

SUSPENSION CEFACLO^R-125 Axcel[®]		BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 08/12/2014		
Axcel[®] CEFACLO^R-125 SUSPENSION Each 5ml contains: Cefaclor Monohydrate equivalent to Cefaclor 125mg	60ml when reconstituted. For oral administration only. PRECAUTION: Should be used with caution in patients with penicillin sensitivity. Keep container well closed. Store below 30°C until reconstituted. After reconstitution, refrigerate between 2°C to 8°C and use within 7 days. Please refer to enclosed package insert for more information. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN JAUHI DARI KANAK-KANAK Controlled Medicine SHAKE WELL BEFORE USE GONCANG SEBELUM DIGUNAKAN MAL20014012AZ MYN R1903A6687 CAM R, 6791 IP-09 BRU14081447P VN-  Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. No.1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.	Axcel[®] CEFACLO^R-125 SUSPENSION Each 5ml contains: Cefaclor Monohydrate equivalent to Cefaclor 125mg	HOW TO PREPARE YOUR MEDICINE  1. SHAKE BOTTLE WELL TO LOOSEN GRANULES  2. ADD SOME WATER TO MIX WITH THE GRANULES. PUT AND SHAKE LATER TOP UP TO 50ml MARK & REPLACE WITH CAP  3. SHAKE BOTTLE WELL TO MIX MEDICINE PROPERLY  4. PLACE THE INSERT  5. PLACE THE DISPENSER  6. WITHDRAW THE MEDICINE WITH DISPENSER FOR ACCURACY B: MFG: EXP  9 556586 503035	
PMSBAAXC08801 041016(05)		50 x 62 x 120		

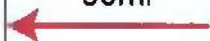


LE BENG HAI
Chief Representative


Axcels[®]

CEFACLOR-125

Reconstituted
60ml



SUSPENSION

Each 5ml contains:
Cefaclor Monohydrate
equivalent to
Cefaclor 125mg

60ml

Keep container well closed. Store below 30°C, until reconstituted. After reconstitution, refrigerate between 2°C to 8°C and use within 7 days.

Shake well before use. For oral administration only.

Please refer to enclosed package insert for more information.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

JAUHI DARI KANAK-KANAK

**Controlled
Medicine**

MAL20014012AZ MYN R1903A6687 VN-
CAM R₂ 6791 IP-09 BRU14081447P



Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No.1, Jalan TTC 12. (90082-V)
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

PMSLAAXC08803 - 051016(03)



LE BENG HAI
Chief Representative

Nhân phụ

Rx Thuốc bán theo đơn

AXCEL CEFACLOR-125 SUSPENSION

Thành phần:

Mỗi 5ml hỗn dịch đã pha chứa:

Cefaclor Monohydrate

tương đương với Cefaclor 125mg

Đóng gói: Hộp 1 chai 60ml

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng,

tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm với trẻ em

Sản xuất tại Malaysia bởi:

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

No.1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia

Nhà nhập khẩu:

SĐK:

Số lô SX, NSX, HD:

Xem "B", "MFG", "EXP" trên bao bì



LE BENG HAI
Chief Representative

AXCEL CEFACLOR-125 SUSPENSION

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5ml có chứa:

Hoạt chất: Cefaclor Monohydrate tương đương với Cefaclor 125mg

Tá dược: Icing Sugar, Sodium Saccharin, Kollidon K30, Xanthan Gum, Aerosil, Sodium Dihydrogen Phosphate, Quinoline Yellow, Lemon Powder.

