

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

✓

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Cefadroxil klorid (Cefadroxil monohydrat) 500mg
Tà được vỏ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bao quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nội sản xuất.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

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

USP

US PHARMA

Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

R_x Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

Cadidroxyl 500

Cefadroxil (củi) dạng Cefadroxil monohydrat 500mg

Chai 100 viên nang cứng

US PHARMA

Composition: Each capsule contains:
Cefadroxil (as Cefadroxil monohydrat) 500mg
Excipients q.s..... 1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect
from direct sunlight.

Specification: Manufacture.....

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

USP

CÔNG TY

US PHARMA

Manufacture: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

SĐK/ Reg. No.:
Số lô SX (Batch No):
Ngày SX/ Mĩd.:
Hạn dùng/ Exp.:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem từ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.


Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

500 mg
Cadidroxyl 500

R_x *prescription drug*

WHO GAP

Cadidroxyl 500

Cefadroxil 500mg

10 blisters x 10 capsules



US PHARMA

R_x Prescription drug

WHO GMP

Cadidroxyl 500

Cefadroxil (as Cefadroxil monohydrat) 500mg

10 blisters x 10 capsules

Composition: Each capsule contains:	
Cefadroxil (as Cefadroxil monohydrat)	500mg
Excipients q.s.	1 capsule

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

500 mg
Cadidroxyl 500

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.

US PHARMA

Codidroxyl 500

Codidroxyl 500mg

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN

H. C. C. P. H. C. C. P. H. C. C. P.

CTY TNHH US PHARMA USA

CTY TNHH US PHARMA

[illegible]



CADIDROXYL 500

Viên nang cứng Cefadroxil 500 mg

Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefadroxil monohydrate 524,77 mg (tương đương cefadroxil 500mg)

Tá dược: Lactose monohydrate, Aerosil, Magnesi stearate, Natri starch glycolate

Phân loại

Cefadroxil là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ I.

Dược lực

Dược chất chính của CADIDROXYL là Cefadroxil, một kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

Vi khuẩn Gram+

Staphylococci bao gồm chủng tạo men và không tạo men penicillinase, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn Gram-

Escherichia coli, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella*, *Proteus mirabilis* và 1 vài loài *Shigella*.

Cơ chế tác dụng

Cefadroxil là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Dược động học

- Cefadroxil bền vững trong môi trường acid và hấp thu rất tốt ở đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt sau 1,5 giờ đến 2 giờ.
- Tỷ lệ gắn kết với huyết tương của cefadroxil là 20%.
- Thời gian bán huỷ của thuốc trong huyết tương là 1,5 giờ. Thời gian này kéo dài ở những người suy thận.
- Cefadroxil phân phối rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Cefadroxil không bị chuyển hoá, hơn 90% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ.

Chỉ định

CADIDROXYL được sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình, vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn, bệnh phổi cấp tính do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị tối thiểu là 5 ngày.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em (> 40kg): 500 mg- 1 g x 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Trẻ em (< 40kg): 25-50 mg/kg/ngày chia làm 2 lần tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Người bị suy thận: liều khởi đầu từ 500-1000 mg, những liều tiếp theo điều chỉnh theo độ thanh thải của thận:

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

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc.



Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin và penicillin.

Thân trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Người bệnh có tiền sử đường tiêu hoá, đặc biệt viêm đại tràng

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và sinh non.

Lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Probenecid làm tăng nồng độ cefadroxil trong huyết thanh.
- Làm tăng độc tính đối với thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid và thuốc lợi niệu furosemid.
- Có thể cho kết quả dương tính giả phản ứng tìm glucose trong nước tiểu với các chất khử.

Tác dụng phụ

Hệ tiêu hoá: Rối loạn tiêu hoá và viêm kết mạc màng giả.

Gan mật: Có thể tăng men gan, viêm gan.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu và chóng mặt, bồn chồn.

Mẫn cảm: Dị ứng nổi ban, ngứa, nổi mề đay. Các triệu chứng này thường giảm khi ngưng sử dụng thuốc.

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

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

Quá liều: Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí: Cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc ra 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.

Dạng trình bày:

Chai 100 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861,

Fax: 08 37908856

