

MIPRESTIN 250

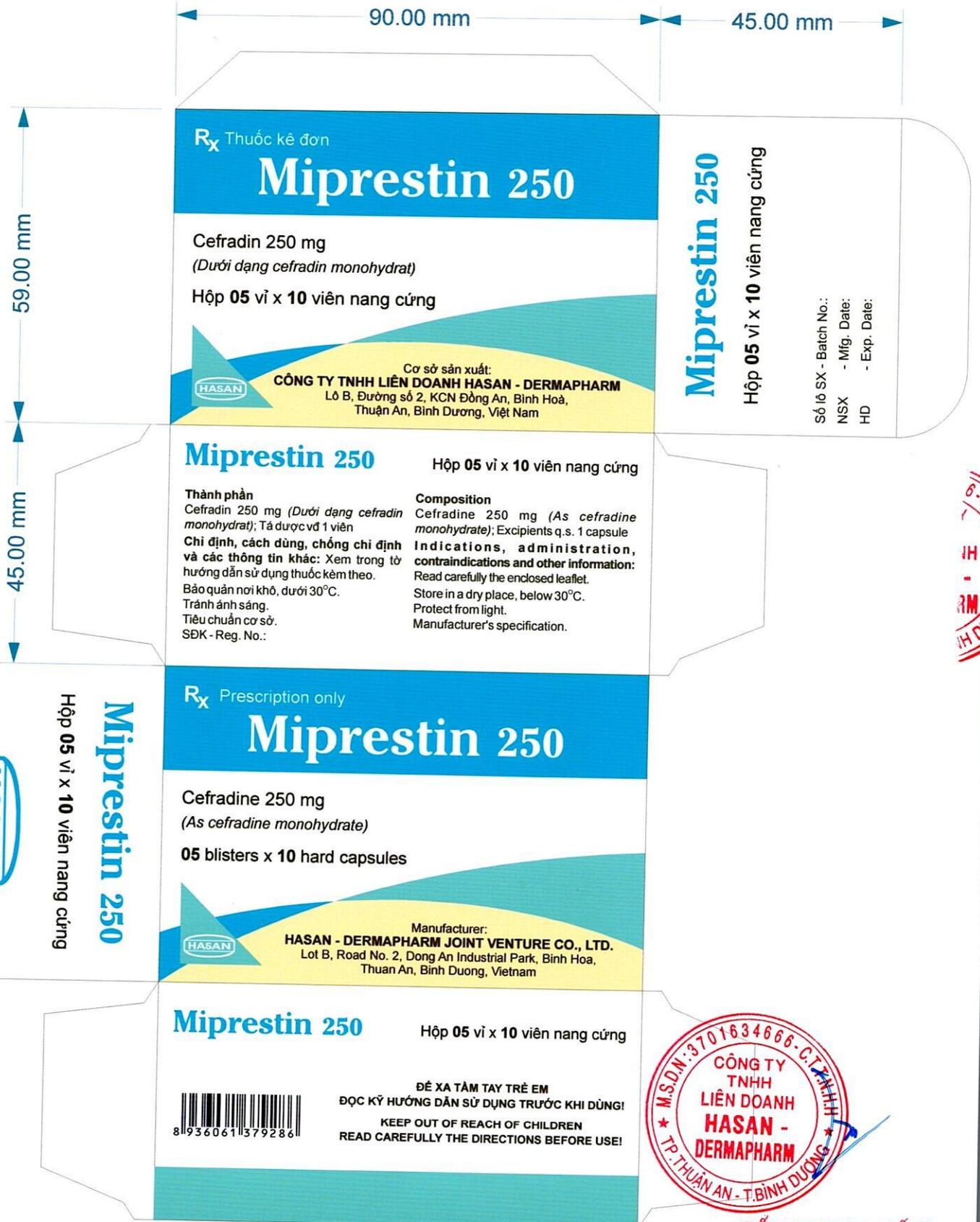
Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng
Kích thước: 100 x 65 x 30 mm



TỔNG GIAM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

MIPRESTIN 250

Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng
Kích thước: 90 x 59 x 45 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Linh Hương

MIPRESTIN 250

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Kích thước: 90 x 59 x 82 mm

HASAN
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Cefradin 250 mg
(Dưới dạng cefradin monohydrat)

Rx Thuốc kê đơn
Miprestin 250

Cefradin 250 mg
(Dưới dạng cefradin monohydrat)
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

Miprestin 250
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần
Cefradin 250 mg (Dưới dạng cefradin monohydrat); Tá
dược vớ 1 viên
**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin
khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

Rx Prescription only
Miprestin 250

Cefradine 250 mg
(As cefradine monohydrate)
10 blisters x 10 hard capsules

Manufacturer:
HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Hoa,
Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Miprestin 250

82.00 mm

82.00 mm

Miprestin 250
10 blisters x 10 hard capsules

Composition
Cefradine 250 mg (As cefradine monohydrate);
Excipients q.s. 1 capsule
**Indications, administration, contraindications and
other information:** Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

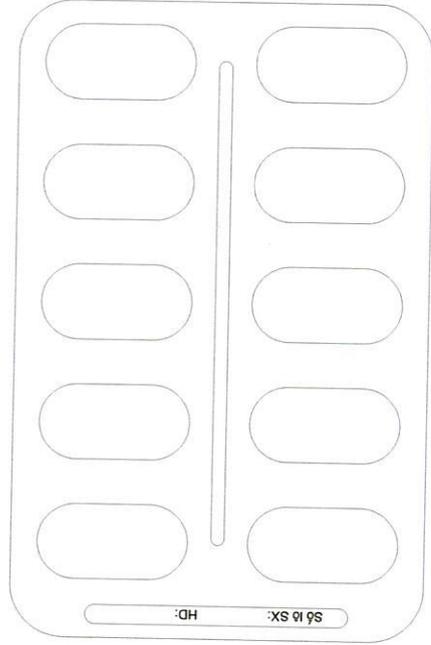
59.00 mm

82.00 mm

MIPRESTIN 250

Vỉ 10 viên nang cứng

Kích thước: 85 x 55 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương



140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc kê đơn

Miprestin

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

MIPRESTIN 250

- Thành phần được chất: Cefradin (dưới dạng cefradin monohydrat) 250 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, vỏ nang số 2 (trắng – trắng).

MIPRESTIN 500

- Thành phần được chất: Cefradin (dưới dạng cefradin monohydrat) 500 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, vỏ nang số 0 (vàng – vàng).

DẠNG BẢO CHẾ

MIPRESTIN 250

- Viên nang cứng.
- Viên nang cứng, cỡ nang số 2, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt.

MIPRESTIN 500

- Viên nang cứng.
- Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp và thân nang màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

- MIPRESTIN được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, tiết niệu, da và mô mềm bao gồm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm họng, viêm amidan, viêm phế quản – thanh quản, viêm tai giữa.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phế quản phổi và viêm thùy phổi.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận.
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm: áp xe, chốc lở, viêm mô tế bào, bệnh nhọt.
- MIPRESTIN được sử dụng điều trị dự phòng nhiễm khuẩn hậu phẫu với các phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao và bệnh nhân suy giảm sức đề kháng với vi khuẩn. Cefradin nên được dùng ngay trước khi phẫu thuật để đảm bảo đủ nồng độ tại mô tại thời điểm ô nhiễm có khả năng xảy ra. Điều trị nên được tiếp tục sau phẫu thuật.
- Cần tiến hành nuôi cấy xác định vi khuẩn và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn với cefradin. Tuy nhiên, điều trị có thể bắt đầu trước khi nhận được kết quả kiểm tra độ nhạy.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn da và mô mềm: liều thường dùng là 250 hoặc 500 mg/lần x 4 lần/ngày hoặc 500 hoặc 1000 mg/lần x 2 lần/ngày phụ thuộc vào mức độ và vị trí nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 500 mg/lần x 4 lần/ngày hoặc 1000 mg/lần x 2 lần/ngày. Liều có thể tăng lên đối với nhiễm khuẩn nặng và mãn tính. Điều trị kéo dài là cần thiết đối với viêm tuyến tiền liệt và viêm mào tinh hoàn.

Người cao tuổi

- Người cao tuổi dùng liều tương tự người lớn. Với bệnh nhân có suy giảm chức năng gan và thận cần theo dõi chặt chẽ vì có thể cần thay đổi chế độ liều.

