

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2014

NHÃN VỈ CELOMED 500

Kích thước:
Dài : 100 mm
Cao : 70 mm



Ngày 28 tháng 03 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Cử



NHÂN HỘP CELORMED 500

Kích thước:

Dài : 107 mm

Rộng: 22 mm

Cao : 75 mm

CELORMED® 500

CELORMED®
Cefaclor 500 mg **500**

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:

Mỗi viên nang cứng chứa Cefaclor 500 mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat)

Each capsule contains Cefaclor 500 mg (as Cefaclor monohydrate)

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

VỀ SẢN PHẨM: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATION: USP 34

SĐK/REG. No.:



Sản xuất bởi / Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong

Rx Thuốc bán theo đơn
Prescription only

Hộp **2** vỉ x **10** viên nang cứng
Box of **2** blisters of **10** capsules

CELORMED®
Cefaclor 500 mg **500**



Số lô SX / Batch No. :
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :



Ngày 18 tháng 03 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tý

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CELORMED 500

Cefaclor
Viên nang cứng

1- Thành phần

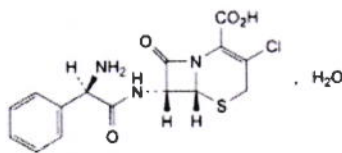
Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor khan 500 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, croscarmellose natri, tinh bột ngô, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống. Về hóa học, cefaclor là (7R)-3-Cloro-7-(α -D-phenylglycylamino)-3-cephem-4-carboxylic acid monohydrat. Công thức phân tử $C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$, và phân tử lượng 385,82. Cefaclor có công thức cấu tạo như sau:



CELORMED 500 chứa cefaclor monohydrat tương đương 500 mg cefaclor khan được pha chế dưới dạng viên nang cứng dùng để uống.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefaclor là kháng sinh bán tổng hợp đường uống thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 2. Cefaclor có hoạt tính diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn penicilin.

Hoạt tính kháng khuẩn của cefaclor tương tự với cefalexin nhưng tác dụng mạnh hơn trên vi khuẩn Gram âm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, và *Proteus mirabilis*, đặc biệt với *Haemophilus influenzae*. Cefaclor có tác dụng chống lại một vài chủng *H. influenzae* sinh beta-lactamase.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin và tất cả các chủng *Enterococcus*.

Dược động học

Cefaclor được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. 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. Thức ăn làm chậm hấp thu cefaclor, 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 trong huyết tương ở người bình thường từ 30 đến 60 phút. Thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người suy giảm chức năng thận. Ở những người mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời trong huyết tương khoảng từ 2,3 đến 2,8 giờ.

Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; thuốc đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; khoảng 85% liều sử dụng xuất hiện trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 microgam/ml, 900 microgam/ml và 1900 microgam/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 mg, 500 mg và 1 g. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor.

4- Chỉ định

Điều trị các bệnh do các vi khuẩn còn nhạy cảm với cefaclor gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng: viêm bàng quang.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: uống 500 mg/lần, cách nhau mỗi 8 giờ, không uống quá 4 g/ngày.

Giảm liều đối với bệnh nhân 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 < 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Thời gian điều trị nên kéo dài từ 5-10 ngày.

Cách dùng

Nên uống thuốc vào lúc đói.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thuốc thuộc nhóm cephalosporin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefaclor.

Dùng cefaclor dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Phải thận trọng với 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.

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

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người suy thận nặng.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong các trường hợp: Tiền sử dị ứng với penicilin, tiền sử bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng màng giả, suy giảm chức năng thận rõ rệt, trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không cho thấy nguy cơ đối với thai nhưng không có nghiên cứu có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không luôn luôn dự đoán đáp ứng ở người, do vậy chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết. Cefaclor phân bố trong sữa mẹ với tỉ lệ rất thấp không gây hại cho trẻ nhỏ bú mẹ. Không thấy có tác dụng không mong muốn ở trẻ nhỏ bú mẹ khi người mẹ đang dùng cefaclor. Tuy nhiên, phụ nữ đang cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefaclor đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Probenecid làm chậm thải trừ cefaclor qua thận.

Dùng đồng thời cefaclor với warfarin có thể làm tăng thời gian prothrombin.

Dùng đồng thời cefaclor với aminoglycosid hay furosemid có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận.

9- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.
- Tiêu hóa: Tiêu 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 mẩn ngứa.
- Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.
- Máu: Giảm tiểu cầu.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.
- Gan: Tăng enzym gan.
- Bộ phận khác: Đau khớp.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu: Các triệu chứng không cải thiện hay nặng hơn trong vòng vài ngày sử dụng thuốc, xảy ra phản ứng phản vệ, viêm đại tràng màng giả hay co giật.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng ngộ độc do quá liều cefaclor có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng; hoặc tác động của một nhiễm độc khác; hoặc một tình trạng bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí:

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

- Không cần phải rửa dạ dày - ruột trừ khi đã uống cefaclor với liều gấp 5 lần liều bình thường.
- Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.
- Có thể làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt, trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày; có thể cho uống than hoạt 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.
- Gây lợi niệu mạnh, thẩm phân màng bụng hoặc thẩm phân máu chưa được xác định hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2 vi, vi 10 viên nang cứng.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

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

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Nhà máy Glomed 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768824

Fax: 0650.3769095



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

ve



Ngày 28 tháng 03 năm 2014
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