

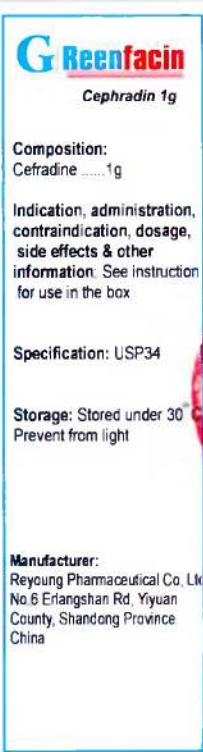
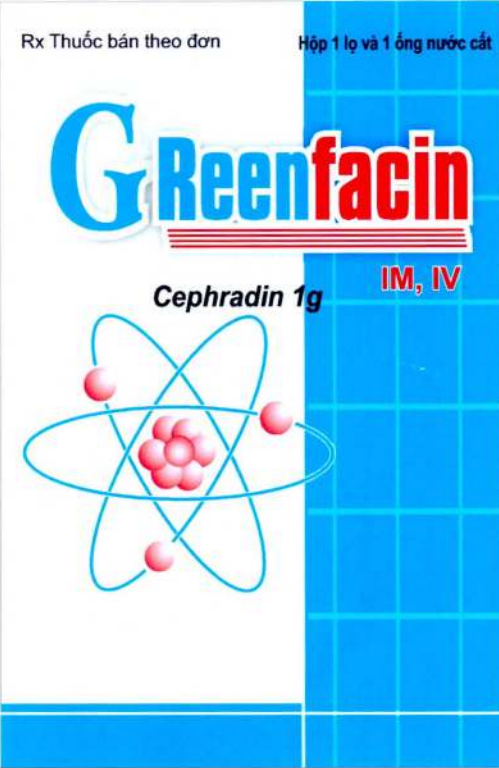
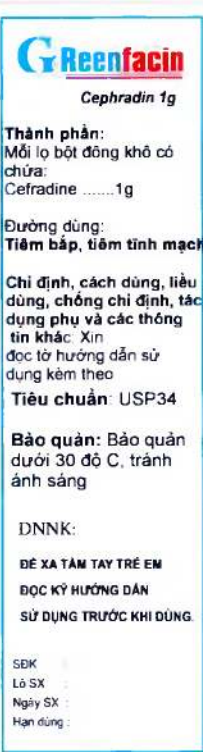
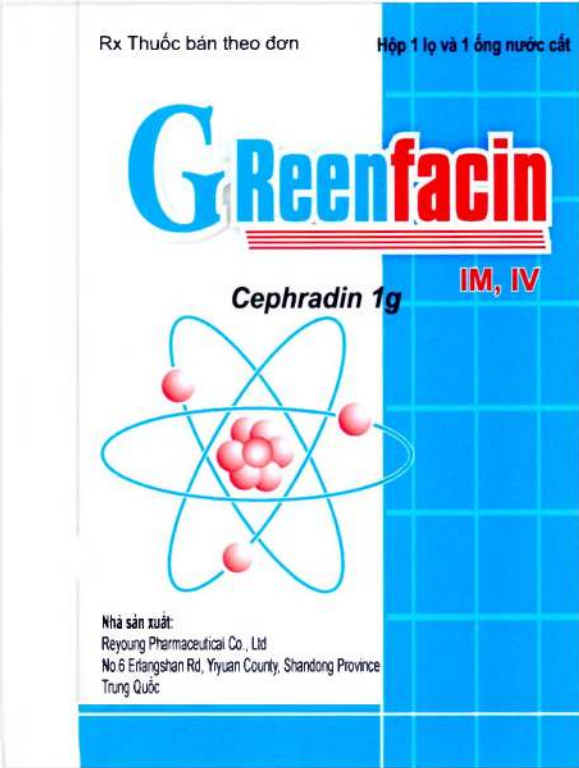


GIÁM ĐỐC
Ds: Nguyễn Văn Lam



10ml
**STERILE WATER
FOR INJECTION**

Lot/No/ Số lô sxc:
Mfg Date/ NSX:
Exp Date/ HD:
Nhà sản xuất: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No 6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province,
Trung Quốc





