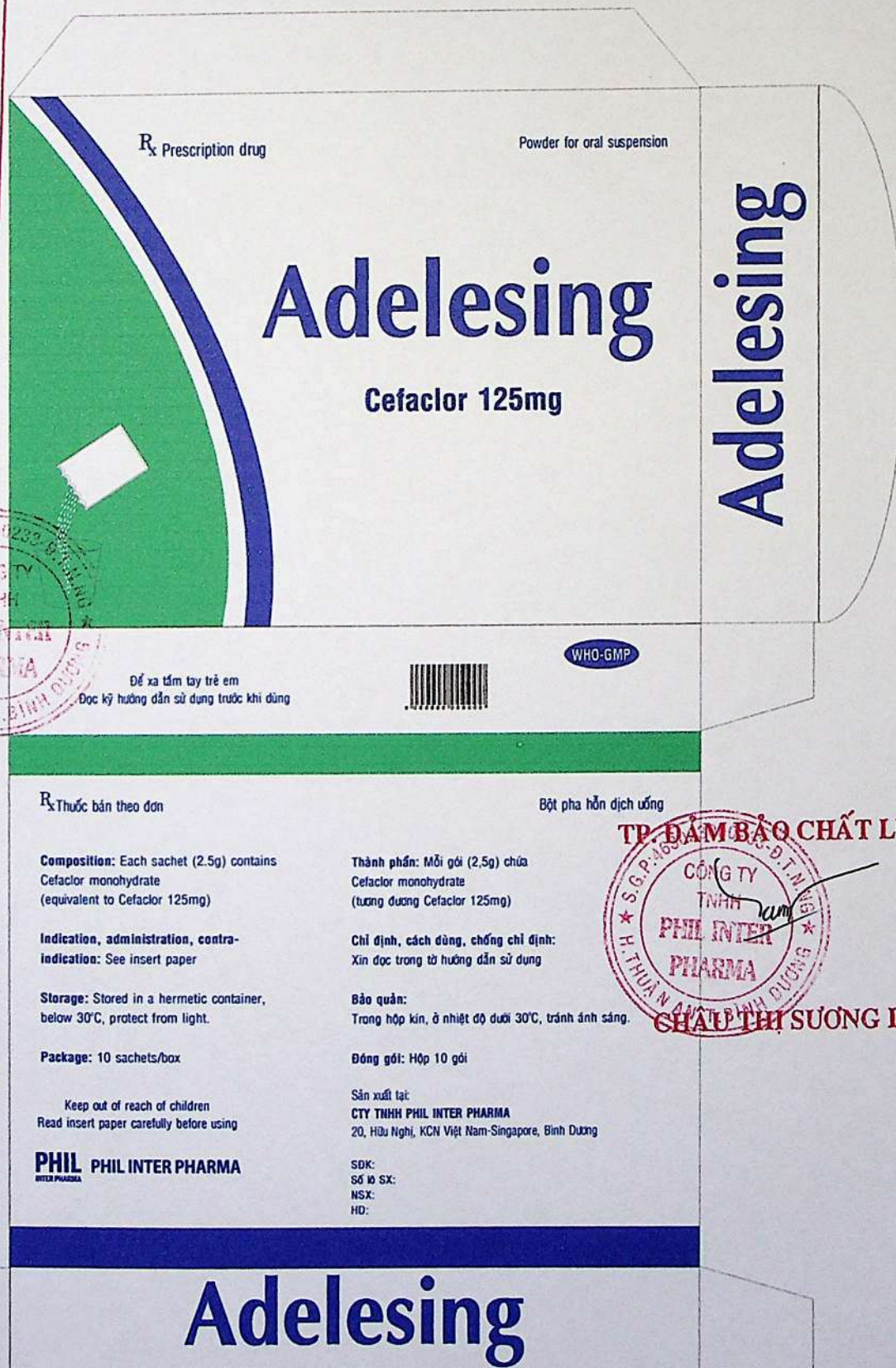


MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Thuốc gói ADELESING
Kích thước hộp : 130 x 100 x 20 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12.1.2012, 12.2.2012



Rx Prescription drug

Powder for oral suspension

Adelesing

Cefaclor 125mg

Adelesing



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



WHO-GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

Bột pha hỗn dịch uống

Composition: Each sachet (2.5g) contains
Cefaclor monohydrate
(equivalent to Cefaclor 125mg)

Thành phần: Mỗi gói (2,5g) chứa
Cefaclor monohydrate
(tương đương Cefaclor 125mg)

**Indication, administration, contra-
indication:** See insert paper

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Storage: Stored in a hermetic container,
below 30°C, protect from light.

Bảo quản:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Package: 10 sachets/box

Đóng gói: Hộp 10 gói

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using

Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Adelesing

MẪU NHÃN GÓI

Sản phẩm : Thuốc gói ADELESING
Kích thước gói : 49 x 76 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Rx Thuốc bán theo đơn

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 sĩ

ADELESING

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (2,5g) chứa:

Hoạt chất: Cefaclor monohydrate (tương đương Cefaclor 125mg)

Tá dược: Lactose khan, Cellulose vi tinh thể và Carboxymethylcellulose natri, Natri benzoate, Aspartam, Màu đỏ số 40, Mùi dâu, Ethyl vanillin.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống

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. Cefaclor có tác dụng đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, 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. Cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250mg và 500mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/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 chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. 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 suy giảm chức năng thận. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải của thuốc kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. 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.

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. 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 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm:

- 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 dưới không biến chứng (viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn: Liều thường dùng: 250mg, cứ 8 giờ một lần.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: Uống 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.

Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Cefaclor có thể dùng cho 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% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thăm tách máu: Khi thăm tách máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thăm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thăm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thăm tách.

Người già: Dùng liều như liều người lớn.

Trẻ em: Dùng 20 - 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống.

Viêm tai giữa ở trẻ em: Cho uống 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1g. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5g.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Với các 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. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

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.

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.

Xét nghiệm glucose niệu bằng các chất khử: cefaclor có thể gây kết quả dương tính giả.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. 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.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp:

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 mề đay.

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

Hiếm gặp:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh, 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 màng giả.

Gan: Tăng enzym gan, 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: Con 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.

Khác: Đau khớp.

** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu 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 cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

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. 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, thâm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

