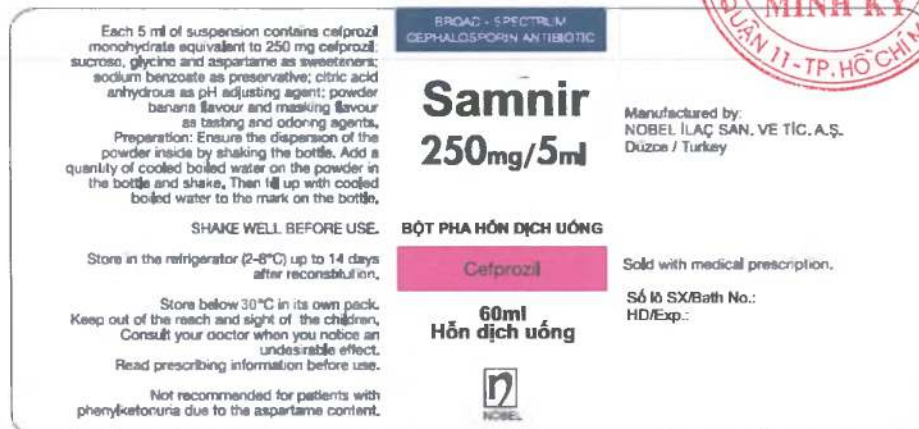


80% of real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17



100% of real size

NAS

80% of real size



100% of real size

WAS

Thành phần

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống sau khi pha chứa:

Hoạt chất: Cefprozil monohydrat tương đương Cefprozil 250 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose/Carboxymethyl cellulose natri (NEO-C11), Crospovidon (Kollidon CL-M), Macrogol-Glycerol hydroxyl stearat (Cremophor RH 40), Sucrose (Bột đường), Glycin, Aspartam, Acid citric khan, Silica colloidal khan (Aerosil 200), Natri benzoat, Natri chlorid, Mùi bột chuối, Hương vị che mùi.

Mô tả: Bột pha hỗn dịch uống màu trắng hơi vàng.

Bột sau khi pha thành hỗn dịch uống đồng nhất có màu trắng hơi vàng, mùi thơm đặc trưng.

Được lực học:

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ thứ hai, mã ATC: J01DC10

Cefprozil là kháng sinh nhóm cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ thứ hai. Cefprozil ức chế tổng hợp mucopeptid trong thành tế bào vi khuẩn.

Cơ chế hoạt động:

Cefprozil, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào một hoặc nhiều hơn các protein gắn penicilin (PBPs) lần lượt ức chế bước chuyển đổi peptit cuối tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, do đó ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Vi khuẩn bị phá vỡ do hoạt động liên tục của các enzym tự phân hủy thành tế bào (men tự phân hủy và hydrolaza murein) trong khi lắp ráp thành tế bào bị bất giữ.

Vì sinh vật học:

Cefprozil có hoạt tính *in vitro* chống lại các vi khuẩn gram âm và gram dương phổ rộng. Các hoạt động diệt khuẩn của cefprozil ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefprozil đã được chứng minh có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây cả trong *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng như được mô tả trong chỉ định:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus * (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

* Cefprozil không hoạt tính chống lại staphylococci kháng methicillin.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Aerobic Gram-âm vi sinh vật:

Haemophilus influenzae (kể cả chủng sản sinh β -lactamase)

Moraxella (Branhamella) catarrhalis (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

Các dữ liệu *in vitro* sau đây có sẵn; Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của chúng chưa được biết rõ. Cefprozil biểu hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) *in vitro* là 8 mcg/ml hoặc ít hơn so với hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, sự an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm trùng trên lâm sàng do các vi sinh vật chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có kiểm soát tốt.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Enterococcus durans

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus

Staphylococcus warneri

Streptococcus agalactiae

Streptococci (Nhóm C, D, F, và G)

Viridan nhóm *Streptococci*

Cefprozil không có hoạt tính chống *Enterococcus faecium*.

Vì khuẩn Gram âm hiếu khí:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae ((kể cả chủng sản sinh β -lactamase)

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Shigella spp.

Vibrio spp.

Cefprozil không có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, và *Serratia*.

Vì khuẩn yếm khí:

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium acnes

Hầu hết các chủng của nhóm *Bacteroides fragilis* kháng cefprozil.

Dược động học

Hấp thu:

Sau khi uống cefprozil ở các đối tượng ăn kiêng, khoảng 95% liều dùng được hấp thu.

