuẩn từ trung bình đến nặng, nên sử dụng liều 15mg/kg.

Thực hiện theo hướng dẫn dùng thuốc như đối với bệnh viêm tai giữa và viêm đường hô hấp trên đã được trình bày ở trên.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử dị ứng với Cefprozil và các kháng sinh nhóm cephalosporin

- Người có mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi điều trị với Cefprozil, bệnh nhân cần thử phản ứng quá mẫn với Cefprozil, Cephalosporin, Penicillin hoặc các thuốc khác. Nếu sử dụng thuốc này cho các bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin, cần thận trọng do có thể mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được ghi nhận rõ trong các tài liệu và có thể xảy ra lên đến 10% ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Penicillin.

Trong trường hợp xảy ra dị ứng với Cefprozil, ngưng sử dụng thuốc. Phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng cần điều trị với Epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền dịch tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch thuốc kháng histamine, corticosteroid, amine tăng huyết áp, kiểm soát đường thở trong các chỉ định lâm sàng.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng các kháng sinh, bao gồm Cefprozil, có thể ở mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển tỷ lệ mắc bệnh và tử vong của CDAD. Tăng sản xuất các chủng *C. difficile* gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì những nhiễm trùng này có thể là kéo dài dai dẳng khi điều trị bằng kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét trong tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi cắt bỏ đại tràng. Cần xem xét tiền sử bệnh nhân cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hơn hai tháng dùng thuốc kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc xác định CDAD, các kháng sinh không trực tiếp diệt *C. difficile* có thể cần phải dừng lại. Cần bù dịch và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, kháng sinh điều trị *C. difficile* và đánh giá phẫu thuật nên được chỉ định lâm sàng.

Chỉ định dùng cefprozil trong trường hợp không có nhiễm khuẩn hoặc chỉ định dự phòng đều không có khả năng mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Ở những bệnh nhân bị suy thận hoặc nghi ngờ suy thận, cần quan sát lâm sàng cẩn thận và có các nghiên cứu thích hợp trước và trong điều trị. Tổng liều cefprozil hàng ngày nên giảm ở những bệnh nhân này vì nồng độ kháng sinh trong huyết tương cao và / hoặc kéo dài có thể xảy ra trên người suy thận khi sử dụng liều thông thường.

Cephalosporin, bao gồm cả cefprozil, nên thận trọng với bệnh nhân đang dùng đồng thời điều trị bằng thuốc lợi tiểu vì những tác nhân này bị nghi ngờ ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

Việc sử dụng cefprozil kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn có hại. Cần cân trọng theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, biện pháp thích hợp nên được thực hiện.

Cefprozil nên được kê toa thận trọng ở những người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.

Các xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin.

Kháng sinh nhóm Cephalosporin có thể gây phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm khử đồng của glucose trong nước tiểu (dung dịch Benedict, hoặc Fehling, hoặc với viên Clinistest), trừ xét nghiệm glucose niệu dựa trên enzyme (glucose oxyase). Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm ferritin miễn dịch cho đường huyết. Cefprozil trong mẫu ảnh hưởng đến xét nghiệm creatinine huyết tương hoặc nước tiểu bằng phương pháp alkaline picrate.

Ngoài các phản ứng bất lợi được liệt kê ở trên đã được quan sát ở những bệnh nhân được điều trị bằng Cefprozil, các phản ứng bất lợi sau đây và sự thay đổi các kết quả xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã được báo cáo cho kháng sinh nhóm cephalosporin.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

- Nhiễm độc, hoại tử biểu bì, rối loạn chức năng thận, gây độc thận.
- Thiếu máu không hồi phục, thiếu máu tán huyết, xuất huyết.
- Kéo dài thời gian prothrombin, xét nghiệm Coombs dương tính, LDH tăng cao, giảm tế bào máu (pancytopenia), giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
- Một số cephalosporin có liên quan đến việc kích hoạt các cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, khi không giảm liều.
- Nếu có giết xảy ra khi điều trị bằng thuốc, nên ngừng thuốc. Thuốc điều trị chống co giật có thể được chỉ định nếu cần thiết.
Thuốc chứa glucose, do đó bệnh nhân không dung nạp một số loại đường cần liên hệ với bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
Bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết. Dưới 0,3% liều dùng Cefprozil được bài tiết trong sữa mẹ, cần thận trọng khi sử dụng với phụ nữ cho con bú vì chưa có dữ liệu về tác động của Cefprozil trên trẻ bú mẹ. Cần cân nhắc dùng thuốc tạm thời khi cho con bú hoặc sử dụng sữa công thức.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tác động của Cefprozil trên các thuốc khác:

