

12



M

Composition: Each capsule contains:
Cefaclor (as Cefaclor monohydrat) 250 mg
Excipients q.s. 1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

SĐK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

USP
US PHARMA USA

Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi industrial Zone, HCMC.

R_x

250 mg

Thuốc bán theo đơn

WHO/ GMP

Cadicefactor 250

Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg

US
US PHARMA USA

Chai 50 viên nang cứng
Thuốc dùng cho bệnh viện

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg
Tà được vđ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

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

USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lot B1-10, Đường 10, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

10976553-C.T.1

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA
H. CÙ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH



CADICEFACLOR 250

Viên nang cứng Cefaclor 250 mg

Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg

Tá dược: Lactose, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolate.

Phân loại

Cefaclor là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ II.

Dược lực

Dược chất chính của CADICEFACLOR 250 là Cefaclor, một kháng sinh phổ rộng, kể cả các vi khuẩn tạo beta-lactamase.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

Vi khuẩn Gram+:

Staphylococci bao gồm chủng tạo men penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn Gram-:

Các trực khuẩn Gram -

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng tạo men beta-lactamase, kháng ampicillin), *Klebsiella* spp, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Các vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides spp, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp, *Propionibacteria acnes*.

Cơ chế tác dụng

Cefaclor là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu. Ưu điểm nổi bật của Cefaclor là có tác dụng mạnh trên vi khuẩn Gram âm và thuốc bền với các men beta-lactamase của vi khuẩn, nhờ đó tránh được sự đề kháng thuốc.

Dược động học

- Cefaclor được hấp thu tốt nhất khi uống lúc đói. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng nửa giờ đến 1 giờ sau khi uống. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương.
- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng nửa giờ đến 1 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài hơn một chút ở người suy thận.
- Cefaclor đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp.
- Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận, 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 8 giờ. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.

Chỉ định

CADICEFACLOR 250 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận do lậu cầu.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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



Handwritten signature

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 10 ngày.

-Người lớn: Liều thường dùng: 250 mg, 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 - 500 mg, ngày 2 lần; hoặc 250 mg, 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 viêm họng cấp, penicilin - V là thuốc được chọn đầu tiên.

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

-Người cao tuổi: Dùng liều như 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 1 g. 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 1,5 g.

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

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc, uống vào lúc đói.

Chống chỉ định

Chống chỉ định với người dị ứng với các kháng sinh nhóm beta lactam.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicillin.

Người bệnh có tiền sử đường tiêu hoá, đặc biệt viêm đại tràng

Dùng cefaclor dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai mặc dù nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào thai. Vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Người lái xe và vận hành máy móc cần lưu ý đến nguy cơ chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.
- Làm tăng độc tính đối với thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid và thuốc lợi niệu furosemid.

Tác dụng phụ

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và tiêu chảy thường gặp nhất.

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: tiêu chảy.

Da: ban da dạng sởi.

76553
NG TY
HIỆM HỮU
ARMA US
P. HỒ C

Handwritten signature

li gấp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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 mề đay.

Tiết niệu – sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

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 ure 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Biểu hiện: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy. Mức độ nặng của tiêu chảy và đau thượng vị liên quan đến liều dùng.

Xử trí: - 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 bệnh nhân, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.
- Làm giảm hấp thu bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần.
- Có thể rửa dạ dày kết hợp với 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.

Dạng trình bày

Hộp 1 vỉ x 12 viên, Hộp 6 vỉ x 12 viên và Chai 50 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)