Uống viên hoặc hỗn dịch cefprozil với thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của cefprozil. Tuy nhiên, có sự gia tăng thời gian từ 0,25-0,75 giờ theo thời gian với nồng độ tối đa của cefprozil (T_{max}).

Phân bố:

Protein kết dính huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc nồng độ trong khoảng 2 mcg/mL đến 20 mg/mL. Không có bằng chứng có sự tích lũy cefprozil trong huyết tương ở người có chức năng thận bình thường sau nhiều liều uống tối đa 1 gam mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Nửa đời trong huyết tương trung bình ở người bình thường là 1,3 giờ, trong khi thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định được ước tính là 0,23 lít/kg.

Thải trừ:

Tỷ lệ độ thanh thải toàn cơ thể và thận là khoảng 3 ml/phút/kg và 2,3 ml/phút/kg, tương ứng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình sau khi uống các liều 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefprozil ở các đối tượng ăn kiêng là khoảng 6,1, 10,5 và 18,3 mg/ml, tương ứng, và đã đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Phục hồi trong nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng.

Trong khoảng thời gian 4 giờ đầu tiên sau khi uống thuốc, nồng độ thuốc trong nước tiểu trung bình sau uống 250 mg, 500 mg và 1 g liều là khoảng 700 mcg/mL, 1000 mcg/mL và 2900 mcg/ml tương ứng.

Dược động trong nhóm bệnh nhân đặc biệt

Giới tính: AUC trung bình ở các đối tượng nữ trẻ và người cao tuổi khoảng 15% đến 20% cao hơn ở đối tượng nam trẻ và người cao tuổi. Độ lớn của những thay đổi liên quan đến giới tính này về dược động học của cefprozil là không đủ để cần thiết điều chỉnh liều.

Suy thận:

Ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm, nửa đời trong huyết tương có thể kéo dài lên đến 5,2 giờ tùy thuộc vào mức độ của sự rối loạn chức năng thận. Ở những bệnh nhân mất hoàn toàn chức năng thận, nửa đời huyết tương của cefprozil biểu hiện dài 5,9 giờ. Nửa đời được rút ngắn trong thời gian chạy thận nhân tạo. Con đường bài tiết ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt chưa được xác định.

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy chức năng gan, thời gian bán thải tăng lên khoảng 2 giờ. Độ lớn của những thay đổi không đảm bảo điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan.

Dân số trẻ em:

So sánh các thông số dược động học của cefprozil được quan sát giữa các bệnh nhân nhi (6 tháng đến 12 tuổi) và người lớn sau khi uống liều phù hợp được lựa chọn. Nồng độ tối đa đạt được ở 1-2 giờ sau khi dùng thuốc. Nửa đời bán thải huyết tương khoảng 1,5 giờ. Nói chung, nồng độ trong huyết tương của cefprozil quan sát thấy ở bệnh nhi tại các liều 7,5, 15, và 30 mg/liều kg tương tự như quan sát thấy trong cùng khung thời gian ở các đối tượng người lớn thông thường tại các liều 250, 500, và 1 gam, tương ứng.

Dân số người cao tuổi:

Tình nguyện viên cao tuổi khỏe mạnh (≥ 65 tuổi), đã uống một liều duy nhất 1 gam cefprozil có AUC cao hơn 35% đến 60% và giá trị thanh thải của thận thấp hơn 40% so với các tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh 20-40 tuổi. Độ lớn của những thay đổi liên quan đến tuổi về dược động học của cefprozil là không đủ để yêu cầu điều chỉnh liều.

Chỉ định

Samnir được chỉ định để điều trị các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng nhạy cảm của các vi khuẩn được chỉ định trong các trường hợp được liệt kê dưới đây:

Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên:**Đường hô hấp dưới:**

Viêm phế quản cấp tính do nhiễm khuẩn thứ cấp và Đợt kịch phát viêm phế quản mạn tính do nhiễm khuẩn cấp gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sản sinh β -lactam), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả các chủng sản sinh β -lactam).

Đường hô hấp trên:

Viêm họng/viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sản sinh β -lactam), và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase).

Viêm xoang cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sản sinh β -lactam) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả các chủng sản sinh β -lactam).

Da và cấu trúc da:

Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sản sinh penicillin) và *Streptococcus pyogenes*. Áp-xe thông thường yêu cầu phẫu thuật lấy mủ.

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:**Đường hô hấp trên:**

Viêm họng/viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp tính

Da và cấu trúc da: Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:

Đường hô hấp trên: Viêm tai giữa, viêm xoang cấp tính

MAS

Liều lượng và cách sử dụng:Liều lượng:

SAMNIR được sử dụng các liều điều trị cho các nhiễm khuẩn do vi sinh vật nhạy cảm sau đây:

Người lớn và trẻ vị thành niên (13 tuổi trở lên):

Nhiễm khuẩn		Liều lượng (mg)	Thời gian (ngày)
	Viêm họng/Viêm amidan	500 mg mỗi 24 giờ	10 ^a ngày
Đường hô hấp trên:	Viêm xoang cấp tính	250 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
	(Đối với nhiễm khuẩn trung bình đến nặng, liều cao hơn nên được sử dụng)	500 mg mỗi 12 giờ	
Đường hô hấp trên:	Viêm phế quản cấp tính do nhiễm khuẩn thứ cấp và Đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn cấp tính	500 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Da và cấu trúc da	Nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da không biến chứng	250 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
		hoặc	
		500 mg mỗi 24 giờ	
		hoặc	
		500 mg mỗi 12 giờ	

Trẻ em từ 2 đến 12 tuổi:

Nhiễm khuẩn		Liều lượng (mg)	Thời gian (ngày)
Đường hô hấp trên^b:	Viêm họng/Viêm amidan	7,5 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ^a ngày
Da và cấu trúc da^b:	Nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da không biến chứng	20 mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày

Trẻ sơ sinh và trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi

Nhiễm khuẩn		Liều lượng (mg)	Thời gian (ngày)
	Viêm tai giữa	15 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đường hô hấp trên^b:	Viêm xoang cấp tính	7.5 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày
	(Đối với nhiễm khuẩn trung bình đến nặng, liều cao hơn nên được sử dụng)	15 mg/kg mỗi 12 giờ	

^a Trong điều trị các nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, SAMNIR nên được dùng ít nhất 10 ngày.

^b Không vượt quá liều khuyến cáo của người lớn.

Handwritten signature

Nhóm bệnh nhân đặc biệt**Bệnh nhân suy thận:**

Cefprozil có thể được dùng cho bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Liều lượng nên được sử dụng như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)	Khoảng liều dùng
30-120	Liều khuyến cáo	theo khuyến cáo
0-29*	50% Liều khuyến cáo	theo khuyến cáo

* Cefprozil bị loại bỏ một phần khi lọc máu; do đó, cefprozil nên được dùng sau khi hoàn thành lọc máu.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan.

Cách dùng:**Lắc kỹ trước khi dùng**Cách pha hỗn dịch uống:

Lắc chai để bột trong chai phân tán hoàn toàn. Thêm một lượng nước đun sôi để nguội vừa đủ vào chai và lắc mạnh để hoà tan bột. Sau đó thêm lượng nước đun sôi để nguội vào đầy đến vạch đánh dấu trên lọ, lắc đều hỗn dịch.

Sau khi pha, bảo quản hỗn dịch trong tủ lạnh (2-8⁰C) và loại bỏ phần không sử dụng sau 14 ngày.

Chống chỉ định

SAMNIR chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với các nhóm kháng sinh cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:Cảnh báo

TRƯỚC KHI KHỞI ĐẦU ĐIỀU TRỊ VỚI SAMNIR, NÊN ĐIỀU TRA CẨN THẬN ĐỂ XÁC ĐỊNH XEM BỆNH NHÂN ĐÃ CÓ PHẢN ỨNG QUÁ MẠNH TRƯỚC ĐÓ VỚI SAMNIR, CEPHALOSPORIN, PENICILIN, HOẶC THUỐC KHÁC. NẾU THUỐC NÀY ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH NHÂN NHẠY CẢM VỚI PENICILLIN, NÊN THẬN TRỌNG VÌ NHẠY CẢM CHÉO GIỮA CÁC KHÁNG SINH β -LACTAM ĐÃ ĐƯỢC GHI NHẬN MỘT CÁCH RÕ RÀNG VÀ CÓ THỂ XẢY RA TỚI 10% Ở CÁC BỆNH NHÂN CÓ TIỀN SỬ DỊ ỨNG PENICILLIN. NẾU XẢY RA DỊ ỨNG VỚI SAMNIR, NGỪNG DÙNG THUỐC. PHẢN ỨNG QUÁ MẠNH CẤP TÍNH TRẦM TRỌNG CÓ THỂ PHẢI ĐIỀU TRỊ VỚI EPINEPHRIN VÀ CÁC BIỆN PHÁP KHẨN CẤP KHÁC, KỂ CẢ OXY, DỊCH TRUYỀN TĨNH MẠCH, TIÊM TĨNH MẠCH THUỐC KHÁNG HISTAMIN, CORTICOSTEROID, CÁC AMIN TĂNG ÁP, VÀ KIỂM SOÁT ĐƯỜNG THỐ, KHI CÓ CHỈ ĐỊNH LÂM SÀNG.