- Dùng đồng thời với aminoglycoside làm tăng độc tính trên thận.
- Nếu một aminoglycoside được sử dụng đồng thời với Cefprozil, đặc biệt khi sử dụng liều cao hoặc điều trị kéo dài, chức năng thận cần được theo dõi vì độc tính trên thận tiềm tàng và độc tính của kháng sinh aminoglycoside.

Tác động của các thuốc khác với Cefprozil:

- Dùng đồng thời với Probenecid: tăng gấp 2 lần AUC của cefprozil.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm:

Bất thường tạm thời trong kết quả xét nghiệm lâm sàng không rõ nguyên nhân đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng như sau:

- Gan mật: Tăng cao các chỉ số AST, ALT, phosphatase kiềm và bilirubin.
- Test máu: Giảm bạch cầu và bạch cầu ái toan thoáng qua.
- Thận: Tăng nhẹ chỉ số xét nghiệm đo lượng urea nitrogen trong máu (BUN) và creatinine huyết thanh.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các phản ứng bất lợi với cefprozil tương tự như các phản ứng được quan sát ở các kháng sinh nhóm cephalosporin đường uống. Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Khoảng 2% bệnh nhân ngừng điều trị bằng cefprozil do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil là:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).
Gan mật: Tăng các chỉ số của AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%), và giá trị bilirubin (<0,1%). Như với một số penicillin và một số loại kháng sinh cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo hiếm khi xảy ra.
Quá mẫn: Phát ban (0,9%), nổi mề đay (0,1%). Các phản ứng này đã được báo cáo thường xuyên hơn ở trẻ em. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vài ngày sau khi ngừng điều trị.

Thận kinh trung ương: Chóng mặt (1%), tăng động, nhức đầu, hồi hộp, mất ngủ, nhầm lẫn và buồn ngủ được báo cáo hiếm khi (<1%). Tất cả đều có thể tăng tỷ lệ.
Hematopoietic: Giảm số lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ái toan (2,3%).
Thận: Tăng BUN (0,1%), creatinine huyết thanh (0,1%).

Khác: Hăm tã và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).
Các tác dụng phụ sau đây được báo cáo hiếm gặp trong quá trình hậu mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc), ban đỏ đa dạng, sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens Johnson và giảm tiểu cầu. Một số cephalosporin có liên quan đến việc kích hoạt các cơn động kinh, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, khi không giảm liều. Nếu xảy ra co giật liên quan đến điều trị bằng thuốc, nên ngừng thuốc. Điều trị chống co giật có thể được đưa ra nếu có chỉ định lâm sàng.

13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều đơn cefprozil 5000 mg / kg dùng đường uống không gây tử vong hoặc dấu hiệu nhiễm độc ở chuột trưởng thành, chuột non hoặc chuột sơ sinh. Một liều duy nhất 3000 mg / kg gây ra tiêu chảy và chán ăn ở chuột cynomolgus, nhưng không tử vong.

Xử trí: Cefprozil được đào thải chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt là ở bệnh nhân với chức năng thận bị tổn thương, thay thận nhân tạo sẽ hỗ trợ loại bỏ cefprozil khỏi cơ thể.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC10.

Cefprozil là một kháng sinh cephalosporin 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. Cefprozil có tác dụng *in vitro* cũng như trong lâm sàng đối với các vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram (+):

- *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

LƯU Ý: Cefprozil không có tác dụng với *Staphylococci* kháng methicillin.

- *Streptococcus pneumoniae*

- *Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn Gram (-):

- *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

- *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả những chủng tiết β -lactamase).

Dữ liệu sau đây đã được chứng minh trên *in vitro*; tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của chúng vẫn chưa được biết. Cefprozil thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu trong ống nghiệm (MIC) là 8 mcg / mL hoặc thấp hơn đối với hầu hết ($\geq 90\%$) chủng vi khuẩn sau đây; tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm trùng lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt.

