



559/1101
BM
(24/12/16)

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Cefradin 500 mg

Bifradin

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Bifradin
Cefradin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefradin..... 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Số lô SX/Lot. No :
Ngày SX/Mfg Date:
HD/Exp. Date :

Rx Prescription drug

GMP WHO

Bifradin

Cefradine 500 mg

Box of 1 blister x 10 capsules

COMPOSITION: Each capsule contains:
Cefradine 500 mg
Excipients q.s to a capsule
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE
& OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.
STORAGE: In dry place, tight, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam



Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin
Cefradin 500 mg

CTY CP DƯỢC - TTYT BÌNH ĐỊNH

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019



HD:
Số lô SX:

Keep out of reach of children

protected from light.

See the enclosed leaflet in box.

Storage: In dry place, tight, not exceeding 30°C,

Dosage & Other information:

Excipients q.s toa capsule

Composition: Each capsule contains:
Cefradine500 mg

Composition: Each capsule contains:

Mā sō, mā vāch

(Rx) Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Bifradin®

Cefradin 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefradin 500 mg

Tá dược vừa đủ 1viên

Chỉ định. Chống chỉ định. Cách dùng. Liều

dùng & Các thông tin khác:

Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô, kín, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tấm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/Req. No:

Số lô SX/Lot. No :

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Box of 10 blisters x 10 capsules

Cetradine 500 mg

Bitradin®

Prescription drug

GMP WHO

Bifradin®
Cefradine 500 mg

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin[®]
Cefradin 500 mg

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Bifradin

Ö

Số lô SX:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



BIFRADIN®

Viên nang cứng

Thành phần:

Cefradin 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang
(Tá dược gồm: Sodium starch glycolat, Spray dried rice starch, Magnesium stearat, Colloidal silicon dioxide)

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Dược lực học:

- Cefradin là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.
- Cefradin có tác dụng invitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram (+), bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*), các *Streptococcus* nhóm B (*Streptococcus agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cefradin có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù in vitro Cefradin có thể ức chế một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella*.

Dược động học:

- Cefradin bền vững ở môi trường acid, được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Khả năng hấp thu chậm lại nếu uống Cefradin cùng với thức ăn tuy nhiên tổng lượng thuốc hấp thu không đổi.
- Ở người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cefradin huyết thanh đạt 15 - 18 microgam/ml với liều 500 mg và 23,5 - 24,2 microgam/ml với liều 1 g, trong vòng 1 giờ. Khoảng 6 - 20% Cefradin liên kết với protein huyết tương. Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ.
- Cefradin được bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu, khoảng 60-90% liều được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải khoảng 0,7 - 2 giờ và kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy thận.
- Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Chỉ định:

- Cefradin điều trị các bệnh nhiễm khuẩn trên vi khuẩn còn nhạy cảm.
- Điều trị các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do cầu khuẩn Gram (+) nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác

Cách dùng - liều dùng:

- Người lớn: 1viên/lần, mỗi 6 giờ hoặc 2 viên/lần, mỗi 12 giờ. Không dùng quá 8 viên/ngày.
- Trẻ em: 6,25 - 25 mg/kg thể trọng, 6 giờ 1 lần. Đối với trẻ em trên 9 tháng tuổi, liều cả ngày chia uống cách nhau 12 giờ (không quá 4g/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 cho trẻ em: không quá 8 g/ngày.
- Đối với người suy thận phải giảm liều:
 - + Liều bắt đầu: 750 mg
 - + Liều duy trì: 500 mg
 - + Khoảng cách giữa các liều dựa độ thanh thải Creatinin.

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

Chống chỉ định:

Các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với Cefradin.

Thận trọng:

Phải rất thận trọng khi dùng Cefradin cho những người bệnh sau:

- Người mẫn cảm với Penicillin, Cephalosporin.
- Người có cơ địa dị ứng.
- Người suy thận, có thể phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài, với liều cao.

Tương tác thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn: sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phát ban, mày đay, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả, mắt bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.
- Ít gặp: Viêm thận kẽ cấp tính. Hoại tử ống thận cấp 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.
- Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da ứ mật.

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

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

- Thời kỳ mang thai: các Cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Cefradin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp, tuy nhiên có thể dùng khi cho con bú. Cần lưu ý 3 vấn đề có thể xảy ra đối với 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc không ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: Cấp tính phản lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người suy thận.
- Xử trí: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Cho uống than hoạt nhiều lần thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt. Nếu có co giật, ngừng ngay thuốc và có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam

Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy