

MẪU HỘP 2 VỈ \* 10 VIÊN

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013



**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Cefadroxil.....500 mg  
Tá dược vừa đủ cho 1 viên.

Sản xuất bởi:  
 MEDPHARCO TENAMYO BR s.r.l.

Phân phối bởi:  
Công ty Dược Phẩm Tenamyo  
 TENAMYO PHARMA CORP

Thuốc bán theo đơn.

**Drofaxin® 500**  
Cefadroxil 500 mg  
2 vỉ x10 viên nang cứng 500mg



Sản xuất bởi:  
CTCP LOOP MEDPHARCO TENAMYO BR s.r.l  
08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Vĩnh Hưng  
Tỉnh Thành Hồ Chí Minh

Phân phối bởi:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYO  
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất  
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

SEK:  
Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Prescription drug

**Drofaxin® 500**  
Cefadroxil 500 mg  
2 Blisters x10 hard capsules 500mg



**Drofaxin® 500**  
Cefadroxil 500 mg

MEDPHARCO TENAMYO BR s.r.l.

Manufactured by: MEDPHARCO TENAMYO BR s.r.l  
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.  
08 Nguyễn Trường Tộ Street, Phường Vĩnh Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh.



## Mẫu nhãn vỉ



66mm

# Drofaxin® 500

Cefadroxil 500 mg

Thuốc bán theo đơn 10 viên nang cứng 500mg



MEDI PHARCO TENAMYD BR S.J

Phân phối bởi:  
Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd  
TENAMYD PHARMA CORP.

Nhà sản xuất:

CTCP LDDP MEDI PHARCO TENAMYD BR S.J

# Drofaxin® 500

Cefadroxil 500 mg

Prescription only 10 hard capsules 500mg



MEDI PHARCO TENAMYD BR S.J

Distributed by:  
Tenamyd Pharma Corp.  
TENAMYD PHARMA CORP.

Manufactured by: MEDI PHARCO TENAMYD BR S.J  
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.

Số lô:

HD:

96mm

*Handwritten signature*

\* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Droxin<sup>®</sup> 500

Cefadroxil 500 mg  
Viên nang cứng

**CÔNG THỨC:** Mỗi viên nang cứng có chứa:

Cefadroxil (dùng dưới dạng Cefadroxil monohydrat): 500mg  
Tá dược: Sodium starch glycolate, Microcrystalline cellulose,  
Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide: vừa đủ 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH:**

Nhiễm khuẩn 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 phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mũi 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 nấm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.

Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

**CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:**

Cefadroxil được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

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

Hoặc là 1 g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da, 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 mỗi ngày.

Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trên 6 tuổi: 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

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

**Người bệnh 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:

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

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 (hội chứng Lyells), phù mạch.

+ Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

+ Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

+ Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

+ Bộ phận khác: Đau khớp.

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

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**\*Dược 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.

Thử nghiệm *in vitro*, 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*, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Kleb-siella 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 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* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

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

**Dược động học**

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dầu có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì

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

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

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Cefadroxil chống chỉ định với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

**THẬN TRỌNG:**

Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin.

Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh 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 bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Kính nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng 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 nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai 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.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil, làm tăng nồng độ cefadroxil trong huyết thanh.

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.  
 - Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.  
 - Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, ban đa dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm

cephalosporin.

**Được động học**

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dầu có nồng độ đỉnh tương tự với 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 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 m<sup>2</sup>, hoặc 0,31 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 qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phản óm chỉ gây 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 trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

Thẩm tách thận 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 CẢO:**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

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

**QUY CÁCH ĐONG GÓI:** Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Medipharco Tenamyd Br s.r.l.

Nhà sản xuất: CTCP LD DƯỢC PHẨM MEDI PHARCO TENAMYD BR s.r.l.

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 054. 3611870 - 3822704 \* Fax: 054.3826077

Phân phối bởi  
 Công ty Dược Phẩm Tenamyd  
 054 3611870