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

Enterococcus durans

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Streptococci (Groups C, D, F, and G) *viridans* group *Streptococci*

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng với *Enterococcus faecium*.

Vi khuẩn hiếu khí gram âm:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae (bao gồm các chủng tiết β -lactamase)

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Shigella spp.

Vibrio spp.

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng với hầu hết các chủng *Acinetobacter*,

Enterobacter, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*,

and *Serratia*.

Vi khuẩn kỵ khí:

Prevotella (Bacteroides) melaninogenica

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium acnes

Lưu ý: Hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* đều kháng cefprozil.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các dữ liệu dược động học được lấy từ công thức viên nang; tuy nhiên, tương đương sinh học đường uống đã được chứng minh cho viên nang, viên nén, và dạng hỗn dịch uống trong điều kiện đối.

Sau khi uống cefprozil khi đói, khoảng 95% liều dùng được hấp thu.

Thời gian bán thải trung bình ở người bình thường là 1,3 giờ, trong khi thể tích phân bố ổn định được ước tính là 0,23 L / kg.

Tổng thải trừ toàn cơ thể và tỷ lệ thải trừ thận tương ứng khoảng 3 mL / phút / kg và 2,3 mL / phút / kg.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi dùng (lúc đói) liều cefprozil 250 mg, 500 mg hoặc 1 g lần lượt là khoảng 6,1; 10,5 và 18,3 mcg / mL trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ ở nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng.

Trong thời gian 4 giờ đầu sau khi dùng thuốc, nồng độ nước tiểu trung bình sau liều dùng 250 mg, 500 mg và 1 g tương ứng khoảng 700 mcg / mL, 1000 mcg / mL và 2400 mcg / mL.

Sử dụng cefprozil dạng viên nén hay hỗn dịch với thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (C) của cefprozil. Tuy nhiên, có tăng trong thời gian đạt nồng độ tối đa của cefprozil (T) trong huyết tương từ 0,25 đến 0,75 giờ.

Cefprozil liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 36% và không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng 2 mcg / mL đến 20 mcg / mL.

Không có bằng chứng về sự tích lũy cefprozil trong huyết tương ở những người có chức năng thận bình thường sau liều uống lên đến 1000 mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài đến 5,2 giờ tùy theo mức độ rối loạn chức năng thận. Ở những bệnh nhân mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải của cefprozil đã được chứng minh là dài tới 5,9 giờ. Thời gian bán thải được rút ngắn trong thời gian chạy thận nhân tạo. Con đường bài tiết ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận rõ rệt chưa được xác định.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải tăng lên khoảng 2 giờ. Các mức độ thay đổi không đáng kể nên không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Ở người tình nguyện cao tuổi khỏe mạnh (≥ 65 tuổi) khi sử dụng một liều cefprozil 1 g duy nhất có AUC cao hơn từ 35% đến 60% và giá trị thanh thải qua thận thấp hơn 40% so với tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh (từ 20 đến 40 tuổi). AUC trung bình ở nữ thanh niên và cao tuổi là khoảng 15 đến 20% cao hơn ở nam thanh niên và cao tuổi. Những thay đổi liên quan đến tuổi và giới trong dược động học của cefprozil là không đủ để điều chỉnh liều.

Chưa có dữ liệu đầy đủ về nồng độ cefprozil trong dịch não tủy (CSF).

Các thông số dược động học có thể so sánh của cefprozil được quan sát giữa các bệnh nhi (6 tháng đến 12 tuổi) và người lớn sau khi uống liều phù hợp. Nồng độ đỉnh đạt được sau 1 đến 2 giờ sau khi dùng thuốc.

Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 1,5 giờ. Nói chung, nồng độ cefprozil trong huyết tương ở bệnh nhân nhi ở liều 7,5; 15 và 30 mg / kg tương tự ở những người trưởng thành trong cùng khung thời gian tương ứng với các liều 250, 500 và 1000 mg.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói 3g, hộp 24 gói 3g.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

0100109113-CTCP

CÔNG TY

CỔ PHẦN

DƯỢC PHẨM

TRUNG ƯƠNG 2

Q. HÀ BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI