

269/Đ 148

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/.../R/.../2014

Gói CEFACLOR 125-US : 55 x 80 mm

WHO/ GMP

CEFACLOR 125-US

Cefaclor 125mg

Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor (dạng cefaclor monohydrat) ... 125mg
Tá được v.d. 1 gói.

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

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp.):

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
LÔ B1-10, Đường D2, Khu Tái Bào Cổ Chi, TP. HCM

Hộp CEFACLOR 125-US (Dài x Rộng x Cao): 60 x 45 x 85 mm

WHO/ GMP

CEFACLOR 125-US

Cefaclor 125mg

Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor (dạng cefaclor monohydrat) ... 125mg
Tá được v.d. 1 gói.

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

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp.):

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
LÔ B1-10, Đường D2, Khu Tái Bào Cổ Chi, TP. HCM

WHO/ GMP

CEFACLOR 125-US

Cefaclor 125mg

Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor (dạng cefaclor monohydrat) ... 125mg
Tá được v.d. 1 gói.

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

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp.):

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
LÔ B1-10, Đường D2, Khu Tái Bào Cổ Chi, TP. HCM

WHO/ GMP

CEFACLOR 125-US

Cefaclor 125mg

Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor (dạng cefaclor monohydrat) ... 125mg
Tá được v.d. 1 gói.

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

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HD (Exp.):

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
LÔ B1-10, Đường D2, Khu Tái Bào Cổ Chi, TP. HCM

Gói CEFACLOX 125-US : 55 x 80 mm

Thuốc bột uống Cefaclor 125 mg

Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 125 mg

Phân loại

Dược lực

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

Dược động học

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh 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.
- Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.

Chỉ định

CEFACLOR 125-US được sử dụng trong các trường hợp nhiễm 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.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận và viêm bàng quang, gây ra bởi vi khuẩn *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, và tụ cầu *coagulase* âm tính
- **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 sơ kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách 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 thông thường là từ 7 – 10 ngày.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: Liều thông thường cho người lớn là 250 mg mỗi 8 giờ.



Đối với viêm phổi và viêm phế quản: 250 mg x 3 lần/ngày.

- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.

Trẻ em: Liều thông thường là 20-40 mg/kg/ngày, chia 2-3 lần uống.

- Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20 mg/kg/ngày chia 3 lần.
- Viêm tai giữa: dùng liều 40 mg/kg /ngày, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 g.
- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.

Liều dùng tối đa là 1 g/ngày

Không dùng cho trẻ em dưới 01 tháng tuổi.

Thời gian hủy của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận trung bình nhưng phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 50ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc.

Chống chỉ định

Chống chỉ định với người dị ứng với các kháng sinh nhóm beta lactam.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicillin.

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

Dùng cefaclor dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai mặc dù nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào 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.

Ảnh hưởng khi 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

- 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
- Làm tăng độc tính đối với thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid và thuốc lợi niệu furosemid.

Tác dụng phụ

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tăng bạch cầu ưa eosin, ỉa chảy, ban da dạng sởi.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng 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), hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng màng giả, tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật, viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường, cơn động 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

0976553
CÔNG TY
NHUẬN HỮU
PHARMA U
41 - TP. HỒ C

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Một số triệu chứng khác có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí quá liều: Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt. Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều. Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

Dạng trình bày

Hộp 10 gói x 3 g, Hộp 14 gói x 3 g, Hộp 20 gói x 3 g

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

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



PHỔ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