Trẻ em

- Tổng liều hàng ngày 25 – 50 mg/kg/ngày, chia thành 2 hoặc 4 lần. Đối với viêm tai giữa, liều dùng hàng ngày từ 75 – 100 mg/kg/ngày, chia làm mỗi 6 – 12 giờ. Liều tối đa 4 g mỗi ngày.

Tất cả bệnh nhân không phân biệt tuổi tác và cân nặng

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc mãn tính có thể dùng liều lớn

hơn tới 1000 mg/lần x 4 lần/ngày. Nên tiếp tục dùng thuốc trong tối thiểu 48 – 72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hoặc có bằng chứng loại sạch vi khuẩn. Đối với các bệnh nhiễm khuẩn do chủng liên cầu gây tan máu, nên điều trị tối thiểu 10 ngày để dự phòng nguy cơ sót thấp khớp hoặc viêm cầu thận. Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu mãn tính, thường xuyên đánh giá độ nhạy cảm và theo dõi trên lâm sàng là cần thiết trong quá trình điều trị và trong vài tháng sau đó. Nhiễm khuẩn kéo dài có thể cần điều trị trong vài tuần.

Không nên sử dụng liều thấp hơn so với khuyến cáo trên. Liều cho trẻ em không được vượt quá liều khuyến cáo cho người lớn.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt

Suy thận

- Ở bệnh nhân suy thận không thăm tách máu, chế độ liều dựa trên liều 500 mg mỗi 6 giờ và độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách giữa các liều
> 20 ml/phút	500 mg	Mỗi 6 giờ
5 – 20 ml/phút	250 mg	Mỗi 6 giờ
< 5 ml/phút	250 mg	Mỗi 12 giờ

Điều chỉnh chế độ liều có thể cần thiết phụ thuộc vào liều dùng và sự thay đổi của từng bệnh nhân.

- Bệnh nhân thăm tách máu mãn tính, không liên tục:

Liều dùng	Thời điểm sử dụng
250 mg	Bắt đầu thăm tách máu
250 mg	Sau 6 – 12 giờ từ lúc bắt đầu thăm tách máu
250 mg	Sau 36 – 48 giờ từ lúc bắt đầu thăm tách máu
250 mg	Khi bắt đầu lần thăm tách máu tiếp theo nếu lớn hơn 30 giờ sau liều trước đó.

Chế độ liều có thể thay đổi ở trẻ em.

Cách dùng

- Dùng đường uống, dùng thuốc không liên quan đến bữa ăn.
- Cần tránh sai sót trong sử dụng thuốc. Nếu một lần quên dùng thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cefradin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Sau khi dùng cefradin, phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với thuốc thử Benedict hoặc Fehling hoặc với thuốc thử Clinitest. Điều này không xảy ra với các xét nghiệm dựa trên enzym như Clinistix hoặc Diastix.
- Việc sử dụng kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Mặc dù các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm lâm sàng chưa cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về việc gây quái thai, tình an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập.
- Giống như các thuốc khác, nên tránh sử dụng cho phụ nữ có thai đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cefradin thải trừ vào sữa mẹ, thận trọng khi sử dụng cefradin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Cefradin có thể gây chóng mặt, bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe và sử dụng máy móc.



TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Trần Đình Hương

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Thuốc lợi tiểu quai có thể làm tăng độc tính trên thận của cephalosporin.
- Probenecid có thể làm tăng nồng độ cefradin trong huyết thanh do làm giảm thải trừ cefradin qua thận.
- Có bằng chứng về dị ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng cefradin ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin. Đã có những trường hợp bệnh nhân có phản ứng với cả hai nhóm thuốc (bao gồm cả sốc phản vệ).

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Nhiễm khuẩn

- Hiếm gặp: viêm đại tràng do kháng sinh.
- Không rõ tần suất: nấm âm đạo, sự phát triển quá mức của *Candida*, nhiễm *Candida*.

Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết

- Không rõ tần suất: tăng bạch cầu ái toan, rối loạn máu (bao gồm giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu tan máu).

