

126/145



HATAROXIL DHT Cefadroxil 500mg Cefadroxil monohydrat Tương ứng với Cefadroxil 500mg Tá dược vđ 1 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng GMP WHO HATAPHAR	Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Cefadroxil monohydrat Tương ứng với Cefadroxil 500mg Tá dược vđ 1 viên Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: ĐVN IV. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Chỉ định, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY C.P. DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội La Khê - Hà Đông - Hà Nội City	HATAROXIL DHT Cefadroxil 500mg Cefadroxil monohydrat Tương ứng với Cefadroxil 500mg Tá dược vđ 1 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng GMP WHO HATAPHAR	Cách dùng: Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên x 2 lần/ngày. Trẻ em dưới 1 tuổi: Uống 25-50mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2-3 lần. Trẻ em từ 1-6 tuổi: Uống mỗi lần 1/2 viên x 2 lần/ngày. Trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên x 2 lần/ngày. Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5-10 ngày. (Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc). SĐK (Reg.No): Số lô SX (Lot.No): Ngày SX (Mfg.Date): HD (Exp.Date):
---	---	---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Manufacturers by: HANG PHARMACEUTICAL, JSC	HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Manufacturers by: HANG PHARMACEUTICAL, JSC
HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR	HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR
HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR	HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR
HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR	HATAROXIL DHT Cefalexoni 500mg SDK (Reg No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

HATAROXIL-DHT



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefadroxil monohydrat

tương ứng với Cefadroxil

500mg

Tá dược vớ

1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, magnesi stearat, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, natri crosscarmellose, natri lauryl sulfat, natri starch glycolate).

- **Các đặc tính dược lực học:** Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.

Thử nghiệm *in vitro*, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau: Tỷ lệ kháng của *E. coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

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

- **Các đặc tính dược 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 1 g, 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 dầu có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận.

* **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.

* **Thải trừ:** Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vũng 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. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

- **Chỉ định:** Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

* Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Nhiễm khuẩn tai-mũi-họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

* Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và mạn.

* Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận- bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

* Nhiễm khuẩn da và mô mềm như: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt và viêm quầng.

* Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

* Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên x 2 lần/ngày.

* Trẻ em trên 6 tuổi: Uống mỗi lần 1 viên x 2 lần/ngày.

* Trẻ em dưới 1 tuổi đến 6 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác cho phù hợp

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

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Cefadroxil chống chỉ định với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

- **Thận trọng:** Vì đã thấy có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải có sự thận trọng thích đáng và sẵn sàng có mọi phương tiện để điều trị phản ứng choáng phản vệ khi dùng cefadroxil cho người bệnh trước đây đó bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefadroxil, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp.

Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận.

Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị ỉa chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Chưa có đủ số liệu tin cậy chứng tỏ dùng phối hợp cefadroxil với các thuốc độc với thận như các aminoglycosid có thể làm thay đổi độc tính với thận.

Kinh nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

* **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù cho tới nay chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

* **Thời kỳ 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 dụng không mong muốn của thuốc:** Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.

* **Thường gặp:**

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

* **Ít gặp:**

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

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

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

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

* **Hiếm gặp:**



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: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

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

- **Lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ, không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

Giảm tác dụng: Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

- **Quá liều- xử trí:** Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vi x 10 viên nang, hộp 10 vi x 10 viên nang.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐDVN IV.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai