

MẪU NHÃN VÍ
(TỶ LỆ 1 : 1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
SDK:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
REG.Nº:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
SDK:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
REG.Nº:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
SDK:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
REG.Nº:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
SDK:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
REG.Nº:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
SDK:

Midafra 500
Cefadroxil 500mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
GMP-WHO
REG.Nº:

SỐ LÔ SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

16/11/12



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Tiến Sỹ

MẪU NHÃN HỘP
KÍCH THƯỚC: 145 X 90 X 15 (mm)

Rx Thuốc bán theo đơn **GMP-WHO**

Midafra 500
Cefradine 500mg

Ngày SX/Mid:
Số Lô SX/Lot.:
HD/Exp.:

GMP
HD PHARCO

Hộp 01 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Cefradin 500mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Tránh ẩm và ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lot E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xã - Nam Định - Việt Nam

Rx Prescription drug **GMP-WHO**

Midafra 500
Cefradine 500mg

GMP
HD PHARCO

Box of 01 blister of 10 capsules

COMPOSITION: Cefradine 500mg
Excipients: q.s
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS:
Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Protected from moisture and light. Below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MINH DÂN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot E2 - N4 Street - Hoa Xã Industrial estate - Nam Định Province - Viet Nam



Midafra 500
Cefradine 500mg
SDK/REG.N°:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

16/11/12



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

MẪU NHÃN HỘP
KÍCH THƯỚC: 145 X 90 X 25 (mm)

Midafra 500
Cefradine 500mg

Ngày SX/Mcđ:
Số lô SX :
HD/exp. :

Rx

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Midafra 500
Cefradine 500mg



Hộp 02 vỉ x 10 viên nang cứng


HD PHARCO

THÀNH PHẦN: Cefradin 500mg
Tà được: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Tránh ẩm và ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam

Midafra 500
Cefradine 500mg

Prescription drug

GMP-WHO

Midafra 500
Cefradine 500mg



Box of 02 blisters of 10 capsules


HD PHARCO

COMPOSITION: Cefradine 500mg
Excipients: q.s
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS:
Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Protected from moisture and light. Below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lô E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial estate - Nam Dinh Province - Viet Nam



Midafra 500
Cefradine 500mg

SĐK/REG.N°:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

16/11/12



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

Viên nang cứng

MIDAFRA 500

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng Midafra 500 chứa:

Cefradin 500 mg.
Tá dược (bột talc, magnesi stearat, tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể):
vừa đủ 1 viên.

Được lực học:

Cefradin là một kháng sinh diệt khuẩn, bán tổng hợp, nhóm cephalosporin thế hệ 1. Giống như penicilin, cefradin ức chế sự tổng hợp mucopetid ở thành tế bào vi khuẩn.

Cefradin có tác dụng in vitro đối với nhiều loại cầu khuẩn Gram dương, bao gồm: *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase; các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*Streptococcus agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

So sánh hiệu lực kháng sinh của cefradin với cephalixin thì cefradin yếu hơn đối với *E.coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N.gonorrhoea*. Giống như cephalixin, cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

Được động học:

Cefradin bền vững trong môi trường acid và được hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Với người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh huyết thanh đạt được trong vòng 1 giờ là 9 microgam/ml với liều 250mg, 15-18 microgam/ml với liều 500mg và 23,5-24,2 microgam/ml với liều 1g. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống cùng với thức ăn, tuy tổng lượng hấp thu không thay đổi. Ở trẻ em 9-14 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ trung bình cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi uống dạng dịch treo là 8,2 microgam/ml với liều 125 mg và 15,6 microgam/ml với liều 250 mg. Tuy nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được cao hơn và sớm hơn khi uống dạng dịch treo so với uống viên nang nhưng không có khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng.

Khoảng 6-20% cefradin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cefradin khoảng 0,7 – 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Nửa đời tăng lên đến 8,5 -10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin 11-20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút.

Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể nhưng ít vào dịch não tủy, đạt nồng độ điều trị ở mật. Thuốc qua nhau thai và tiết lượng nhỏ vào sữa mẹ.

Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60-90% hoặc hơn của một liều uống được bài tiết trong 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Chỉ định:

Chế phẩm được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, kể cả viêm tuyến tiền liệt.
- Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

Chống chỉ định:

Dị ứng hoặc mẫn cảm với cefradin.

Thận trọng:

- Điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin và thuốc khác trước khi điều trị.
- Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng chế phẩm cho người bệnh có cơ địa dị ứng.
- Phải thận trọng khi dùng cho người bệnh suy thận. Cần giảm liều, theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài và với liều cao.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Cefradin qua nhau thai rất nhanh, tuy nhiên được coi là an toàn khi dùng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Bà vẫn có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt, tuy nhiên có thể dùng khi cho con bú.

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp nhất: Phản ứng quá mẫn: Toàn thân (sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ), da (ban da, mề đay), máu (tăng bạch cầu ưa eosin).

Thường gặp ($ADR > 1/100$): Tiêu hóa (buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả), máu (mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu).

Ít gặp ($1/1000 < ADR < 1/100$): Thận (hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid), viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp ($ADR < 1/1000$): Gan (viêm gan, vàng da ứ mật).

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng khi cần.

Liều dùng - Cách dùng:

- **Người lớn:** Uống 250mg - 500mg, 6 giờ một lần, hoặc 500mg - 1g, 12 giờ một lần. Liều tối đa 4g/ ngày.

- **Trẻ em:** Liều uống 6,25 mg - 25 mg/ kg thể trọng, 6 giờ một lần. Liều tối đa 4g/ ngày. Trẻ em trên 9 tháng tuổi, liều cả ngày có thể được chia uống cách nhau 12 giờ. Trẻ em bị bệnh nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt, có thể dùng liều cao tới 300mg/ kg thể trọng, liều tối đa không quá 8g/ ngày.

- **Người bệnh suy thận:** Phải giảm liều đối với bệnh suy thận. Liều dùng ban đầu 750 mg, các liều duy trì 500 mg/ lần, khoảng cách các liều thay đổi tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin	Khoảng cách dùng
> 20 ml/phút	6-12 giờ
15-19 ml/phút	12-24 giờ
10-14 ml/phút	24-40 giờ
5-9 ml/phút	40-50 giờ
< 5 ml/phút	50-70 giờ

"Do đây là dạng viên nang cứng hàm lượng 500mg nên không chia liều chính xác được, đề nghị bác sĩ cân nhắc sử dụng dạng hàm lượng khác hoặc dạng bào chế khác khi chỉ định điều trị".

Quá liều và xử trí:

- **Quá liều:** Biểu hiện quá liều như: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

- **Xử trí:** Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt thay thế, hoặc thêm vào rửa dạ dày (rửa dạ dày thường không cần thiết trừ khi uống cefradin gấp 5-10 lần liều bình thường). Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

Tương tác với các thuốc khác:

Điều trị đồng thời với probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THÁY THUỐC

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không tự ý ngừng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng các viên thuốc có biểu hiện biến màu, ăm mốc, móp méo.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

GIỮ THUỐC XA TAY TRẺ EM

Trình bày: + Hộp 01 vi x 10 viên nang cứng.

+ Hộp 02 vi x 10 viên nang cứng.



MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Nam Định-Việt Nam

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ CỤC TRƯỞNG

ĐS. Lê Tiến Nguyễn Văn Thanh 20/4/2013