



29114 bsl
613/1862

NHÃN GÓI FASCIP® 250



Mỗi gói chứa/ Each sachet contains
Cefradin 250 mg.
Tá dược vừa đủ 1 gói/ Excipients q.s. 1 sachet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

1. Cho bột thuốc vào ly với 1 lt nước. 2. Khuấy đều.
Pour the powder into a glass with a little water. Stir for a few seconds.

HD:
Đề nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Đề xa tầm tay của trẻ em.
Keep out of reach of children.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Read carefully the leaflet before use.

Số lô SX:

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
29A Tu Do Boulevard,
Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.

R_x Thuốc bán theo đơn

Fascip®

Cefradin 250

Bột pha hỗn dịch uống
Gói 1,5 g



NHÃN HỘP FASCIP® 250
(Hộp 20 gói x 1,5g)



R_x Thuốc bán theo đơn

Fascip®

Cefradin 250

Bột pha hỗn dịch uống
Hộp 20 gói x 1,5 g

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa
Cefradin.....250 mg.
Tà dược vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/ REG. No:

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

 Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

R_x Prescription only

Fascip®

Cefradine 250

Powder for oral suspension
Box of 20 sachets of 1.5 g

COMPOSITION: Each sachet contains
Cefradine.....250 mg.
Excipients q.s. 1 sachet.

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

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

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



 Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
29A Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore
Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

FASCIP® 250

Cefradin

Bột pha hỗn dịch uống

1. Thành phần

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Cefradin 250 mg

Tá dược: Đường trắng, natri benzoat, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, silic dioxyd thể keo, bột mùi dâu.

2. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 1

Mã ATC: J01DB09

Cefradin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do sự ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn.

Cefradin là kháng sinh phổ rộng có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương bao gồm *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase nhưng không đề kháng với penicilin).

Các cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù những thuốc này có thể có tác dụng *in vitro* đối với một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella*.

Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng trên *Enterococcus* (ví dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, và *Serratia*.

Dược động học

Cefradin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống và đạt khoảng 9, 17, và 24 microgram/ml ứng với các liều 0.25, 0.5, và 1 g. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.

Chỉ khoảng 8-12% cefradin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1 giờ; nửa đời huyết tương tăng ở bệnh nhân suy thận. Cefradin phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Nồng độ trị liệu của thuốc đạt được ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và phân bố vào trong sữa mẹ với lượng nhỏ.

Cefradin không bị chuyển hóa. Thuốc thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận, trên 90% của một liều uống được bài tiết trong vòng 6 giờ. Nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi uống liều 500 mg là 3 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefradin. Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

4. Quy cách đóng gói

Hộp 20 gói x 1,5g.

5. Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm bao gồm nhiễm khuẩn da và mô mềm; nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới; nhiễm khuẩn đường tiết niệu, kể cả viêm tuyến tiền liệt và các nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác; nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và nhiễm khuẩn xương khớp.

6. Liều dùng và cách dùng

Người lớn: Liều uống thông thường 1-2 g/ngày, chia làm 2-4 lần. Liều khuyến cáo tối đa 4 g/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường 25-50 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần; Viêm tai giữa: 75-100 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần. Không dùng quá 4 g/ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng: Nên giảm liều tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):

- CC > 20 ml/phút: 500 mg/lần, 6 giờ một lần.
- CC từ 5-20 ml/phút: 250 mg/lần, 6 giờ một lần.
- CC < 5 ml/phút: 250 mg/lần, 12 giờ một lần.

Nên tiếp tục điều trị 48-72 giờ sau khi các triệu chứng đã khỏi hẳn.

Nên uống thuốc sau bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

8. Lưu ý và thận trọng

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

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người suy thận, người có tiền sử viêm đại tràng, tiền sử dị ứng với penicilin.

Phải theo dõi chức năng thận và máu trong quá trình điều trị, nhất là khi dùng thuốc với liều cao trong thời gian dài.



Sử dụng trên phụ nữ có 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.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Cefradin bài tiết trong sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Rất thường gặp

Phản ứng quá mẫn:

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

Da: Ban da, mẩn ngứa.

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao; thường liên quan đến người cao tuổi, 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, ADR < 1/1000

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 6g/ngày và trên 3 ngày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng nếu cần.

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, độc thận hay viêm đại tràng màng giả.

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

10. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Probenecid ức chế bài tiết các cephalosporin qua thận, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

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.
- Rửa dạ dày thường không cần thiết trừ khi đã uống cefradin gấp 5-10 lần liều bình thường.
- Thăm phân máu không cần thiết trong trường hợp quá liều cefradin.
- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách 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.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 10/04/2017



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Cefradin

Tên biệt dược: **FASCIP® 250**

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Cefradin 250 mg

Tá dược: Đường trắng, natri benzoat, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, silic dioxyd thể keo, bột mùi dâu.

3- Mô tả sản phẩm

FASCIP® 250: có dạng bột, dùng đường uống.

Mô tả: Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, có mùi dâu, phân tán trong nước để uống.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 20 gói x 1,5g.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm bao gồm nhiễm khuẩn da và mô mềm; nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới; nhiễm khuẩn đường tiết niệu, kể cả viêm tuyến tiền liệt và các nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác; nhiễm khuẩn đường tiêu hóa và nhiễm khuẩn xương khớp.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Liều uống thông thường 1-2 g/ngày, chia làm 2-4 lần. Liều khuyến cáo tối đa 4 g/ngày.

Trẻ em: Liều uống thông thường 25-50 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần; Viêm tai giữa: 75-100 mg/kg/ngày, chia làm 2-4 lần. Không dùng quá 4 g/ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng: Nên giảm liều tùy theo độ thanh thải creatinin (CC):

- CC > 20 ml/phút: 500 mg/lần, 6 giờ một lần.
- CC từ 5-20 ml/phút: 250 mg/lần, 6 giờ một lần.
- CC < 5 ml/phút: 250 mg/lần, 12 giờ một lần.

Nên tiếp tục điều trị 48-72 giờ sau khi các triệu chứng đã khỏi hẳn.

Nên uống thuốc sau bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

8- Tác dụng không mong muốn

Rất thường gặp

Phản ứng quá mẫn:

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

Da: Ban da, mày đay.

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.



Thường gặp, ADR > 1/100

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

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao; thường liên quan đến người cao tuổi, 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, ADR < 1/1000

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 6g/ngày và trên 3 ngày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng nếu cần.

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, độc thận hay viêm đại tràng màng giả.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Probenecid ức chế bài tiết các cephalosporin qua thận, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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.
- Rửa dạ dày thường không cần thiết trừ khi đã uống cefradin gấp 5-10 lần liều bình thường.
- Thăm phân máu không cần thiết trong trường hợp quá liều cefradin.
- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách 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.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người suy thận, người có tiền sử viêm đại tràng, tiền sử dị ứng với penicilin.

Phải theo dõi chức năng thận và máu trong quá trình điều trị, nhất là khi dùng thuốc với liều cao trong thời gian dài.

Sử dụng trên phụ nữ có 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.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Cefradin bài tiết trong sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 10/04/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

