

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU HỘP, NHÃN LỘ

R_x Thuốc bán theo đơn

CEPHRADINE

Cefradin 1g

Hộp 1 lọ bột pha tiêm
+ 1 ống nước cất 5ml
Tiêm bắp
Tiêm tĩnh mạch
Tiêm truyền tĩnh mạch



COMPOSITION: Each vial contains
Cefradine: 1g
Each ampoule contains: Water for injection 5ml
(Manufactured by DANAPHA
Pharmaceutical JSC
Reg No: VD-15083-11)

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE: read the leaflet inside.

STORAGE: In a dry, cool place,
below 30 °C. Protect from light.

SPECIFICATION: USP 30

Reg No:

PRESCRIPTION DRUG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USING.

CEPHRADINE

Cephadrine 1g

R_x Prescription drug

CEPHRADINE

Cephadrine 1g

Box of 1 powder for injection vial
+ 5ml water for injection
I.M./I.V./I.V.I.



Số lô SX/ Lot.:
Ngày sản xuất/ Mfg.:
Hạn dùng/Exp.:

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa
Cefradin 1g
Mỗi ống chứa: Nước cất pha tiêm 5ml
(SX tại: Công ty CP Dược Danapha
SDK: VD-15083-11)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát,
nhiệt độ ≤ 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: USP 30
SỐ ĐĂNG KÝ:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất tại:
CTCP Dược phẩm AM VI (AMVIPHARM)
Lô 814, Đường 812, KCN Đông Anh, H. Đa Chi, TP HCM

Ngày 10 tháng 11 năm 2012

Phó Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM AM VI

ĐS Đào Như An

Q. PHU NHUAN - TP. HO CHI MINH

CEPHRADINE

Cefradin 1g

Powder for Injection (I.M./I.V./I.V.I.)
Bột pha tiêm (T.B./T.M./T.T.M.)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI



STORAGE: In a dry, cool place,
below 30 °C. Protect from light
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát,
nhiệt độ ≤ 30 °C. Tránh ánh sáng.

Số lô SX/ Lot.:
Hạn dùng/Exp.:

Ngày 10 tháng 11 năm 2012

Phó Giám Đốc

Ngày 10 tháng 11 năm 2014

DS Đào Như An

R_x

CEPHRADINE
cefadroxil 1g

Powder for Injection (I.M./V.V.I.)
Bột pha tiêm (T.B.T./M.T./T.M.)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI



0310
CỘNG
HÒA
DỊCH
LIÊN
HỢP
VIỆT NAM

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CEPHRADINE

Thuốc bột pha tiêm

THÀNH PHẦN

Công thức cho 1 lọ

- Cefradin 1 g
- L-Arginin 0,5 g

DƯỢC LỰC HỌC

Dược lý và cơ chế tác dụng

- Cefradin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, Cefradin được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicilin, Cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.
- Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng in vitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.
- So sánh hiệu lực kháng sinh của Cefradin với cephalexin, thì Cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E. coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N. gonorrhoea*. Giống như cephalexin, Cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi tiêm bắp cho người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của Cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ là 5,8 - 6,3 microgam/ml với liều tiêm 500 mg và 9,9 - 13,6 microgam/ml với liều tiêm 1 g. Khi tiêm tĩnh mạch liều 1 g Cefradin cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ huyết thanh của thuốc trung bình là 86 microgam/ml sau 5 phút, 50 microgam/ml sau 15 phút, 26 microgam/ml sau 30 phút, 12 microgam/ml sau 60 phút và 1 microgam/ml sau 4 giờ.
- Khoảng 6 - 20% Cefradin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của Cefradin khoảng 0,7 - 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.
- Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ trung bình Cefradin trong nước tiểu là 313 microgam/ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500 mg.
- Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Cefradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với Cefradin.

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng Cefradin cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Cefradin qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.

2418
GTY
PHÂN
PHÂN
1 VI
TP.HC

Thời kỳ cho con bú

Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy Cefradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Như đối với cefalotin natri.

Thường gặp nhất

Phản ứng quá mẫn:

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Da: Ban da, mề đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Toàn thân: Có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6 g/ngày và trên 3 ngày.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền 500 mg - 1 g, 6 giờ một lần.

Trẻ em: Trẻ đẻ non và trẻ nhỏ cho tới 1 năm tuổi: Chưa xác định liều.

Trẻ em 1 tuổi và lớn hơn: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 12,5 - 25 mg/kg thể trọng, 6 giờ một lần.

Dự phòng trước, trong và sau khi mổ:

Đối với người mổ đẻ: Tiêm tĩnh mạch 1 g ngay sau khi kẹp cuống rốn và tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch 1 g, 6 hoặc 12 giờ sau liều thứ nhất.

Đối với các người bệnh khác: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1 g, trước khi phẫu thuật 1/2 giờ đến 1,5 giờ và cứ 4 đến 6 giờ một lần, tiêm tiếp 1 g, trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Nhưng không được dùng quá 8 g/ngày.

Chú ý: Liều cao tới 300 mg/kg thể trọng đã được dùng cho các trẻ nhỏ bị ốm nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt. Liều tối đa một ngày không quá 8 g cho trẻ em.

Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Các nhà sản xuất khuyên dùng liều nạp ban đầu là 750 mg, tiếp theo là các liều duy trì 500 mg. Khoảng cách các liều nên như sau:

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
> 20 ml/ phút	6 - 12 giờ
19 - 15 ml/phút	12 - 24 giờ
14 - 10 ml/phút	24 - 40 giờ
9 - 5 ml/phút	40 - 50 giờ
<5 ml/phút	50 - 70 giờ

TƯƠNG KỶ

Không nên trộn Cefradin tiêm với các kháng sinh khác.

Trộn các kháng sinh beta lactam trong đó có Cefradin với aminoglycosid trong cùng một túi hoặc lọ để tiêm tĩnh mạch làm mất hoạt lực cả hai loại. Nếu cần dùng đồng thời cả 2 loại để điều trị, phải tiêm ở hai chỗ khác nhau.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy
- Xử trí quá liều: Nếu có triệu chứng ngộ độc, cần phải ngừng ngay Cefradin và đưa người bệnh đến bệnh viện để điều trị. Có thể thẩm tách màng bụng hay lọc máu để làm giảm nồng độ Cefradin trong máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đối với bột tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, sau khi hòa tan còn giữ hiệu lực trong 2 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ trong tủ lạnh 5°C.

Các dịch truyền Cefradin còn giữ hiệu lực trong 10 giờ ở nhiệt độ phòng và 48 giờ ở nhiệt độ lạnh 5°C. Nếu để ở lạnh ngay sau khi hòa tan với nước cất vô khuẩn để tiêm ngay, dung dịch trong chai gốc sẽ giữ được hiệu lực tới 6 tuần ở -20°C.

Dung dịch sau khi hòa tan thuốc có thể thay đổi màu từ vàng rom nhạt đến vàng nhưng sự thay đổi màu này không ảnh hưởng gì đến hiệu lực của thuốc.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em.*

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Không dùng thuốc nếu quá hạn hoặc kém phẩm chất.

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14, KCN Đông Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ GIÁM ĐỐC

DS Đào Như An