Clostridium difficile liên quan tiêu chảy (CDAD) đã được báo cáo khi dùng gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm cefprozil, và có thể dao động ở mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị kháng sinh làm thay đổi hệ thực vật bình thường của ruột dẫn đến phát triển quá mức *C. difficile*.

C. difficile sản sinh các độc tố A và B đã đóng góp vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản sinh độc tố cao gây tăng tỷ lệ bệnh tật và tử vong, khi các bệnh nhiễm khuẩn này dai dẳng với điều trị kháng sinh có thể yêu cầu phẫu thuật cắt bỏ ruột kết. CDAD phải được xem xét trong tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Tiền sử dùng thuốc cần thận là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

Nếu CDAD bị nghi ngờ hoặc đã xác định, sử dụng kháng sinh tiếp tục không nhằm chống lại *C. difficile* có thể cần phải được chấm dứt. Kiểm soát chất lỏng và điện giải thích hợp, bổ sung protein, kháng sinh điều trị *C. difficile*, và đánh giá phẫu thuật nên được thiết lập khi có chỉ định lâm sàng.

Biện pháp phòng ngừa

Kê đơn SAMNIR trong trường hợp nhiễm khuẩn chưa được chứng minh hoặc còn nghi ngờ hoặc chỉ định dự phòng không cung cấp lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Ở bệnh nhân suy thận hoặc nghi ngờ, quan sát lâm sàng cẩn thận và nghiên cứu các xét nghiệm thích hợp nên được thực hiện trước và trong khi điều trị. Tổng liều hàng ngày của SAMNIR nên được giảm ở những bệnh nhân này vì nồng độ kháng sinh trong huyết tương cao và/hoặc kéo dài có thể xảy ra ở những người này từ các liều thông thường. Cephalosporin, bao gồm SAMNIR, nên được dùng một cách thận trọng cho các bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh do những thuốc này bị nghi ngờ gây ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

Dùng thuốc SAMNIR kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Quan sát cẩn thận bệnh nhân là rất cần thiết. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.

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

Phép thử Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc suy sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SAMNIR chứa nguồn phenylalanin; do đó có thể có hại cho những người bị phenylketo niệu.

Sử dụng ở trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập để điều trị viêm tai giữa hoặc viêm xoang cấp tính, hoặc ở trẻ em dưới 2 tuổi để điều trị viêm họng/viêm amidan hoặc nhiễm trùng da và cấu trúc của da không biến chứng. Tuy nhiên, sự tích tụ các kháng sinh cephalosporin khác ở trẻ sơ sinh (do thời gian bán thải của thuốc kéo dài ở nhóm tuổi này) đã được báo cáo.

Sử dụng ở người già:

Do người già có nhiều khả năng bị suy thận, cần thận trọng trong việc lựa chọn liều và nó có thể hữu ích để theo dõi chức năng thận.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:**Khả năng sinh sản**

Suy giảm khả năng sinh sản chưa được quan sát thấy ở chuột đực hay cái khi uống cefprozil liều lên đến 18,5 lần liều khuyến cáo cho người cao nhất dựa trên mg/m^2 .

Mang thai

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên thỏ, chuột nhắt, và chuột cống sử dụng liều uống cefprozil 0,8, 8,5, và 18,5 lần liều tối đa hàng ngày ở người (1000 mg) dựa trên mg/m^2 , và đã cho thấy không có hại cho thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn luôn tiên đoán phản ứng ở người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong quá trình mang thai khi thật cần thiết.

Cefprozil chưa được nghiên cứu để sử dụng trong quá trình mang thai và sinh con. Chỉ sử dụng trong trường hợp cần thiết.

Cho con bú

Một lượng nhỏ cefprozil ($<0,3\%$ liều) đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng một liều duy nhất 1 gram cho phụ nữ cho con bú. Các mức trung bình trong 24 giờ dao động từ $0,25\text{--}3,3 \text{ mg}/\text{mL}$. Cần thận trọng khi dùng SAMNIR ở phụ nữ cho con bú, vì ảnh hưởng của cefprozil trên trẻ bú mẹ là chưa được biết.

JVA

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy

Thuốc này có thể gây chóng mặt; sử dụng thận trọng khi tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo như lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác thuốc:

Độc tính trên thận đã được báo cáo sau khi dùng kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin. Dùng đồng thời probenecid làm tăng gấp đôi AUC đối với cefprozil.

Tương tác thuốc/các xét nghiệm:

Kháng sinh cephalosporin có thể tạo ra một phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu bằng xét nghiệm giảm đồng (dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc với các viên thử nghiệm glucose), nhưng không phải với các xét nghiệm enzym đối với đường niệu. Một phản ứng âm tính giả có thể xảy ra trong các phép thử ferixianua. Sự hiện diện của cefprozil trong máu không can thiệp vào việc khảo nghiệm huyết tương hoặc nước tiểu creatinin theo phương pháp picrat kiềm.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ của cefprozil là tương tự với các tác dụng phụ khi dùng các cephalosporin đường uống khác đã quan sát thấy. Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Khoảng 2% số bệnh nhân ngưng điều trị cefprozil do tác dụng phụ.

Các tần số được sử dụng là: rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm ($<1/10.000$).

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

Rối loạn hệ bạch huyết và máu

Thường gặp: tăng bạch cầu eosin

Ít gặp: Giảm bạch cầu

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Chóng mặt

Ít gặp: Tăng hoạt động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, ngủ gà

Tất cả có thể hồi phục.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, và đau bụng.

Rối loạn gan mật

Phổ biến: Tăng AST (SGOT), ALT (SGPT)

Ít gặp: Tăng phosphatase kiềm, và các giá trị bilirubin

Như với một số thuốc kháng sinh penicillin và cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo hiếm khi.

Rối loạn mô dưới da và da:

Ít gặp: Phát ban, nổi mề đay

Những phản ứng này đã được báo cáo thường xuyên ở trẻ em hơn ở người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong một vài ngày sau khi ngưng điều trị.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: Tăng BUN, creatinin huyết thanh

Rối loạn chung và đường dùng thuốc:

Phổ biến: hăm tã và bội nhiễm, ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo

Các tác dụng phụ sau đây, bất kể thiết lập mối quan hệ nhân quả với cefprozil, rất ít khi được báo cáo trong quá trình khảo sát khi thuốc được lưu hành như: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc), hồng ban đa dạng, và sốt, các phản ứng như bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens - Johnson, và giảm tiểu cầu.

Ngoài những tác dụng phụ liệt kê ở trên đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil, sau đây tác dụng phụ và các xét nghiệm thay đổi đã được báo cáo cho các kháng sinh nhóm cephalosporin:

Thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, hoại tử biểu bì nhiễm độc, bệnh thận do độc hại, thời gian prothrombin kéo dài, xét nghiệm dương tính Coombs, LDH tăng cao, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Một số cephalosporin đã được liên quan đến động kinh gây co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, khi liều lượng không giảm. Nếu cơn co giật liên quan với điều trị thuốc xảy ra, thuốc này nên ngưng dùng. Điều trị chống co giật có thể được đưa ra khi có chỉ định lâm sàng.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.

Quá liều:

Một liều uống 5000 mg/kg cefprozil không gây tử vong hoặc dấu hiệu ngộ độc ở chuột sơ sinh, chuột cai sữa, hoặc chuột trưởng thành. Một liều uống 3000 mg/kg gây ra tiêu chảy và mất cảm giác ngon miệng ở khi cái đuôi dài, nhưng không có tử vong.

Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại, chạy thận nhân tạo sẽ hỗ trợ trong việc loại bỏ các cefprozil khỏi cơ thể.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml

Điều kiện bảo quản: Dưới 30°C, trong bao bì gốc.

Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) và loại bỏ phần không sử dụng sau 14 ngày.

Hạn sử dụng: 2 năm (Bột pha hỗn dịch uống)
14 ngày (Hỗn dịch sau khi pha)

Lắc kỹ hỗn dịch trước khi dùng

Thuốc dùng theo đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Sản xuất bởi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DUZCE/ TÜRKİY (Thổ Nhĩ Kỳ)



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh



NAS