Rối loạn miễn dịch

- Không rõ tần suất: sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần

- Không rõ tần suất: nhầm lẫn, rối loạn giấc ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh

- Hiếm gặp: đau đầu.
- Không rõ tần suất: tăng hoạt động, tăng trương lực, chóng mặt, hồi hộp.

Rối loạn tiêu hóa

- Hiếm gặp: nôn, khó chịu ở bụng.
- Không rõ tần suất: tiêu chảy, buồn nôn, viêm lưỡi, ợ nóng.

Rối loạn gan mật

- Không rõ tần suất: rối loạn enzym gan, viêm gan thoáng qua, vàng da ứ mật.

Rối loạn da và mô dưới da

- Không rõ tần suất: phát ban, hoại tử thượng bì nhiễm độc, ngứa, nổi mề đay, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch.

Rối loạn thận tiết niệu

- Không rõ tần suất: viêm thận kẽ có hồi phục.

Rối loạn toàn thân

- Không rõ tần suất: tức ngực.

Xét nghiệm

- Không rõ tần suất: tăng ure máu, creatinin huyết thanh, alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase, bilirubin toàn phần, phosphatase kiềm, dương tính với xét nghiệm Coombs trực tiếp.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Không rõ tần suất: đau khớp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Các triệu chứng của quá liều cefradin là không đặc hiệu, thường là buồn nôn, nôn, tiêu chảy và rối loạn da dầy.

Cách xử trí khi dùng quá liều

- Điều trị chủ yếu là hỗ trợ, rửa dạ dày nếu quá liều với lượng lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB09

Cơ chế tác dụng

Cefradin là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 có phổ diệt khuẩn rộng, tác dụng trên cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Thuốc có hoạt tính chống lại tụ cầu sinh penicillinase. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, có thể do acyl hóa enzym transpeptidase trên màng tế bào, ngăn chặn sự liên kết chéo giữa

các chuỗi peptidoglycan cần thiết cho sự bền vững của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ tác dụng

Trên *in vitro*, các vi khuẩn nhạy cảm với cefradin:

- Vi khuẩn Gram dương: liên cầu, tụ cầu (cả hai chủng nhạy cảm và kháng penicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (tan máu beta).

- Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria spp.*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.* (bao gồm *Salmonella typhi*), *Shigella spp.*

Do cefradin không bị ảnh hưởng bởi penicillinase, nhiều chủng *Escherichia coli* và *Staphylococcus aureus* sản xuất enzym này nhạy cảm với cefradin nhưng kháng ampicillin.

Cơ chế kháng thuốc

- Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa lý và thời gian đối với các loại, cần xem xét sự đề kháng ở địa phương, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn nặng.
- Nhìn chung sự kháng thuốc đối với cefradin là kết quả của việc sinh beta-lactamase và thay đổi tính thấm màng tế bào vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Cefradin đường uống có thể được dùng hai lần hoặc bốn lần mỗi ngày và được hấp thu tốt. Cefradin ổn định trong môi trường acid và được hấp thu nhanh sau khi uống ở trạng thái nhịn ăn. Sau khi uống liều 250 mg, 500 mg và 1000 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 9 µg/ml; 16,5 µg/ml và 24,2 µg/ml, đạt được sau 1 giờ. Sự hiện diện của thức ăn trong đường tiêu hóa làm chậm sự hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến tổng lượng cefradin được hấp thu. Sau 6 giờ dùng thuốc, nồng độ thuốc trong huyết thanh ở mức có thể đo được.

Phân bố

Cefradin bền vững với nhiều beta-lactamase. Thuốc liên kết ít với protein huyết tương và có thể tích phân bố lớn, do đó thuốc đạt nồng độ cao ở mô.

Thải trừ

Khoảng 90% thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi qua thận sau 6 giờ. Nồng độ đỉnh trong nước tiểu khoảng 1600 µg/ml sau liều 250 mg, 3200 µg/ml sau liều 500 mg và 4000 µg/ml sau liều 1000 mg. Sau 48 giờ dùng liều 100 mg/kg/ngày để điều trị viêm tai giữa, nồng độ trung bình của cefradin trong dịch tai giữa ở mức 3,6 µg/ml.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al - PVC/PVDC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al - PVC/PVDC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al - PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH

HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam