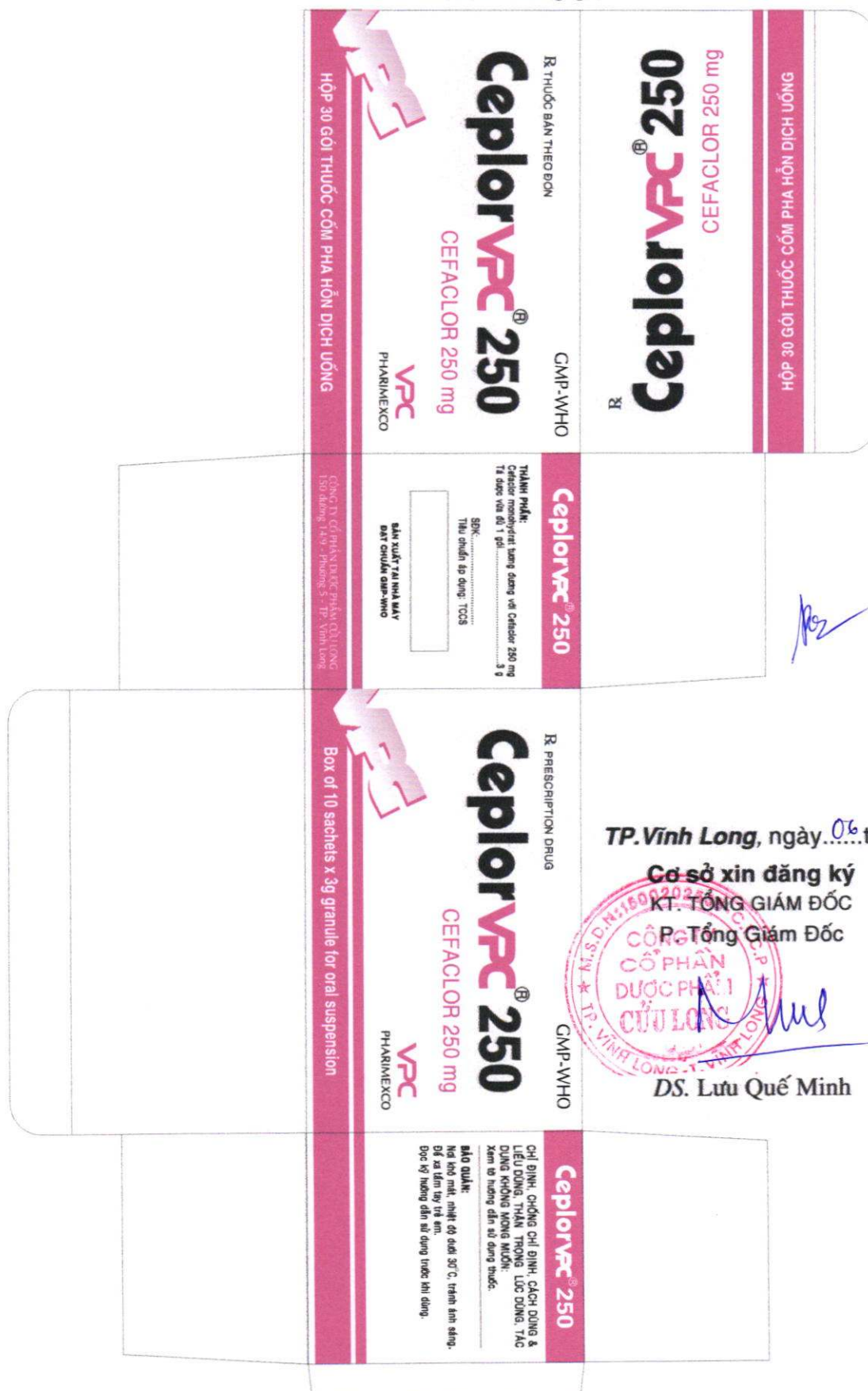


CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÂN HỘP THUỐC
CEPLORVPC® 250
HỘP 30 GÓI 3g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Gói 3g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống
SĐK: VD-8591-09
Mã số: QIL. TĐK-GYL II
TPVL: 05 - 10 - 2015

Nhân trung gian



TP. Vĩnh Long, ngày 06 tháng 10 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

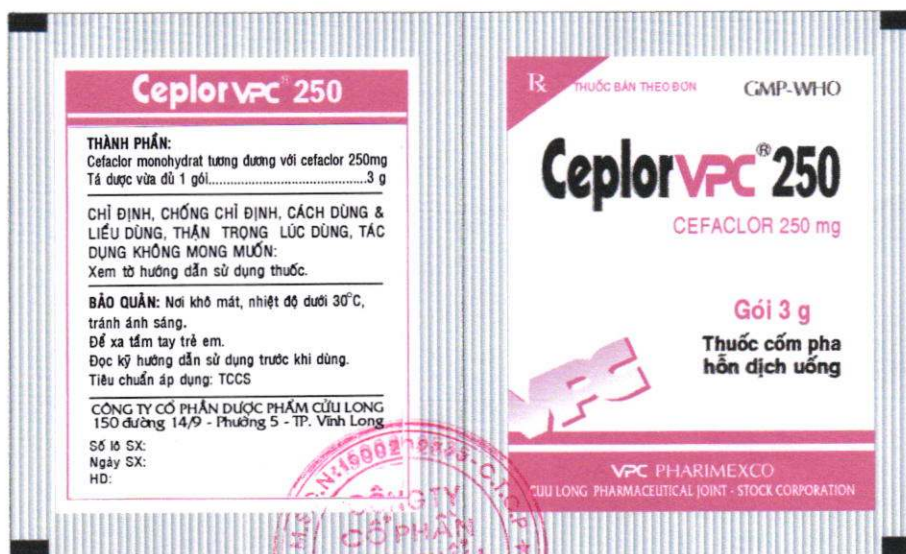
DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN GÓI THUỐC
CEPLORVPC® 250
HỘP 10 GÓI 3g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Gói 3g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống
SĐK: VD-8591-09
Mã số: QII. TĐK-GYLII
TPVL: 05 - 10 - 2015

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vĩnh Long, ngày 06 tháng 10 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
CEPLORVPC® 250
GÓI 3g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

DBC: Gói 3g thuốc cốm
pha hỗn dịch uống
SĐK: VD-8591-09
Mã số: QII. TĐK-GYL II
TPVL: 05 - 10 - 2015

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEPLORVPC® 250

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor..... 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Tá dược gồm: Đường trắng, isomalt, aspartam, sunset yellow, bột hương dâu)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói, 30 gói x 3 g .

CHỈ ĐỊNH:

- Cefaclor được chỉ định dùng để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại: Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính. Đối với viêm họng cấp do *Streptococcus beta tan máu nhóm A*, thuốc được ưa dùng đầu tiên là penicilin V để phòng bệnh thấp tim.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận-bể thận và viêm bàng quang). Không dùng cho trường hợp viêm tuyến tiền liệt vì thuốc khó thấm vào tổ chức này.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Có thể uống thuốc vào lúc no hoặc đói.

Liều thường dùng cho người lớn: Uống 250 mg/lần, cứ 8 giờ một lần.

- Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: Uống 500 mg/lần, cứ 8 giờ một lần. Liều tối đa là 4g/ngày.

- Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng tiết niệu không có biến chứng: Uống 250 mg/lần, cứ 8 giờ một lần.

- Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500mg, cứ 8 giờ một lần.

- Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus beta tan máu nhóm A*, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng.

- Nhiễm trùng hô hấp dưới: Uống 250 mg/lần, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500mg, cứ 8 giờ một lần.

Liều dùng trong trường hợp suy thận: Cefaclor có thể dùng cho người bệnh 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 dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

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

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

Trẻ em: Uống 20 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 3 lần uống. Có thể gấp đôi liều trong trường hợp nặng. Liều tối đa: 1g/ngày. Trẻ trên 5 tuổi: uống 250mg, cứ 8 giờ một lần.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo tuy tần số thấp.

Thận trọng đối với người có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Cần theo dõi chức năng thận khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic. Test Coombs dương tính trong khi điều trị bằng cefaclor. Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả. Người cao tuổi dùng thuốc không cần phải giảm liều.

Thời kỳ mang thai

Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN(ADR):

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Tiêu hóa: ỉa 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 mề đay.

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, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân. Phản ứng 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.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), 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: Con 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.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Cách xử trí:

Ngừng dùng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Ngừng điều trị nếu bị ỉa chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng, cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.

Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Nếu cần, có thể điều trị bằng thuốc chống co giật.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng prothrombin huyết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh. Cefaclor dùng đồng thời với các kháng sinh aminosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với vi khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta – lactamase.

Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập từ người bệnh: *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*,

H. influenzae, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides spp.*; các *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

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 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. Nửa đời 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. Nếu chức năng thận mất hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp.

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu, 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 8 giờ.

Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Mức độ nặng của ỉa chảy và đau thượng vị liên quan đến liều dùng.

Cách xử trí: 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 thoáng khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Cách này có thể hiệu quả hơn gây nôn và rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày kết hợp với 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 QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

TP. Vĩnh Long, ngày 06...tháng 10 năm 2015

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

ĐS: Lưu Quế Minh