

Kích thước:

Lần đầu: 18/12/2018

6a0: 53 mm



P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP NIDAREF 250

Kích thước:

(HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 92 mm

Rộng: 12 mm

Cao: 56 mm



Ngày 20 tháng 05 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Cử

NHÃN HỘP NIDAREF 250

Kích thước:

Dài: 92 mm

Rộng: 56 mm

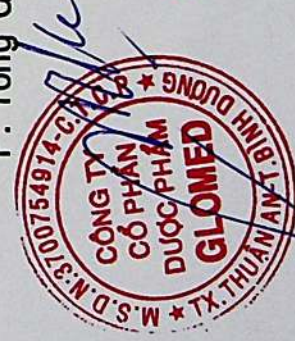
Cao: 75 mm

(HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN)



Ngày 20 tháng 05 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

NIDAREF® 250

Cefradin
Viên nang cứng

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cefradin 250 mg

Tá dược: Celulose vi tinh thể 102, magnesi stearat.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

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 mật. 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.

3. 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 & 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.

Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

4. 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.

5. Chống chỉ định

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

6. 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.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất là các phản ứng quá mẫn bao gồm ban da, mề đay, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, và phản vệ.

Các tác dụng ngoại ý khác như buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả, mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu cũng đã được báo cáo.

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. Viêm thận kẽ cấp cũng đã xảy ra.
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.

8. 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.

9. 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.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

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

12. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

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

Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 01 tháng 06 năm 2015

P. Tổng giám đốc



Trang Cẩm Tú



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

