

Composition: Each sachet 3g contains:
Cefprozil
(as Cefprozil monohydrate).....250 mg
Excipients q.s.....1 sachet.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:

Please refer to enclosed package insert.

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

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Specification: In house.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HĐ (Exp.):

 Thuốc kê đơn

eloge
FRANCE VIETNAM

ELOBIDEN 250
Cefprozil 250mg

Hộp 10 gói x 3g
Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần: Mỗi gói 3g chứa:

Cefprozil

(dưới dạng Cefprozil monohydrat) .250 mg

Tá dược v.d.....1 gói.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,

cách dùng, các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liệu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
☎ 3617.789


FRANCE VIETNAM

R_x

Thuốc kê đơn

ELOBIDEN 250

Cefprozil 250mg



Bột pha hỗn dịch uống
Gói 3g

Thành phần: Mỗi gói 3g chứa:

Cefprozil

(dưới dạng Cefprozil monohydrat)...250 mg

Tá dược v.d.....1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SPK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

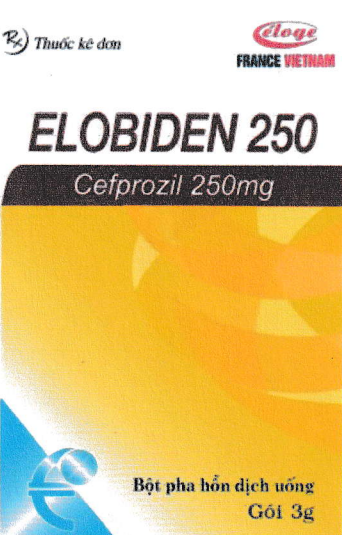
Ngày SX (Mfd.):

HD (Exp.):

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liệu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

SDK (Reg. No.):
S5 là SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liệu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
2 3617.789



Thành phần: Mỗi gói 3g chứa:

Cefprozil
(dưới dạng Cefprozil monohydrat)...250 mg
Tá dược v.d.....1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liệu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ELOBIDEN 250
 Cefprozil 250 mg
 Để xỏ tằm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

- Mỗi gói 3,0 g chứa:
- Thành phần dược chất: Cefprozil (Dưới dạng *Cefprozil monohydrat*)250 mg.
 - Thành phần tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Sucralose, Kollidon CL-M, Polyvinyl pyrrolidon K30, Gôm xanthan, Aerosil, Magnesi stearat, Mùi cam hạt.

2. Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Chế phẩm có dạng bột màu trắng ngà, thơm mùi cam, vị ngọt.

3. Chỉ định:

ELOBIDEN 250 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:
 - + Viêm họng/ viêm amidan do vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* gây ra.
 - + Viêm tai giữa do vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* gây ra.
 - + Viêm xoang cấp do vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng sản xuất beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* gây ra.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp tính và đợt cấp của viêm phế quản mãn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).
- Nhiễm khuẩn tổ chức da và da không biến chứng do vi khuẩn *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sản xuất penicillinase) và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Nhóm/nhiễm trùng	Liều dùng	Thời gian (ngày)
Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên		
Đường hô hấp trên		
Viêm họng/ viêm amidan	2 gói mỗi 24 giờ	10 ngày (Trong điều trị nhiễm trùng do <i>Streptococcus pyogenes</i> , nên dùng thuốc ít nhất 10 ngày)
Viêm xoang cấp (các nhiễm trùng từ trung bình đến nặng nên dùng liều cao hơn)	1 gói mỗi 12 giờ hoặc 2 gói mỗi 12 giờ	10 ngày
Đường hô hấp dưới		
Nhiễm khuẩn thứ cấp trong viêm phế quản cấp tính hay đợt cấp tính của vi khuẩn trong viêm phế quản mạn tính	2 gói mỗi 12 giờ	10 ngày
Da và cấu trúc da		
Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng	1 gói mỗi 12 giờ hoặc 2 gói mỗi 24 giờ hoặc 2 gói mỗi 12 giờ	10 ngày

Trẻ em dưới 13 tuổi: Xem xét dạng dùng khác phù hợp.

Người bệnh suy gan:

Không cần chỉnh liều cho người bệnh suy gan.

Người bệnh suy thận:

Không cần chỉnh liều cho người bệnh có độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút.

Ở người bệnh có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: liều sử dụng khoảng 50% so với liều dùng thông thường.

Người cao tuổi:

Không cần phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoại trừ bệnh nhân suy giảm chức năng gan và thận trầm trọng.

Cách dùng:

Hòa một lượng nước vừa đủ (khoảng 10 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc. Nên uống thuốc ngay sau khi pha và khuấy đều trước khi uống.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với cefprozil hoặc các thành phần khác của thuốc, dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Viêm đại tràng và tiêu chảy liên quan Clostridium difficile/bội nhiễm:

Có thể xuất hiện và thúc đẩy phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm hoặc nấm nếu điều trị kéo dài. Theo dõi thận trọng và điều trị thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.

Các phản ứng quá mẫn:

Các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, ban đỏ, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson đã được báo cáo.

Phản ứng chéo:

Có phản ứng chéo giữa các cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác, bao gồm các penicillin và các cephamycin.

Vì vậy, trước khi bắt đầu điều trị bằng cefprozil, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Thuốc có chứa sucrose. Người có bệnh di truyền hiếm gặp các vấn đề về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase - isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có công trình nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefprozil chỉ được chỉ định ở người mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cefprozil phân bố trong sữa, vì vậy sử dụng thận trọng người cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ, lo lắng, mất ngủ, lẫn lộn, buồn ngủ, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Cefprozil không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

- Các kháng sinh aminoglycosid: gây độc tính trên thận.
- Kiểm tra glucose: có thể xuất hiện dương tính giả khi kiểm tra glucose nước tiểu.
- Probenecid: Làm tăng AUC (diện tích dưới đường cong) cefprozil.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn của cefprozil là tương tự như đối với các cephalosporin dùng đường uống khác. Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Khoảng 2% người bệnh ngưng điều trị cefprozil do tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất ở những người bệnh được điều trị bằng cefprozil là:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%), đau bụng (1%).

Gan: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%), và các giá trị bilirubin (<0,1%). Đã một số hiếm trường hợp bị vàng da ứ mật được báo cáo tương tự như với một số penicillin và một số kháng sinh cephalosporin khác.



Quá mẫn: Phát ban (0,9%), nổi mề đay (0,1%). Những phản ứng này đã được báo cáo thường xuyên ở trẻ em hơn người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng một vài ngày sau khi ngưng điều trị.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%), hiệu động thái quá, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, một số hiếm trường hợp bị ngủ gà đã được báo cáo (<1%). Tất cả đều có thể hồi phục.

Huyết học: Giảm số lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu eosin (2,3%).

Thận: tăng BUN (0,1%) và creatinin máu (0,1%).

Phản ứng khác: tã phát ban và bội nhiễm (1,5%), ngứa sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).

11. Quá liều và cách xử trí:

Liều uống 5000 mg/kg của cefprozil không gây tử vong hoặc dấu hiệu độc tính trên chuột cống trưởng thành, cai sữa và sơ sinh, hoặc chuột trưởng thành. Liều 3000 mg/kg gây tiêu chảy và chán ăn khi sử dụng trên khỉ nhưng không gây tử vong.

Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt trên người bệnh suy giảm chức năng thận, chạy thận nhân tạo nên được sử dụng để loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể.

Nếu có bất cứ triệu chứng quá liều nào thì ngưng dùng thuốc ngay và thông báo ngay cho bác sĩ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh cephalosporin thế hệ 2, mã ATC: J01DC10.

Trên *in vitro*, cefprozil ức chế nhiều chủng vi khuẩn gram-dương và gram-âm bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Dưới tác dụng thủy phân của beta-lactamase thì cefprozil ổn định hơn so với cefaclor.

Cefprozil có tác dụng kháng:

- Gram-dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus agalactiae*, Streptococci (nhóm C, D, F, và G).

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng trên *Staphylococci*, *Enterococcus faecium* đề kháng methicillin, và hầu hết các chủng *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

- Gram-âm hiếu khí: *Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*

- Các vi khuẩn kỵ khí: *Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*.

Lưu ý: hầu hết các chủng thuộc nhóm *Bacteroides fragilis* đã đề kháng với cefprozil.

13. Đặc tính dược động học

Sau khi uống, cefprozil được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng ở người lớn khoảng 90 – 95%, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu và nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương, nhưng thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể kéo dài 15 – 45 phút.

Thuốc được phân bố vào các mô và dịch bao gồm cả dịch vị, dịch tai giữa, amidan, và mô adenoidal (V.A). Thuốc phân bố vào sữa ở nồng độ thấp.

Khoảng 35 - 45% cefprozil trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 1,4 giờ ở người lớn với chức năng thận bình thường. Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi, nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 0,94 – 2,1 giờ.

Cefprozil được đào thải qua nước tiểu qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 54 – 70% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ.

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi: độ thanh thải giảm và AUC tăng.
- Nửa đời thải trừ của thuốc tăng nhẹ trên người bệnh suy giảm chức năng gan (khoảng 2 giờ).



- Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài (khoảng 5,2 - 5,9 giờ) trên người bệnh suy giảm chức năng thận.
- 14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 gói x 3,0 g; Hộp 20 gói x 3,0 g.
- 15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
- 16. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ tại Khu công nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Bắc Ninh.