GIÁM ĐỐC
D^s: *Nguyễn Văn Lâm*

Thành phần
Cefradine 1g

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ & các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: USP 34

Bảo quản: Bảo quản dưới 30 độ C, tránh ánh sáng

DNNK

Nhà sản xuất
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County
Shandong Province, Trung Quốc

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

Rx Thuốc bán theo đơn



Composition:
Cefradine 1g

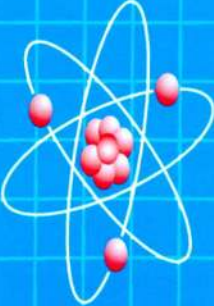
Indication, administration, dosage, contraindication, side effects & other information: see instruction for use in the box

Storage: stored under 30 C., prevent from light

Specification: USP 34
Manufacturer:
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County
Shandong Province, China

SDK :
Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

JA



IM, IV

Greenfacin

Cephadrin 1g

Hộp 10 lọ

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn

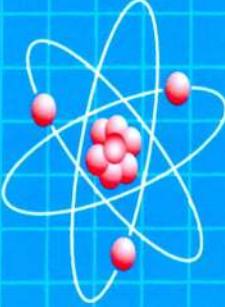
Hộp 10 lọ
Thuốc bột pha tiêm

Greenfacin

Cephadrin 1g

T.B, T.M

Nhà sản xuất
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province,
Trung Quốc



Thành phần:
Cefradine: 1g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, liều dùng, tác dụng phụ & các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm
Tiêu chuẩn: USP 34
Bảo quản: bảo quản dưới 30 độ C, tránh ánh sáng

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

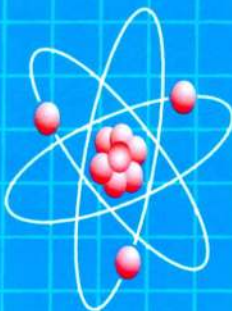
SDK :
Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

GIÁM ĐỐC
Đ. Nguyễn Văn Lam

Greenfacin

IM, IV

DNNK:



Reyoung Pharmaceutical co. Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong
province, China



GIÁM ĐỐC
Ds: *Nguyễn Văn Lâm*

Thành phần
Cefradine 1g

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, tác dụng phụ & các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Tiêu chuẩn: USP 34

Bảo quản: Bảo quản dưới 30 độ C, tránh ánh sáng

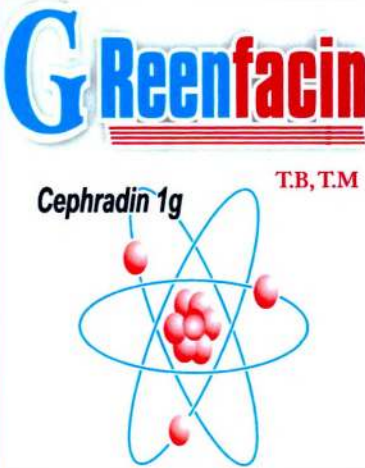
DNNK

Nhà sản xuất
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County
Shandong Province, Trung Quốc

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Rx Thuốc bán theo đơn



Composition:
Cefradine 1g

Indication, administration, dosage, contraindication, side effects & other information: see instruction for use in the box

Storage: stored under 30 C, prevent from light

Specification: USP 34

Manufacturer:
Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd
No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County
Shandong Province, China

SDK :
Lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc bán theo đơn

GREENFACIN

(Cephhradine 1.0g)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: GREENFACIN

Thành phần

Mỗi lọ thuốc bột pha tiêm chứa:

Hoạt chất:

Cephhradine..... 1.0g

Tá dược: Arginine

Dạng bào chế: Thuốc bột pha tiêm.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 10 lọ thuốc hoặc 1 lọ thuốc kèm một ống 10ml nước cất pha tiêm.

Đặc tính dược lực học

Cephhradine là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Cephhradine ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế *in vitro* bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicillin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

Dược động học

Sau khi tiêm bắp cho người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của cephhradine huyết thanh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ là 9,9 - 13,6 microgam/ml với liều tiêm 1 g. Khi tiêm tĩnh mạch liều 1 g cephhradine cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ huyết thanh của thuốc trung bình là 86 microgam/ml sau 5 phút, 50 microgam/ml sau 15 phút, 26 microgam/ml sau 30 phút, 12 microgam/ml sau 60 phút và 1 microgam/ml sau 4 giờ.

Khoảng 6 - 20% cephhradine liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cephhradine khoảng 0,7 - 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.

Cephhradine phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cephhradine bài tiết nguyên dạng

trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ trung bình cephradine trong nước tiểu là 313 microgam/ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500 mg.

Cephradine được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Chỉ định: Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

Cephradine được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn *Gram* dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền 500 mg - 1 g, 6 giờ một lần.

Trẻ em: Trẻ đẻ non và trẻ nhỏ cho tới 1 năm tuổi: Chưa xác định liều.

Trẻ em 1 tuổi và lớn hơn: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 12,5 - 25 mg/kg thể trọng, 6 giờ một lần.

Dự phòng trước, trong và sau khi mổ:

Đối với người mổ đẻ: Tiêm tĩnh mạch 1 g ngay sau khi kẹp cuống rốn và tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch 1 g, 6 hoặc 12 giờ sau liều thứ nhất.

Đối với các người bệnh khác: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1 g, trước khi phẫu thuật 1/2 giờ đến 1,5 giờ và cứ 4 đến 6 giờ một lần, tiêm tiếp 1 g, trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Nhưng không được dùng quá 8 g/ngày.

Chú ý: Liều cao tới 300 mg/kg thể trọng đã được dùng cho các trẻ nhỏ bị ốm nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt. Liều tối đa một ngày không quá 8 g cho trẻ em.

Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Dùng liều ban đầu là 750 mg, tiếp theo là các liều duy trì 500 mg. Khoảng cách giữa các liều như sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
>20 ml / phút	6 – 12 giờ
19 - 15 ml / phút	12 – 24 giờ
14 - 10 ml / phút	24 – 40 giờ
9 – 5 ml / phút	40 – 50 giờ
< 5 ml / phút	50 – 70 giờ



Dung dịch sau khi pha: Đối với bột tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, sau khi hòa tan còn giữ hiệu lực trong 2 giờ ở nhiệt độ dưới 30°C. Kiểm tra để xác định sự bất thường ở dung dịch sau khi pha và dịch pha loãng trong dịch truyền về màu sắc, tiểu phân không tan. Các phần bất thường phải được loại bỏ.

pH của dung dịch sau khi pha: nằm trong khoảng 8,0 - 9,6.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sỹ.

Chống chỉ định

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với cephradine.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cephradine, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cephradine cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất

Phản ứng quá mẫn: Mày dầy, phù mạch.

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Da: Ban da, mày dầy.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Toàn thân: Có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6 g/ngày và trên 3 ngày.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Do một số các tác dụng phụ có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Cephradine qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Cephadrin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy cephradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

Quá liều

Xử trí quá liều cần được cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

Trường hợp người bệnh bị co giật, nên ngừng thuốc ngay lập tức, điều trị chống co giật nếu có chỉ định trên lâm sàng. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì trong phạm vi cho phép các biểu hiện sống của người bệnh, như hàm lượng khí - máu, các chất điện giải trong huyết thanh. Trường hợp quá liều trầm trọng, đặc biệt ở người bệnh suy thận, có thể phối hợp lọc máu và truyền máu nếu điều trị bảo tồn thất bại. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu nào ủng hộ cho cách điều trị này.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng. Dung dịch sau khi pha sử dụng trong vòng 2 giờ.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD

No.6 Erlangshan Rd, Yiyuan County, Shandong Province, Trung Quốc.



GIÁM ĐỐC
Đ: *Nguyễn Văn Lâm*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG CHẾ Đ定的

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG CHẾ Đ定的