

MẪU NHÃN HỘP. Tỉ lệ 90%
(Dài: 51mm, Rộng: 51mm, Cao: 110mm)

Midafra[®]
Cefradin 125mg/5ml 125mg/5ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

01

Rx Thuốc bán theo đơn Midafra[®] Cefradin 125mg/5ml 125mg/5ml Bột pha hỗn dịch uống Hộp 1 lọ x 30g GMP-WHO	Midafra[®] Cefradin 125mg/5ml 125mg/5ml - THÀNH PHẦN: Cefradin: 1,5g Tá dược: vừa đủ 1 lọ Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi đã pha chứa 125 mg cefradin - CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc. - BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C. - TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SĐK/REG.N°: Ngày SX/Mfd.: Số lô SX/Lot.: HD/Exp. : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam	Rx Prescription drug Midafra[®] Cefradin 125mg/5ml 125mg/5ml Powder for oral suspension Box of 1 bottle of 30g GMP-WHO	Midafra[®] Cefradin 125mg/5ml 125mg/5ml - COMPOSITION : Cefradine: 1,5g Excipients: q.s Each 5ml of reconstituted suspension contains 125 mg cefradine - INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet. - STORAGE: Dry place, avoid direct light. Below 30°C - SPECIFICATION: Manufacturer's KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE 8 936035 624169 MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial estate - Nam Dinh Province - Viet Nam
--	---	--	--



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

11/3/2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

MẪU NHÃN LỌ. TỈ LỆ 150%
KÍCH THƯỚC 115 X 55 mm

Rx *Thuốc bán theo đơn*

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam

Bột pha hỗn dịch uống

Midafra[®]

Cefradin 125mg/5ml **125mg/5ml**

THÀNH PHẦN:
Cefradin:.....1,5g
Tá dược:.....vừa đủ 1 lọ
(Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi đã pha chứa 125 mg cefradin)

GMP-WHO

Hộp 1 lọ x 30g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG,
TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

SDK/REG.N:

Ngày SX/Mfd. :
Số lô SX/Lot. :
HD/Exp. :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

11/8/2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

21

R_x Bột pha hỗn dịch uống

Midafra 125mg/5ml

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi lọ 30 g bột pha hỗn dịch uống Midafra 125mg/5ml chứa:

Cefradin1500 mg.

Tá dược (lactose, polyethylen glycol 6000, xanthan gum, bột hương liệu, colloidal anhydrous silica, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, natri crosscarmellose, povidon, đường trắng) vừa đủ 1 lọ.

Được lực học:

Cefradin là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, cefradin được xếp vào loại cephalosporin thế hệ I, có tác dụng diệt khuẩn giống penicilin, cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Các cephalosporin thế hệ I thường có tác dụng in vitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus*, tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ I có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi các thuốc này.

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

So sánh hiệu lực kháng sinh của cefradin và cephalixin thì cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E.coli*, *Proteus mirabilis*, rất ít tác dụng đối với *N.gonorrhoea*. Giống như cephalixin, cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

Được động học:

Cefradin bền vững ở môi trường acid và hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cefradin huyết thanh đạt 9 microgam/ml với liều 250 mg, 15-18 microgam/ml với liều 500 mg và 23,5-24,2 microgam/ml với liều 1 g trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống thuốc cùng với thức ăn, tuy nhiên tổng lượng thuốc hấp thụ không thay đổi.

Trong một nghiên cứu ở trẻ em 9-14 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của thuốc trong huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc dạng dịch treo là 8,2 microgam/ml với liều 125 mg và 15,6 microgam/ml với liều 250 mg.

Tuy nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được cao hơn và sớm hơn khi uống dịch treo so với uống viên nang nhưng không có khác biệt đáng kể nào về mặt lâm sàng.

Cefradin phân bố rộng khắp trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Thuốc bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60-90% hoặc hơn của một liều uống được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường.

Cefradin được đào thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Chỉ định:

Cefradin được dùng để điều trị:

- Các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mãn tính khác.
- Để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Dị ứng hoặc mẫn cảm với cefradin.

Thận trọng:

- Điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin và thuốc khác trước khi điều trị.

- Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cefradin cho những người bệnh này. Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

- Phải thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh suy thận và có thể cần giảm liều, theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài và với liều cao.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng khi cần.

Thời kỳ mang thai:

Cefradin qua nhau thai rất nhanh, tuy nhiên được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy nhiên có thể dùng khi cho con bú.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp nhất là những 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, 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 và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid).

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Gan (viêm gan, vàng da ứ mật).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều dùng-Cách dùng:

*** Liều dùng:**

- Người lớn: Uống 250 mg-500 mg, 6 giờ một lần, hoặc 500 mg-1.000 mg, 12 giờ một lần. Liều tối đa 4g/ ngày.

- Trẻ em: Liều uống 6,25 mg – 25 mg/ kg thể trọng, 6 giờ một lần. Liều tối đa 4g/ ngày. Trẻ em trên 9 tháng tuổi, liều cả ngày có thể được chia uống cách nhau 12 giờ. Trẻ em bị bệnh nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt, có thể dùng liều cao tới 300 mg/ kg thể trọng, liều tối đa không quá 8 g/ ngày.

- Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Liều dùng ban đầu 750 mg, các liều duy trì 500 mg/ lần, khoảng cách các liều thay đổi tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
> 20 ml/phút	6-12 giờ
19- 15 ml/phút	12-24 giờ
14-10 ml/phút	24-40 giờ
9- 5 ml/phút	40-50 giờ
<5 ml/phút	50-70 giờ

*** Cách dùng:**

- Lọ bột: Mở nắp lọ, thêm nước gần đến vạch 60 ml trên thân lọ, lắc thật kỹ, bổ sung nước vừa đủ đến vạch 60 ml, lắc đều, phân liều bằng thìa nhựa chia vạch kèm theo.

Tương tác thuốc:

Cefradin dùng đồng thời với probenecid sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Quá liều và xử trí:

Như đối với các penicilin và cephalosporin khác.

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không được tự ý ngưng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện vón cục, ứ đọng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C. Khi pha thành hỗn dịch, bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C) có thể sử dụng trong 7 ngày.

GIỮ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp 1 lọ x 30 g.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Nam Định

Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

DS