DẠNG BẢO CHẾ:

Bột pha hỗn dịch uống. Hỗn dịch sau khi pha có màu vàng đến vàng cam, mùi thơm trái cây.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra: Viêm tai giữa, nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm họng và viêm amidan, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn da và mô mềm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Uống Cefaclor cùng với thức ăn có thể làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng hấp thu không thay đổi. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận. Thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người suy giảm chức năng thận. Cefaclor được hấp thu tốt khi uống lúc đói. Tổng lượng thuốc được hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay lúc no; tuy nhiên, nồng độ đỉnh khi uống lúc no chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Với liều 250 mg, 500 mg và 1 g uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 microgam/ml, 13 microgam/ml và 23 microgam/ml, đạt được trong vòng 30 đến 60 phút. Phần lớn thuốc thải trừ trong 2 giờ đầu khoảng 60-80%. Trong khoảng 8 giờ nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600, 900 và 1900 mg/l sau các liều sử dụng tương ứng 250 mg, 500 mg và 1 g. Nửa đời trong huyết tương ở người bình thường từ 0,6-0,9 giờ. Ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 đến 2,8 giờ. Đường thải trừ thuốc ở những bệnh nhân suy thận nặng chưa được xác định. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

DƯỢC LỰC HỌC

Các thử nghiệm in vitro cho thấy rằng cephalosporins có tác dụng diệt khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào. Trong khi các thử nghiệm in vitro đã chứng minh được tính nhạy cảm của phần lớn các chủng vi khuẩn sau đây với cefaclor, thì hiệu quả lâm sàng đối với các chủng không được đề cập trong phần Chỉ định lại chưa được biết.

Vi khuẩn hiếu khí, Gram dương: *Staphylococci*, bao gồm cả coagulase dương tính và coagulase âm tính, các chủng tạo men penicillinase, có biểu hiện đề kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn hiếu khí, Gram âm: *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenza*, bao gồm các chủng tạo men β -lactamase, kháng ampicillin; *Klebsiella sp*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides sp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*), *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus sp*; *Propionibacteria acnes*.



LE BÉNG HAI
Chief Representative

Chú ý: Staphylococci kháng Methicillin và phần lớn các chủng enterococci (*Enterococcus faecalis* và *Enterococcus faecium*) đề kháng với cefaclor và các loại cephalosporins khác. Cefaclor không tác động trên phần lớn các chủng *Enterobacter* và *Serratia spp*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia retgeri*. Cefaclor không tác động trên *Pseudomonas sp* hoặc *Acinetobacter sp*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cefaclor dùng theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn: Liều thường dùng: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 250 - 500 mg, ngày 2 lần; hoặc 250 mg, ngày 3 lần.

Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicilin-V là thuốc được chọn đầu tiên.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500 mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

Trẻ em: Dùng 20 - 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống.

Viêm tai giữa ở trẻ em: Cho uống 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 g. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5 g.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

Cách pha hỗn dịch:

Thêm nước từ từ vào chai thuốc cho đến vạch mũi tên, sau đó lắc đều và lắc mạnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và ngứa thường gặp nhất.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Test Coombs trực tiếp dương tính.

Máu: Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, nổi mề đay.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.



LE BENG HAI
Chief Representative

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật.

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thần kinh trung ương: Co cứng kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các triệu chứng gây độc của cefaclor có thể bao gồm: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị và tiêu chảy với mức độ phụ thuộc vào liều dùng.

Thận hoạt tính thường được sử dụng để điều trị quá liều. Sử dụng liên tục thận hoạt tính có thể làm gia tăng sự đào thải của thuốc đã được hấp thu. Cần chú ý bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh và hỗ trợ thông khí sử dụng thận hoạt tính hoặc rửa dạ dày.

THẬN TRỌNG:

Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời của cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Cefaclor phân bố rộng rãi trong cơ thể. Nó đi qua nhau thai và một lượng nhỏ được tìm thấy trong sữa mẹ. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết. Thận trọng khi dùng thuốc ở bà mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI
T.P HỒ CHÍ MINH
LE BENG HAI
Chief Representative

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. Đối với những 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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Hỗn dịch sau khi pha bảo quản lạnh ở nhiệt độ từ 2-8 °C và sử dụng trong vòng 7 ngày.

ĐỀ XA TÂM VỚI CỦA TRẺ EM

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 ml

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất



*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc và bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc

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

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

NHÀ SẢN XUẤT:



KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

No.1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.



LE BENG HAI
Chief Representative