https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: R_x **CEFACLOR Suspension 187mg**

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc".
"Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 2g chứa:
Thành phần dược chất: Cefaclor monohydrat tương ứng với Cefaclor.....187mg
Thành phần tá dược: Đường trắng, microcrystallin cellulose, aspartam, colloidal silicon dioxyd, natri carboxymethylcellulose, hương trái cây.

4. Dạng bào chế*:* Bột pha hỗn dịch uống.
Mô tả dạng bào chế: Bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:
Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm viêm phổi, viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm họng, viêm amidan, viêm xoang.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm bể thận, viêm bàng quang và có hiệu quả ở cả nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính.

Cefaclor nói chung có hiệu quả trong diệt vi khuẩn *Streptococci* từ vùng hầu họng, tuy nhiên không có dữ liệu về hiệu quả của cefaclor trong dự phòng bệnh thấp khớp cấp hoặc viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.

6. Cách dùng, liều dùng:
**** Cách dùng:***
Hòa bột thuốc trong gói vào khoảng 20ml nước, khuấy đều rồi uống.
Thời điểm uống thuốc: Nên uống thuốc vào lúc đói vì thức ăn làm chậm hấp thu thuốc.
**** Liều dùng:***
- Người lớn:
Liều thường ngày: 250mg/lần, mỗi 8 giờ/lần hoặc 375 mg cefaclor (2 gói)/lần, mỗi 12 giờ/lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn (như viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm: dùng liều gấp đôi.
- Trẻ em:
Liều khuyến cáo hàng ngày: 20 mg/kg thể trọng/ngày, mỗi 8 giờ/lần. Trong các nhiễm khuẩn nặng, viêm tai giữa và các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn ít nhạy cảm hơn, khuyến cáo dùng liều 40 mg/kg thể trọng/ngày, liều tối đa 1g/ngày.
Trong điều trị viêm tai giữa và viêm họng, tổng liều hàng ngày có thể chia mỗi 12giờ/lần.

Cân nặng	**Liều 20 mg/kg/ngày (Viêm họng)**	**Liều 40 mg/kg/ngày (Viêm tai giữa)**
9kg	Uống 1 gói/ ngày, chia 2 lần. (*Nên dùng dạng bào chế và hàm lượng khác).*	Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày
18kg	Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày	Uống 2 gói/lần x 2 lần/ngày

Trong điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan huyết beta, nên dùng cefaclor với liều điều trị ít nhất trong 10 ngày.

Liều dùng cho một số đối tượng đặc biệt:
** Người cao tuổi:* Dùng liều như người lớn.

https://trungtamthuoc.com/

* *Người bệnh suy thận*: Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% đến 100% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.
* *Người bệnh phải thẩm phân máu*: Khi thẩm phân máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 – 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm phân máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm phân máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cefaclor cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm phân.

7. Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng với người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có 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 dừng liệu pháp kháng sinh.
- Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì thời gian bán thải 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. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng gây 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 đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.
- Ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm: Bệnh nhân sử dụng cefaclor có thể có phản ứng dương tính giả với đường trong nước tiểu trong các xét nghiệm sử dụng dung dịch Benedict, Fehling và viên nén Clinitest.
- *Cảnh báo về các thành phần khác của sản phẩm:*

+ Aspartam: Trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng lớn phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.
+ Đường trắng: Trong thành phần của thuốc có chứa đường trắng (sucrose) cần được cân nhắc trên bệnh nhân đái tháo đường. Các bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**** Thời kỳ mang thai:*** Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng gây ảnh hưởng đến bào thai của thuốc. Kháng sinh cephalosporin thường được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.
**** Thời kỳ cho con bú:*** Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp (0,16 - 0,21 mcg/ml sau khi mẹ dùng liều duy nhất 500 mg). Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa lưỡi và nổi ban.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thận trọng khi sử dụng do có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**** Tương tác của thuốc:***

https://trungtamthuoc.com/

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi làm tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Bệnh nhân thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Đối với những bệnh nhân 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.
- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận, loại tương tác đã được mô tả chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

**** Tương kỵ của thuốc:***

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100):

Toàn thân: Test Coombs trực tiếp dương tính.

Máu: Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, nổi mày đay.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR <1/1000):

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.

Gan: Tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ứ mật.

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thần kinh trung ương: Cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Ngừng điều trị nếu bị ỉa chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

https://trungtamthuoc.com/

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.
Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

13. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và ỉa chảy liên quan đến liều dùng. Và có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.
Xử trí quá liều:
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. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.
Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01DC04.
Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (Penicilin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp vách tế bào. Kết quả là vách tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefaclor với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.
Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, tác dụng diệt khuẩn của cefaclor phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt của chế độ liều là tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn phân lập (T > MIC) là thông số dược động học/dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefaclor. T > MIC cần đạt ít nhất 40 - 50% khoảng cách giữa hai lần đưa thuốc.
Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cefalexin nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta lactamase. Tuy nhiên, tác dụng trên tụ cầu sinh beta-lactamase và penicilinase thì yếu hơn cefalexin.
Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau:
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan máu beta nhóm A); *Propionibacterium acnes; Corynebacterium diphtheriae.*
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis; Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli; Proteus mirabilis; Klebsiella* spp.*; Citrobacter diversus; Neisseria gonorrhoeae;*
Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus;* các *Peptostreptococcus.*
Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp., hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin, tất cả các chủng *Enterococcus*, ví dụ như *Enterococcus faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii, Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri.*

https://trungtamthuoc.com/

Kháng thuốc:
Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn.
Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta lactamase, ESBL).

15. Đặc tính dược động học:
- *Hấp thu*: Cefaclor bền vững với acid dịch vị và được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 mcg/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh đạt được từ 50% đến 75% so với nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút.
- *Phân bố:* Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Khoảng 25% cefaclor liên kết với protein huyết tương. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.
- *Chuyển hóa*: Thuốc không chuyển hóa.
- *Thải trừ*: Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ.
Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu ở người có chức năng thận bình thường. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 mcg/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 2g bột pha hỗn dịch uống, hộp 30 gói x 2g bột pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30ºC.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:
Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội
ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203
ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054
Hotline: 024.33 522525