

74/8190

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



MẪU NHÃN GÓI:

 <p>GMP-WHO</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn Prescription only medicine</p> <p>pms-IMECLOR[®] CEFACTOR 125 mg Thuốc cốm pha hỗn dịch uống Granule for oral suspension</p> <p>Mỗi gói chứa / Each sachet contains: Cefactor 125 mg.</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn Prescription only medicine</p> <p>pms-IMECLOR[®] CEFACTOR 125 mg Thuốc cốm pha hỗn dịch uống Granule for oral suspension</p> <p>Gói 1,5 g</p>
<p>Số lô SX / Batch: HD / Exp. Date:</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Keep out of reach of children. Store below 30°C, protect from light and moisture.</p> <p>Sản xuất tại: Công Ty CPDP IMEXPHARM số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada.</p>





MẪU NHÃN HỘP:

Handwritten signature



Granule for oral suspension
pms-IMECLOR
CEFACLOR
125 mg
Rx

GMP-WHO IMEXPHARM Pharma science

pms-IMECLOR
CEFACLOR 125 mg

GMP-WHO IMEXPHARM Pharma science

pms-IMECLOR
CEFACLOR 125 mg

Rx Thuốc bán theo đơn
pms-IMECLOR
CEFACLOR 125 mg
Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:
Cefaclor 125 mg
Tã dược vừa đủ 1 gói.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
CÁCH DÙNG: Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C,
TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.
SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Rx Prescription only medicine
pms-IMECLOR
CEFACLOR 125 mg
Granule for oral suspension

COMPOSITION:
Each sachet contains:
Cefaclor 125 mg
Excipients q.s for one sachet.
INDICATIONS, CONTRA -
INDICATIONS, DOSAGE:
see enclosed leaflet.
STORE BELOW 30°C, PROTECT
FROM LIGHT AND MOISTURE.

Hộp 12 gói x 1,5 g

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

Sản xuất tại
Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 22, đường số 2, KCN
Việt Nam - Singapore II, Tp.
Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.

Box of 12 sachets x 1.5 g

Keep out of reach of children.
Carefully read the instructions
before use.

Manufactured by
IMEXPHARM CORPORATION
no. 22, street 2, Vietnam - Singapore
Industrial Park II, Thu Dau Mot city,
Bình Dương province
in technological co-operation with
Pharmascience Inc., Canada.

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:





Handwritten signature in blue ink.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn **pms-IMECLOR® 125 mg** THUỐC CÓM



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa: Cefaclor 125 mg
Tá dược: Đường trắng, Mannitol, Aspartam, Bột mùi dầu, Bột mùi tutti frutti, Sodium benzoat, Colloidal anhydrous silica, Erythrosin.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 12 gói x 1,5 gam.

ĐƯỢC LỢC:

Cefaclor là kháng sinh diệt khuẩn thuộc nhóm cephalosporin. Cơ chế tác động của cefaclor là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng in vitro đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cefalexin, 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 mcg/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn ở người có chức năng thận giảm. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Thuốc được đào thải qua thận là chủ yếu.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm tai giữa.
- Nhiễm trùng đường hô hấp: viêm phế quản, viêm phổi, viêm họng, viêm xoang, viêm amidan.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng kể cả viêm bàng quang và viêm thận - bể thận.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin. Đối với những bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm penicillin, nên xem xét đến khả năng dị ứng chéo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tiêu chảy, tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sởi.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nhiễm nấm Candida.
- Hiếm gặp: giảm tiểu cầu, viêm đại tràng màng giả, viêm gan, vàng da ứ mật, tăng enzym gan.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngừng thuốc khi xảy ra dị ứng. Nếu nghiêm trọng, tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).
- Ngừng điều trị nếu bị tiêu chảy nặng
- Viêm đại tràng giả mạc:
 - + Nhẹ: Ngừng thuốc.
 - + Nặng, vừa: cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (metronidazol, vancomycin).

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Nên uống pms-imeclor trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ.
- Người lớn: Liều thông thường cho người lớn là 250 - 500 mg mỗi 8 giờ. Không được uống quá 4 g/ngày.
- Trẻ em: 20 - 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 3 lần uống. Hoặc:
 - + Trẻ em trên 5 tuổi: 250 mg/lần, ngày 3 lần.

- + Trẻ em 1 - 5 tuổi: 125 mg/lần, ngày 3 lần.
- + Trẻ em dưới 1 tuổi: 62,5 mg/lần, ngày 3 lần.
- + Sự an toàn và hiệu quả đối với trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được thiết lập.
- + Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5 g.
- Giảm liều đối với trường hợp suy thận nặng.
- Tiếp tục uống thuốc thêm tối thiểu là 48 đến 72 giờ sau khi các triệu chứng đã hết.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin vì có mẫn cảm chéo (5 - 10% số trường hợp).
- Những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng và kéo dài trong thời gian điều trị với cefaclor, nên xem xét đến khả năng viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Vì tình trạng này đe dọa đến tính mạng, nên ngừng sử dụng cefaclor ngay lập tức và tiến hành các biện pháp trị liệu thích hợp.
- Điều trị kéo dài với cefaclor có thể làm tăng sinh vi khuẩn không nhạy cảm.
- Thận trọng cho người có chức năng thận suy giảm nặng, đặc biệt là khi sử dụng phối hợp với các kháng sinh gây độc thận (nhóm kháng sinh aminosid) hoặc các thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.
- Phụ nữ mang thai: chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc đối với phụ nữ mang thai. Cần thận trọng khi sử dụng và nên cân nhắc giữa lợi ích đối với người mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.
- Phụ nữ đang cho con bú: cefaclor bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ, nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng, đặc biệt là bệnh nhân thiếu vitamin K, bệnh nhân suy thận. Đối với người bệnh này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.
- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.
- Cận lâm sàng:
 - + Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi sinh, phản ứng này có thể dương tính do thuốc.
 - + Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Quá liều:** các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, 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 quá liều:** cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc, được động học bất thường ở người bệnh. Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor với liều gấp 5 lần liều bình thường.
- Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông 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.

ĐỀ XA TÂM TAY TRÈ EM.

NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II,
Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada
ĐT: 067 - 3857570 E-mail: imp@imexpharm.com



Handwritten signature in blue ink.
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

