

MẪU HỘP 10 gói

80mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *Handwritten signature*

Handwritten signature



Drofaxin®
Cefadroxil 250 mg



Prescription drug

Drofaxin®
Cefadroxil USP 250mg

Powder for oral suspension in sachet | 10 sachets * 3g



Medipharco Tenamydo BR s.r.l.

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYDO BR s.r.l.
PHARMACEUTICAL UNIT VIETNAM JOINT VENTURE COMPANY,
88 Nguyen Truong To Street, Phuoc Vinh Ward, Hoa City
Hue District of
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD

60mm

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói thuốc dạng bột chứa:
Cefadroxil USP 250mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Cài túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc.
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc.
- Khuấy đều và uống ngay.



Thuốc bán theo đơn

Drofaxin®
Cefadroxil USP 250mg

Gói thuốc dạng bột pha hỗn dịch uống | Hộp 10 gói * 3 g

Sản xuất bởi: CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYDO BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vinh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Sản xuất nhượng quyền của
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD

SDK/ mg No:
Số lô SX/ Lot:
Ngày SX/ Mfg. D:
HĐ/Exp:



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tra trong hộp.
BẢO QUẢN: ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi: CTCP LOẠI MEDI PHARCO TENAMYDO BR s.r.l
8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vinh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYDO
Lô Y.01-05A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Thu Chi Xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Handwritten signature



Mẫu giấy nhôm 3g

 
Thuốc bán theo đơn

Droxifaxin

Cefadroxil USP 250mg
Thuốc bột pha
hỗn dịch uống | Gói 3 gam


Medipharco Tenamyo B.R.S.I

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD B.R.S.I
Sân xuất: nhượng quyền cấp
MEDIPHARCO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Số đăng ký: 1032000039 - C.T.O.P

CÔNG TY CP
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD
B.R.S.I
HUYỆN THỊA THIÊN HUỆ

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói thuốc dạng bột chứa:
Cefadroxil USP 250mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Cài túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc.
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc.
- Khuấy đều và uống ngay.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa trong hộp.

BẢO QUẢN:
ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC KHI DÙNG.**

 

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được in ở đáy giấy nhôm.

Mẫu giấy nhôm 3g



Thuốc bán theo đơn

Drofaxin

Cefadroxil USP 250mg
Thuốc bột pha | Gói 3 gam
hỗn dịch uống



Medpharco Tenamyd B.S.I

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDPHARCO TENAMYD B.S.I
Sở sản xuất: nhượng quyền cấp
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói thuốc dạng bột chứa:
Cefadroxil USP 250mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

- Cài túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ gói thuốc vào cốc.
- Đổ nước đầy vào túi thuốc.
- Rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc.
- Khuấy đều và uống ngay.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ rơi trong hộp.

BẢO QUẢN:
ở nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC KHI DÙNG.**



Số lô SX:
Ngày SX:
HD:



Handwritten signature

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được in ở đáy giấy nhôm.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Drofaxin[®]

Cefadroxil USP 250mg

Công thức:

Mỗi gói thuốc bột chứa:
Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 250mg.
Tá dược: Lactose, Đường trắng, Màu sunset yellow, Aspartam, Povidon K30, Methylparaben, Bột hương cam, Vanilin, Nước tinh khiết, Ehtanol 96% vừa đủ 1 gói 3gam.

Chỉ định:

Được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản phổi và viêm thùy phổi, viêm phế quản cấp và mạn, áp xe phổi, viêm màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.
- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

Liều lượng và cách dùng:

Đổ bột thuốc vào ly, cho nước đầy vào túi thuốc, rót nước từ túi thuốc vào cốc đã đựng thuốc. Sau đó khuấy đều và uống ngay theo liều như sau:

- Người lớn và trẻ em (> 40kg):
500 mg - 1 g (2 gói - 4 gói) / lần , 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc là 1g (4 gói) / lần / ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

- Trẻ em (< 40 kg)

+ Dưới 1 tuổi: 25-50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2-3 lần

+ Từ 1-6 tuổi: 250 mg / lần; 2 lần / ngày

+ Trên 6 tuổi: 500 mg / lần; 2 lần / ngày.

- Người cao tuổi: Cefadroxil đào thải qua thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như người suy thận.

- Bệnh nhân bị suy thận:

Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinine	Liều	Khoảng th. giữa 2 liều
0- 10 ml / phút	500-1000mg	36 giờ
11 - 25 ml / phút	500-1000mg	24 giờ
26 - 50 ml / phút	500-1000mg	12 giờ

- Tiết niệu sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp:

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.
- Da: ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch.
- Gan: vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.
- Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure và creatinin máu, viêm - thận kể cả hồi phục.
- Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, tình trạng kích động
- Đau khớp.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Được lực học:

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự Cefalexin.

Cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng: *Staphylococcus*, *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn gram âm nhạy cảm bao gồm: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng Cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*; *Morganella morganii* và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus*.

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Được động học:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt (80-90%) qua đường tiêu hoá. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g cefadroxil, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 - 30 microgam / ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự

Handwritten signature

Và theo chẩn đoán lâm sàng của người suy thận.

- Bệnh nhân bị suy thận:
Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10 ml / phút	500-1000mg	36 giờ
11 - 25 ml / phút	500-1000mg	24 giờ
26 - 50 ml / phút	500-1000mg	12 giờ

Chú ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với cephalosporin và penicillin.

Thận trọng: Cần thận trọng đối với

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt
Dùng Cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm, cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm phải ngừng sử dụng thuốc.

Những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Sử dụng Cefadroxil cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non còn hạn chế, cần thận trọng cho những người bệnh này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có thông báo về tác dụng có hại cho thai nhi, tuy nhiên chỉ dùng thuốc này khi thật cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có thông tin về ảnh hưởng của thuốc đến việc vận hành máy móc, tàu xe.

Tương tác thuốc: Cholestyramin gắn kết với Cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này

Probenedicid có thể làm giảm bài tiết của Cefadroxil, làm tăng nồng độ Cefadroxil trong huyết thanh.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận

Ở người bệnh dùng Cefadroxil có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch " Benedict", dung dịch " Fehling" hay viên "Clinistest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng

Tác dụng không mong muốn:

Lúc tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6 % người được điều trị

Thường gặp:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp:

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin
- Da: ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.
- Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

calcoaceticus.

Các chủng Staphylococcus kháng methicilin hoặc Streptococcus pneumoniae kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Được động học:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt (80-90%) qua đường tiêu hoá. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g cefadroxil, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 - 30 microgam / ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ của thuốc, khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận. Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít / 1,73 m², hoặc 0,3 lít / kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó với liều uống 500 mg, nồng độ đỉnh của Cefadroxil trong nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

Quá liều:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử lý: Thẩm tách nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

Lời khuyên cơ:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 10 gói * 3g.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYO BR s.r.l
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vinh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Tel: 054.3611870 - 3822704 * Fax: 054.3826077

Sản xuất theo giấy phép của
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD
Phân phối bởi:
Cty CP Dược Phẩm Tenamyo
1000770 Phamco.com

Huế, ngày 08 tháng 05 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC
Th.S Hoàng Chi Hồng Phượng

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng