

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI THUỐC
Drocef[®]VPC 500

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

105 / Đ156

DBC: Viên nang cứng
Màu: Xanh lá - xanh lá bạc
Mã số: QI. DCL-TĐK-GYL2
TPVL: 04 - 07 - 2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15-11-2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Drocef[®]VPC 500
Cefadroxil 500 mg

VPC
PHARIMEXCO

THÀNH PHẦN:

Cefadroxil monohydrat tương đương với
Cefadroxil500 mg
Tá dược vừa đủ1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ
LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC
THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:.....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG

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

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

TP. Vĩnh Long, ngày tháng năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC
DrocefVPC® 500

DBC: Viên nang cứng
Màu: Xanh lá - xanh lá bạc
Mã số: QI.DCL-TĐK-GYL2
TPVL: 04 - 07 - 2016

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG



TP. Vĩnh Long, ngày tháng năm 2016

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN VỈ THUỐC
Drocef[®]VPC 500
VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang cứng
Màu: Xanh lá - xanh lá bạc
Mã số: Q1.DCL-TĐK-GYL2
TPVL: 04 - 07 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất



TP. Vinh Long, ngày tháng năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quế Minh

Thuốc bán theo đơn
DROCEFVPC®500
Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: sodium starch glycolat, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, nang cứng số 0)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Cefadroxil được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, nhưng không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.
- Cần khảo sát chức năng thận ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận trước khi dùng thuốc.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

Cách dùng: DROCEFVPC 500 được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ em (trên 40 kg):** Uống 500mg - 1 g/lần, 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Hoặc uống 1g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm, và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- **Trẻ em (dưới 6 tuổi):** không nên dùng dạng viên nang Cefadroxil 500, nên sử dụng dạng hỗn dịch uống.
- **Người suy gan:** không cần điều chỉnh liều.
- **Người cao tuổi:** cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.
- **Người suy thận:** có thể điều trị với liều khởi đầu 500mg-1000mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều khởi đầu	Liều duy trì
0-10ml/phút	500-1000mg	500mg, cách 36 giờ/lần
11-25ml/phút	500-1000mg	500mg, cách 24 giờ/lần
26-50ml/phút	500-1000mg	500mg, cách 12 giờ/lần

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dị ứng với bất cứ cephalosporin nào.

Tiền sử dị ứng nặng bất kỳ betalactam nào.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc không đi qua hàng rào máu não, không dùng để điều trị viêm màng não.
- Có phản ứng quá mẫn chéo với người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam nên phải thận trọng và sẵn sàng mọi phương tiện để điều trị phản ứng choáng phản vệ khi dùng cefadroxil cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin.
- Đặc biệt nên thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen suyễn.
- Sử dụng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ: *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*): nếu bị bội nhiễm phải ngừng dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh bị suy thận, người cao tuổi.
- Có thông báo cefadroxil gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Cefadroxil nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm đến chẩn đoán này trên những người bệnh bị ỉa chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Thận trọng kê đơn cefadroxil cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- Phụ nữ mang thai:** việc sử dụng cefadroxil trong thời kỳ mang thai chưa được xác định, chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết. **Phụ nữ cho con bú:** cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** người đang lái xe và vận hành máy móc phải thận trọng khi dùng thuốc này vì có thể gặp trường hợp co giật, đau đầu, tình trạng kích động (tác dụng không mong muốn hiếm gặp).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng cefadroxil liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận (như aminoglycosid hay các thuốc lợi tiểu furosemid, acid ethacrynic, piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.
- Cholestyramin gắn với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil.
- Không dùng cefadroxil với các kháng sinh như tetracyclin, erythromycin, các sulfonamid, hoặc cloramphenicol.
- Không dùng chung cefadroxil với các thuốc chống đông máu đường uống vì có thể làm kéo dài thời gian của protrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN(ADR):

Thường gặp, ADR >1/100:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100:

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

- Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.

- Gan: Tăng transaminase gan có hồi phục.

- Tiết niệu-sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp, ADR <1/1000:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

- Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.
- Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc.
- Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven – Johnson, mụn nước trên da thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch.
- Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT.
- Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.
- Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao hoặc khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.
- Bộ phận khác: Đau khớp.

Xử trí:

- Ngừng dùng thuốc nếu bị sốt, căng ngực, khó thở, đỏ da, đau cơ hoặc phù.
- Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm steroid tĩnh mạch).
- Nếu viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefadroxil là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) qua đó ức chế tổng hợp thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và ức chế bước cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào. Cefadroxil là dẫn chất para-hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin. Giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefalexin, cefazolin), cefadroxil có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cấu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn

Vi khuẩn nhạy cảm: Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*. Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*

Vi khuẩn nhạy cảm vừa phải: Gram âm ưa khí: *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*. Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

Kháng thuốc

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Cơ chế kháng kháng sinh đối với cefadroxil: thủy phân bởi betalactamase, giảm ái lực với PBP, thay đổi tính thấm màng tế bào, bơm ngược. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil cũng không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus*.

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nhưng nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc.

Phân bố: Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Thuốc không đi qua hàng rào máu não, không nên dùng cho viêm màng não.

Chuyển hóa: Thuốc không bị chuyển hóa.

Thải trừ: Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500 mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1 g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 – 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1 giờ 30 phút ở người có chức năng thận bình thường; ở người suy thận, thời gian này kéo dài từ 14 đến 20 giờ. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng quá liều:** Quá liều cấp tính phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy; tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Xử trí quá liều:

Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cefadroxil gấp 5 – 10 lần liều bình thường. Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột. Cho uống than hoạt nhiều lần 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.

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 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long, ngày tháng năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

B. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quế Minh