

R_x Thuốc bán theo đơn

II) NHÃN VĨ:
(Số lô SX, HD in trên vĩ)

Handwritten signature



III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LẦN 1)

R_x

MEKOCEFACLOR 500

Viên nén bao phim

MA2

CÔNG THỨC:

- Cefaclor monohydrate tương đương Cefaclor 500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Crospovidone, Colloidal silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Lactose, Opadry blue, Polyethylene glycol 6000).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.
- Các chủng vi khuẩn sau đây nhạy cảm với Cefaclor:
 - + Vi khuẩn hiếu khí, Gram dương: *Staphylococci*, bao gồm chủng tạo men penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
 - + Vi khuẩn hiếu khí, Gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng tạo men β -lactamase, kháng Ampicilin), *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.
 - + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*), *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi 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 của Cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút. Khoảng 25% Cefaclor gắn kết với protein huyết tương.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể, đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận, tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Một ít Cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm (đặc biệt các trường hợp thất bại sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường).
- Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.
- Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (viêm thận - bể thận, viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin và *Streptococcus pyogenes*.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều đề nghị:
 - Người lớn: uống 250 mg, cứ 8 giờ/lần. Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm: uống 500 mg, cứ 8 giờ/lần. Tối đa 4 g/ngày.
 - Người bệnh suy thận:
 - + Nếu độ thanh thải creatinin 10 – 50 ml/phút: dùng 50 % - 100 % liều thường dùng.
 - + Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: dùng 25 % liều thường dùng.
 - Người bệnh phải thẩm phân máu đều đặn: liều khởi đầu từ 250 mg – 1000 mg trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 mg – 500 mg, 6 – 8 giờ 1 lần, trong thời gian giữa các lần thẩm phân.
 - Trẻ em: nên sử dụng dạng bào chế và hàm lượng phù hợp theo chỉ định của bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Cefaclor và các kháng sinh khác thuộc nhóm Cephalosporin, Penicillin.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Người bệnh dị ứng với penicilin vì có thể mẫn cảm chéo (5 – 10% số trường hợp).
- Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc khi xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dùng liệu pháp kháng sinh.
- Cần thận trọng khi dùng Cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời của Cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng.
- Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng Cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận (như nhóm kháng sinh aminosid) hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.
- Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng Cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi sinh, phản ứng này có thể (+) do thuốc.
- Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.
- Tính an toàn và hiệu quả của viên nang Cefaclor ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi vẫn chưa được xác định.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Thận trọng khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ mang thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi.
 - Ít gặp: test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.
 - Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban da dạng mụn toàn thân, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng màng giả, tăng enzym gan, viêm gan, vàng da ứ mật, viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường, cơn động kinh, tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà, đau khớp.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với Warfarin hiếm khi làm tăng thời gian Prothrombin, gây chảy máu. Đối với những người bệnh này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycoside hoặc thuốc lợi niệu Furosemide làm tăng độc tính với thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
- Xử trí quá liều:
 - + 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.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Vi 8 viên. Hộp 2 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 9 năm 2015

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Đặng Thị Kim Lan*



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy