

*** Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Bổ sung lần 1)**

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG/THUỐC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Cefaclor (dạng cefaclor monohydrat) 375 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, hypromellose 2208 (4000 mPa.s), hypromellose 2208 (100 mPa.s), methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) tuýp A, hydroxypropylcellulose, acid stearic, magnesi stearat, sepiFilm LP770, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim giải phóng chậm.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim dài, màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lênh lênh.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

Viêm phế quản cấp tính và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng sinh ra beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (bao gồm chủng sinh ra beta-lactamase) và *Staphylococcus aureus*.

Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (Streptococci nhóm A) gây ra.

Viêm phổi do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (bao gồm các chủng sinh ra beta-lactamase) và *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) gây ra.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng, bao gồm viêm bàng quang và nhiễm trùng tiểu không triệu chứng, do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Staphylococcus saprophyticus* gây ra.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da gây ra bởi *S. pyogenes* (Streptococci nhóm A), *S. aureus* (bao gồm các chủng sinh ra beta-lactamase) và *Staphylococcus epidermidis* (bao gồm các chủng sinh ra beta-lactamase).

Nên thực hiện việc nghiên cứu vi khuẩn học, để xác định sinh vật gây bệnh và tính nhạy cảm với cefaclor. Khi có kết quả, điều trị kháng khuẩn nên được điều chỉnh cho phù hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống. Nuốt nguyên viên, không nghiền hoặc nhai viên. Uống trong bữa ăn.

Người lớn và người cao tuổi:

Viêm họng, viêm amidan, nhiễm trùng da và cấu trúc da: 375mg x 2 lần/ngày.

Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới: 375mg x 2 lần/ngày hoặc 500mg x 1 lần/ngày.

Viêm phế quản: 375mg hoặc 500mg x 2 lần/ngày.

Viêm phổi: 750mg x 2 lần/ngày. Thời gian điều trị trong 14 ngày.

Những người cao tuổi có chức năng thận bình thường không cần điều chỉnh liều.

Tính an toàn và hiệu quả của cefaclor (viên nén bao phim giải phóng chậm) đối với trẻ em chưa được thiết lập.

Trong điều trị nhiễm trùng gây ra bởi *S. pyogenes* (Streptococci nhóm A), thời gian điều trị ít nhất là 10 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi điều trị bằng cefaclor, cần xác định xem bệnh nhân có phản ứng quá mẫn trước với cefaclor, cephalosporin, penicilin hoặc các loại thuốc khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicilin và với bất kỳ các kháng sinh đã được ghi nhận.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefaclor, nên ngừng thuốc và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh phổ rộng, bao gồm macrolid, penicilin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó phải xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng sinh. Viêm đại tràng có thể nằm trong mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa đến tính mạng. Các trường hợp nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc. Trong trường hợp vừa đến nặng, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Việc sử dụng cefaclor kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

Phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch của Benedict hoặc Fehling hoặc với các viên thử nghiệm đồng sunfat.

Trong công thức có tá dược mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây quái thai do cefaclor, không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Nên được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ cefaclor đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng liều duy nhất 500 mg. Trung bình khoảng 0,2 microgam/ml hoặc ít hơn được phát hiện 5 giờ sau đó. Số lượng dấu vết đã được phát hiện tại một giờ. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ, nên thận trọng khi dùng cefaclor cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC: Ở người bệnh dùng đồng thời cefaclor và warfarin, cần theo dõi thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Mức độ hấp thụ của cefaclor (viên nén bao phim giải phóng chậm) giảm đi nếu sử dụng các thuốc kháng acid trong vòng một giờ sau khi uống vì có chứa magnesi hydroxid hoặc nhôm hydroxid. Chất chẹn H2 không làm thay đổi tốc độ hoặc mức độ hấp thụ.

Probenecid ức chế thải trừ cefaclor trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn thường gặp chỉ ở mức độ nhẹ và thoáng qua. Khoảng 1,7% bệnh nhân xảy ra các phản ứng nghiêm trọng phải ngừng điều trị. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Các tác dụng không mong muốn này xảy ra dưới 1%, ngoại trừ các tác dụng không mong muốn đã nêu trên, bao gồm:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (3,4%), buồn nôn (2,5%), nôn mửa và khó tiêu.

Quá mẫn: Phát ban, mề đay hoặc ngứa xảy ra ở khoảng 1,7% bệnh nhân. Một phản ứng giống như bệnh huyết thanh (0,03%) đã được báo cáo trong số 3.272 bệnh nhân được điều trị bằng cefaclor (viên nén bao phim giải phóng chậm) trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát.

Phản ứng giống như bệnh huyết thanh (ban đỏ da dạng nhẹ, phát ban hoặc biểu hiện đa khác kèm theo viêm khớp/ đau khớp, có hoặc không có sốt) đã được báo cáo với cefaclor. Bệnh hạch bạch huyết và protein niệu là không thường xuyên, không có phức hợp miễn dịch lưu động và không có bằng chứng về dị chứng. Thỉnh thoảng, các triệu chứng đơn độc có thể xảy ra, nhưng không biểu hiện phản ứng giống như bệnh huyết thanh. Các phản ứng giống như bệnh huyết thanh là do quá mẫn và thường xảy ra trong hoặc sau đợt điều trị thứ hai (hoặc tiếp theo) với cefaclor. Những phản ứng này thường gặp hơn ở trẻ nhỏ so với người lớn. Thường xảy ra vài ngày khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng điều trị. Thuốc kháng histamin và corticosteroid làm tăng điều trị triệu chứng. Không có dị chứng nghiêm trọng nào được báo cáo.

Rx

Kefcin 375
CEFACLOR 375 mg
SR

Huyết học và bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Sinh dục - niệu: Bệnh nấm Candida âm đạo (2,5%) và viêm âm đạo (1,7%).

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo, nhưng ở mức độ không xác định:

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt và buồn ngủ.

Gan: Tăng thoáng qua của AST, ALT và phosphatase kiềm.

Thận: Tăng thoáng qua BUN hoặc creatinin.

Xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: Giảm tiểu cầu thoáng qua, giảm bạch cầu, tăng lympho, giảm bạch cầu và nước tiểu bất thường.

Ngoài các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên, các tác dụng không mong muốn sau đây cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefaclor:

Ban đỏ da dạng, sốt, sốc phản vệ (có thể phổ biến hơn ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicilin), hội chứng Stevens-Johnson, xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính và ngứa sinh dục. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Các triệu chứng phản vệ có biểu hiện như các triệu chứng đơn độc, bao gồm phù mạch, suy nhược, phù nề (bao gồm cả mặt và chân tay), khó thở, dị cảm, ngất, hoặc giãn mạch.

Hiếm khi, các triệu chứng quá mẫn có thể kéo dài trong vài tháng.

Các phản ứng sau đây đã được báo cáo hiếm khi ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefaclor:

Hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm thận kẽ hồi phục, rối loạn chức năng gan, bao gồm ứ mật, tăng thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng cefaclor và warfarin đồng thời, tăng động hồi phục, kích động, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, ảo giác, tăng trương lực cơ, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và thiếu máu tan máu.

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các kháng sinh beta-lactam khác:

Viêm đại tràng, rối loạn chức năng thận và bệnh độc thận.

Một số thuốc kháng sinh beta-lactam có liên quan đến cơ giật, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận mà không giảm liều. Nếu xảy ra cơ giật, nên ngừng thuốc. Liệu pháp chống cơ giật có thể được đưa ra nếu chỉ định lâm sàng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: 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. Giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01DC04

Kefcin 375 SR với thành phần hoạt chất chính là cefaclor, kháng sinh nhóm cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cấu khuẩn Gram dương tương tự cephalixin, 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 penicillinase thì yếu hơn cephalixin.

Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, 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 và 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*.

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. Các cơ chế kháng thuốc này hầu hết là do thay đổi gen hoặc do đột biến chromosom hoặc thu nhận được qua plasmid hoặc transposon.

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 (ESBL).

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thụ:

Sau khi ăn một giờ, sinh khả dụng tương đối của cefaclor viên nén bao phim giải phóng chậm là 91 - 94% so với cefaclor chuẩn. Do đó, nên uống trong bữa ăn hoặc không quá một giờ sau khi ăn.

Phân bố:

Sau khi dùng 375mg, 500mg và 750mg ở bệnh nhân sau khi ăn, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 4, 8 và 11 microgam/ml, trong vòng 2,5 - 3 giờ. Không có thuốc tích lũy được ghi nhận khi dùng hai lần mỗi ngày.

Chuyển hóa và thải trừ:

Không có chất chuyển hóa được biết đến. Thời gian bán thải trung bình là một giờ và không phụ thuộc vào dạng bào chế. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường, suy thận nhẹ vì nồng độ đỉnh trong huyết tương cao hơn và AUC không có ý nghĩa lâm sàng rõ ràng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc và sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Chu Quốc Thịnh