

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: CELORSTAD 250mg
Hoạt chất – hàm lượng: Cefaclor 250mg

Rx Prescription drug

CELORSTAD 250mg

Cefaclor 250mg

Box of 2 blisters x 10 capsules

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

CELORSTAD 250mg

COMPOSITION - Each capsule contains
Cefaclor monohydrate equivalent to Cefaclor 250mg
Excipients q.s 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - Store below 30°C. Protect from moisture and light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City,
Phu Yen Prov., Vietnam

Rx Thuốc bán theo đơn

CELORSTAD 250mg

Cefaclor 250mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CELORSTAD 250mg

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 250mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

CELORSTAD 250mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: CELORSTAD 250mg
Hoạt chất – hàm lượng: Cefaclor 250mg

Số lô SX: ABMMYYHD: Ngày / Tháng / Năm

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrate e.q. to
Cefaclor 250 mg

EU - GMP

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrate e.q. to
Cefaclor 250 mg

EU - GMP

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrate e.q. to
Cefaclor 250 mg

EU - GMP

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrate e.q. to
Cefaclor 250 mg

EU - GMP

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrate e.q. to
Cefaclor 250 mg

EU - GMP

CELORSTAD 250mg

Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 250 mg

GMP CHÂU ÂU

CTY CP PYMEPHARCO

PymePharco

CTY CP PYMEPHARCO

M.S.D.N. 4400116704-C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO

T.P. TUY HÒA - T. PHÚ

HUYNH TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CELORSTAD 250mg (Cefaclor 250mg)

**Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.**

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor 250mg.

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hoá, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid vách tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan máu beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides spp.* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

Kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn.

Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta lactamase, ESBL).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no, tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50%-75% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45-60 phút. Khi uống ở tình trạng đói, sau khi dùng liều 250mg, 500mg và 1g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7mg/L, 13mg/L và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút.

Thuốc phân bố rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9 giờ). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 - 2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, bao gồm: viêm phổi, viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, viêm họng và viêm amidan, ngoài ra cefaclor còn góp phần điều trị viêm xoang.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp và mạn tính, bao gồm: viêm thận - bể thận và viêm bàng quang.

- Cefaclor hầu như có hiệu quả trong việc loại trừ *Streptococci* từ mũi và hầu họng, tuy nhiên, dữ liệu về hiệu quả trong việc phòng ngừa thấp khớp hoặc viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn chưa được thiết lập.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng:

Dùng theo đường uống, có thể uống vào lúc no hoặc đói.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường 250mg mỗi 8 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc gây ra bởi vi khuẩn ít nhạy cảm có thể tăng liều lên gấp đôi. Liều tối đa 4g/ngày.

Người cao tuổi: Dùng theo liều người lớn.

Bệnh nhân suy thận: Thuốc có thể dùng cho bệnh nhân suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50%-100% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, thời gian bán hủy của cefaclor trong huyết thanh giảm 25-30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Trẻ em: Liều thông thường 20mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ.

Đối với viêm phế quản và viêm phổi: dùng liều 20mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Đối với viêm tai giữa và viêm họng, tổng liều hàng ngày được chia ra và dùng mỗi 12 giờ.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn, viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn ít nhạy cảm có thể dùng 40mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều tối đa 1g/ngày.

Hoặc dùng như sau: Trẻ từ 1 tháng đến 1 tuổi uống 62,5 mg mỗi 8 giờ, trẻ từ 1 đến 5 tuổi uống 125 mg mỗi 8 giờ, trẻ trên 5 tuổi uống 250 mg mỗi 8 giờ.

Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ em, cần lựa chọn dạng bào chế phù hợp với việc chia liều (đối với những trường hợp dùng liều ít hơn 250 mg/lần, có thể sử dụng dạng thuốc cốm cefaclor để chia liều cho phù hợp).

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan máu beta, thời gian điều trị ít nhất 10 ngày.

THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Thận trọng khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với cefaclor hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm β -lactam.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy chưa có bằng chứng thuốc làm giảm khả năng sinh sản hoặc gây quái thai. Tuy nhiên, do chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefaclor được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng liều đơn 500mg. Nồng độ trung bình khoảng 0,2 microgam/ml hoặc ít hơn đã được tìm thấy sau 5 giờ. Lượng rất nhỏ được tìm thấy trong 1 giờ. Chưa rõ ảnh hưởng trên trẻ bú mẹ, do đó thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.



Handwritten signature

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, do đó người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

Sự hấp thu của cefaclor giảm nếu dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxid hay magnesium hydroxid trong vòng 1 giờ.

Cefaclor gây kéo dài thời gian prothrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các phản ứng phụ của Cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

Thường gặp:

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban da dạng sởi.

Ít gặp:

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: viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; 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, thiếu máu tan huyết; Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả; Gan: tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật; Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà; Bộ phận khác: đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Điều trị: Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS.
TRÌNH BÀY	Hộp 02 vỉ x 10 viên.



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh