



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nang.

ph

Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg	Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg
Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg	Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg
Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg	Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg
Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg	Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg
Biphacef[®] Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg	 DOMESCO CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐOMESCO 11P. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP



Biphacef®

500 mg



R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO
20 vỉ x 10 viên nang

Biphacef®

Cefadroxil monohydrat compacted
tương đương Cefadroxil khan 500 mg **500 mg**



DOMESCO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa :
- Cefadroxil monohydrat compacted
tương đương Cefadroxil khan 500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nang

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC,
TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU
Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Bảo quản kín, nhiệt độ 15 - 30°C,
tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : TCCS
SĐK :

**ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)
Phân phối bởi: CTYCP Dược phẩm Bạc Liêu - BLpharm

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 20 vỉ x 10 viên nang.

R PRESCRIPTION ONLY

GMP - WHO
20 blisters x 10 capsules

Biphacef®

Cefadroxil monohydrat compacted
tương đương Cefadroxil khan 500 mg **500 mg**



DOMESCO

COMPOSITION: Each capsule contains :
- Cefadroxil monohydrat compacted
equivalent to Cefadroxil anhydrous ... 500 mg
- Excipients s.q.f one capsule

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF
ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,
INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS:** Read the package
insert.

STORAGE: Keep tight, at 15 - 30°C, protect
from light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National Road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
Allocate by: BL.Pharm pharmaceutical joint-stock company

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

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

BIPHACEF® 500 mg

*** Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Cefadroxil monohydrat compacted tương đương Cefadroxil khan 500 mg
- Tá dược: Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosilvừa đủ 1 viên nang

*** Dạng bào chế:** Viên nang.

*** Qui cách đóng gói:**

- Hộp 20 vỉ x 10 viên nang.

*** Dược lực học:**

- Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

- Cefadroxil là dẫn chất para-hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.

- Thử nghiệm *in vitro*, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

*** Dược động học:**

- Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1,5 - 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường, thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 – 20 giờ ở người suy thận.

- Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

- Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó với liều uống 500 mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1 g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 – 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

*** Chỉ định:**

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận – bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản – phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mũ màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.

- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

*** Chống chỉ định:**

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh cephalosporin.

*** Thận trọng:**

- Vì có phản ứng quá mẫn chéo xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta – lactam nên thận trọng cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin.

- Người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt.

- Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm, cần theo dõi người bệnh cẩn thận, ngừng sử dụng thuốc nếu bị bội nhiễm.

- Người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan đến sử dụng kháng sinh. Thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

- Thận trọng sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

*** Tương tác thuốc:**

- Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

- Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

- Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

- Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.



- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính. Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens – Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch. Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan, nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục, co giật, đau đầu, tình trạng kích động, đau khớp.

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

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

- Người lớn và trẻ em(>40 kg): 500 mg – 1 g, 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn hoặc 1 g lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

- Người cao tuổi: cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

- Người bệnh suy thận: liều khởi đầu 500 mg – 1000 mg, liều tiếp theo được điều chỉnh như sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 – 10 ml/phút	500 -1000 mg	36 giờ
11 – 25 ml/phút	500 -1000 mg	24 giờ
26 – 50 ml/phút	500 -1000 mg	12 giờ

* Lưu ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 – 10 ngày.

*** Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng quá liều cấp tính phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

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

- Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

*** Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:** Bảo quản kín, nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) -3859370 – 3852278

Nơi phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẠC LIÊU – BLpharm.

99 – Hoàng Văn Thụ – Phường 3 – TX. Bạc Liêu – Tỉnh Bạc Liêu

Điện thoại: (078).13820288



Cao Lãnh, ngày 15 tháng 10 năm 2010

Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Ds. Huỳnh Trung Chánh