

60 ml AUSDROXIL Cefadroxil 125mg/ 5ml Thuốc bột pha hỗn dịch uống Thành phần: Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Cefadroxil125mg Tá dược vđ 5ml Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Sản xuất tại: C.TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội SDK (Reg.No) : Số lô SX (Lot.No): HD (Exp. Date) : 	Cefadroxil 125mg/ 5ml AUSDROXIL 60 ml		
AUSDROXIL Cefadroxil 125mg/ 5ml Thành phần: Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Cefadroxil125mg Tá dược vđ 5ml Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp. Tiêu chuẩn: TCCS. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG SDK (Reg.No) : Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg. Date): HD (Exp. Date) : 	R_x Thuốc bán theo đơn 60 ml AUSDROXIL Cefadroxil 125mg/ 5ml Thuốc bột pha hỗn dịch uống  	AUSDROXIL Cefadroxil 125mg/ 5ml Compositions: When reconstituted, each 5ml contains Cefadroxil125mg Excipients q.s.f 5ml Indications, Administration-Dosage, Contraindications: See the package insert inside. Specifications: Manufacturer's. Storage: Store in a dry place, below 30°C. Keep out of reach of children Carefully read the accompanying instructions before use. Sản xuất tại/ Manufactured by: C.Ty C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/ La Khe - Ha Dong - Ha Noi City 	R_x Prescription Drug 60 ml AUSDROXIL Cefadroxil 125mg/ 5ml Powder for oral suspension  

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

AUSDROXIL (5ml hỗn dịch chứa 125mg cefadroxil)



-Dạng thuốc: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

-Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ thuốc bột sau khi pha thành 60ml hỗn dịch uống.

-Thành phần: Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha (1 thìa cà phê) chứa:

Cefadroxil

125mg

(Tá dược gồm: Đường trắng, Avicel, Tween 80, Nipagin, Nipasol, Natri carboxy methyl cellulose, Tinh dầu cam, Natri saccharin, Phẩm màu erythrosin) vd 5ml.

- Các đặc tính dược lực học:

Cefadroxil là kháng sinh thuộc 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 quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram (+), Gram (-). Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Staphylococcus* tan huyết beta, *Staphylococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*.

- Các đặc tính dược động học:

* Hấp thu: Cefadroxil bền vững trong môi trường acid và được hấp thu rất tốt qua đường tiêu hoá. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thu của thuốc. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 20%, thời gian bán thải 1 giờ 30 phút ở người có chức năng thận bình thường và kéo dài 14 đến 20 giờ ở người suy thận.

* Phân bố: Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể, đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

* Chuyển hoá: Thuốc không bị chuyển hoá.

* Thải trừ: 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.

- Chỉ định: 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 mủ màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

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

-Cách dùng và liều dùng: Lắc bột trong lọ. Thêm nước đun sôi để nguội đến vạch đánh dấu trên chai và đậy nắp lại. Lắc kỹ lọ trong 2 phút để tạo hỗn dịch chứa thuốc. Hỗn dịch đã pha nên được bảo quản trong tủ lạnh và nên sử dụng trong vòng 4 ngày sau khi pha.

Mỗi thìa cà phê tương ứng với 5ml hỗn dịch uống sau khi pha chứa 125mg Cefadroxil.

Người lớn và trẻ em (trên 40kg): Uống mỗi lần 4-8 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

Trẻ em (dưới 40kg): + Dưới 1 tuổi: Uống 25-50mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2, 3 lần.

+ Từ 1-6 tuổi: Uống mỗi lần 2 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

+ Từ 6 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 4 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều 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.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** Mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin.

- **Thận trọng:**

+ Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân 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.

+ Thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

+ Thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và đẻ non, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thận trọng khi sử dụng. Chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết và theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa. Tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, ban đỏ đa hình, vàng da ứ mật, co giật.

Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

***Ghi chú:** "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác thuốc:** Tăng độc tính trên thận khi dùng kèm với Aminoglycoside, Furosemid. Cholestyramin gắn kết với cephadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc này. Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

- **Quá liều và cách xử trí:**

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thân kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy thuốc bị biến màu, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi SX theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-**Tiêu chuẩn áp dụng:**TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Thuốc sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- TP Hà Nội

Hà Nội, Ngày 18 tháng 11 năm 2011

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)



1. Tên sản phẩm: AUSDROXIL.
2. Mô tả sản phẩm: Thuốc bột dạng hạt, có màu cam nhạt.
3. Thành phần của thuốc: Cefadroxil.
4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha (1 thìa cà phê) chứa:
Cefadroxil 125mg

(Tá dược gồm: Đường trắng, Avicel, Tween 80, Nipagin, Nipasol, Natri carboxy methyl cellulose, Tinh dầu cam, Natri saccharin, Phẩm màu erythrosin) vd 5ml.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì? 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 mủ màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

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

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Lắc bột trong lọ. Thêm nước đun sôi để nguội đến vạch đánh dấu trên chai và đậy nắp lại. Lắc kỹ lọ trong 2 phút để tạo hỗn dịch chứa thuốc. Hỗn dịch đã pha nên được bảo quản trong tủ lạnh và nên sử dụng trong vòng 4 ngày sau khi pha.

Mỗi thìa cà phê tương ứng với 5ml hỗn dịch uống sau khi pha chứa 125mg Cefadroxil.

Người lớn và trẻ em (trên 40kg): Uống mỗi lần 4-8 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

Trẻ em (dưới 40kg): + Dưới 1 tuổi: Uống 25-50mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 2-3 lần.

+ Từ 1-6 tuổi: Uống mỗi lần 2 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

+ Từ 6 tuổi trở lên: Uống mỗi lần 4 thìa cà phê x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều 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.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

7. Khi nào không nên dùng thuốc này? Mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin.

8. Tác dụng không mong muốn?

Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa. Tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, ban đỏ đa hình, vàng da ứ mật, co giật.



Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

**Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".*

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Tăng độc tính trên thận khi dùng kèm với Aminoglycoside, Furosemid. Cholestyramin gắn kết với cephadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc này. Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm? CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này?

- + Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân 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.
- + Thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- + Thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và đẻ non, phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân? Ngày 14/07/2011.

Hà Nội, Ngày 18 tháng 11 năm 2011
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. *Nguyễn Bá Lai*