

85/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....

[Handwritten signature]

(Dùng cho trẻ em)
Mỗi 5 ml chứa:
Cefadroxil USP tương đương
Cefadroxil khan 250 mg

Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc Hướng dẫn sử dụng
kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ Hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ ≤ 30°C.

Chai 30ml

Rx Thuốc bán theo đơn

Melyroxil 250

Dùng Được Ngay/ Rediuse

Hỗn dịch uống
Cefadroxil

Mfg. Lic. No. : DD/55
Số lô SX :
NSX :
HD :
SDK :

MEDLEY
Pharmaceuticals Ltd.
Số 10/11 Đường số 1, Khu
Đông Anh, Quận Bắc Từ Liêm,
Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại:
04 363 526 433 363 526 433

SAME SIZE DESIGN, LABEL SIZE : 92 x 35 mm

Melyroxil 250
Rediuse

30 ml

Rx Prescription Drug

Melyroxil 250
Rediuse

Cefadroxil
Oral
Suspension

For Paediatric Use

(Dùng cho trẻ em)
Mỗi 5 ml chứa:
Cefadroxil USP
tương đương
Cefadroxil khan 250 mg

Chỉ định, cách dùng, chống
chỉ định và các thông tin
khác:
Xin đọc Hướng dẫn sử
dụng kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ Hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.

Bảo quản nơi khô,
nhiệt độ ≤ 30°C.

Chai 30ml

Rx Thuốc bán theo đơn

Melyroxil 250

Dùng Được Ngay

Hỗn dịch
uống
Cefadroxil

Dùng cho trẻ em

Mfg. Lic. No. : DD/55
Số lô SX :
NSX :
HD :
SDK :
Cơ sở nhập khẩu:

8 901140 304114

MEDLEY
PHARMACEUTICALS LTD.
Số 10/11 Đường số 1, Khu
Đông Anh, Quận Bắc Từ Liêm,
Hà Nội, Việt Nam. Điện thoại:
04 363 526 433 363 526 433

SAME SIZE DESIGN, CARTON SIZE : 36 x 36 x 87 mm



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
HỖN DỊCH UỐNG MELYROXIL
(DỊCH TREO CEFADROXIL)**

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Tham khảo ý kiến bác sỹ để biết thêm thông tin. Thuốc bán theo đơn.

Hỗn dịch uống Melyroxil (125mg/250mg) (Melyroxil Rediuse 125mg/250mg)

Mỗi 5 mililit chứa: Cefadroxil USP tương đương 125 mg/ 250 mg cefadroxil khan.

Tá dược: Aspartam BP, manitol BP, propyl hydroxybenzoate BP, collodail anhydrous silica BP, butylated hydroxy anisole BP, polysorbate - 80 BP, microcrystalline cellulose BP, orange oil Terpeneless (tiêu chuẩn NSX), orange flavour AF 24401 (tiêu chuẩn NSX), Bitter masking KS - 144/M-T (tiêu chuẩn NSX), trusil vanilla ASV (tiêu chuẩn NSX), vanillin flavour BP, sunset yellow lake (tiêu chuẩn NSX), corn oil USP.

Mô tả

Cefadroxil monohydrat USP là thuốc uống kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Về mặt hoá học, có tên là: 5-Thia-1-azabicyclo (4.2.0) oct-2-ene-2-carboxyl acid, 7-[[amino(4-hydroxyphenyl)acetyl] amino]-3-methyl-8-oxo-, monohydrat, {6R-[6 α , 7 β (R*)]}-.

Công thức hoá học là $C_{16}H_{17}N_3O_5S.H_2O$ và phân tử lượng là 381,40.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

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 (Diplococcus) pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella species*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Dược động học:

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 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.

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.

Thuốc không bị chuyển hóa. 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. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

Chỉ định

Cefadroxil được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

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 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 màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

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

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

Liều lượng và cách dùng

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

Người lớn và trẻ em (> 40 kg): 500 mg - 1 g, 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc là 1 g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Trẻ em (< 40 kg): Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 - 3 lần. Thí dụ: Dùng 125 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần cho trẻ 6 tháng tuổi cân nặng 5 kg, hoặc dùng 500 mg mỗi ngày chia làm hai lần, cho trẻ 1 năm tuổi cân nặng 10 kg.

Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trên 6 tuổi: 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

Người cao tuổi: Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

Người bệnh suy thận: Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

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

Chống chỉ định

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

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng

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 đã 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 tiêu 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.

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.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú

Phụ nữ thời kỳ mang thai:

Chưa có các cuộc nghiên cứu được kiểm soát cẩn thận và đầy đủ đối với phụ nữ mang thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.



[Handwritten signature]

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: Liều thông thường cho người lớn là 2 - 4 g / ngày (tương ứng với 1 - 2 g/ngày của riêng cefoperazone và sulbactam), chia đều làm 2 lần, tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp cách nhau 12 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc khó chữa, liều hàng ngày có thể tăng tới 8 g (tương ứng với 4 g/ngày cho mỗi cefoperazone và sulbactam) chia đều làm 2 lần, tiêm tĩnh mạch cách nhau 12 giờ.

Liều tối đa của sulbactam là 4 g (trong 8 g hỗn hợp) mỗi ngày

Cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút) do độ thanh thải của sulbactam bị giảm xuống:

Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine từ 15 - 30 ml /phút : tối đa 1 g sulbactam cho mỗi 12 giờ (liều dùng tối đa hàng ngày là 2 g sulbactam). Những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 15 ml/phút : 500 mg sulbactam cho mỗi 12 giờ.

Trong trường hợp bị nhiễm khuẩn nặng cần bổ sung riêng cefoperazone.

Trẻ em: Liều dùng thông thường với trẻ em là 40 - 80 mg/kg/ngày (tương ứng với 20 - 40mg/kg/ngày tính riêng theo cefoperazone và sulbactam) chia đều thành 2 -4 liều cho mỗi 6 - 12 giờ. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc khó chữa liều dùng có thể tăng lên tới 160 mg/kg/ngày (tương ứng với 80 mg/kg/ngày tính riêng theo cefoperazone và sulbactam) chia đều thành 2 -4 liều cho mỗi 6 - 12 giờ.

Trẻ sơ sinh trong vòng 1 tuần tuổi tiêm thuốc mỗi 12 giờ.

Cách dùng:

Tiêm bắp: Pha bằng nước vô khuẩn dùng để tiêm với nồng độ cefoperazone là 250 mg/ml hoặc loãng hơn; nếu cần pha loãng hơn dùng nước vô khuẩn để tiêm sau đó pha bằng lidocaine 2%.

Tiêm tĩnh mạch: Tiêm tĩnh mạch chậm, mỗi lọ được pha với một lượng nước vô khuẩn pha tiêm phù hợp rồi pha loãng thêm với 20 ml cùng loại dung môi, tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng 15 - 60 phút.

Với tiêm tĩnh mạch, mỗi lọ bột pha tiêm được pha theo bảng dưới đây và tiêm chậm tối thiểu 3 phút.

- Dung dịch tạo thành

Tổng số liều (gm)	Liều tương đương của Sulbactam + cefoperazone (gm)	Thể tích dung môi	Nồng độ tối đa cuối cùng (mg/mL)
1.0	0.5 + 0.5	3.4	125 + 125

Sulbactam / cefoperazone tương hợp với các dung môi: dung dịch 5% dextrose, nước muối đẳng trương, 5% dextrose trong 0.225% nước muối đẳng trương, và 5% dextrose trong nước muối đẳng trương với nồng độ 10 mg cefoperazone và 10 mg sulbactam cho tới 125 mg cefoperazone và 125 mg sulbactam

TIÊU CHUẨN: CP 2005

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

Tất cả các dung dịch đã pha phải bỏ đi nếu quá thời gian tương ứng trên.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng (không quá 30°C) tránh ánh sáng.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

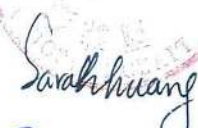
Tên và địa chỉ nhà Sản xuất

LIVZON (GROUP) PHARMACEUTICAL FACTORY

Địa chỉ: North of Guihua, Gongbei, Zhuhai, Guangdong, PR. China



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh


Director of manufacturer

Sarah Huang