

Nhãn hộp 12 gói

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 6/2/17

**PYFACLOR kid**

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa  
Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 125 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

**PYFACLOR kid**

Cefaclor 125 mg

Hộp 12 gói x 2 g  
Cốm pha hỗn dịch uống




**PYFACLOR kid**

COMPOSITION - Each sachet contains  
Cefaclor monohydrate equivalent to Cefaclor 125 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).  
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 9 3 6 0 1 4 1 5 8 0 4 2 4

Rx Prescription drug

**PYFACLOR kid**

Cefaclor 125 mg

Box of 12 sachets x 2 g  
Granules for oral suspension




SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot: ABMMYY

Ngày SX/ Mfg: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp: Ngày / Tháng / Năm

**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

393/157



### Nhãn hộp 24 gói

**PYFACLOR kid**  
Cefaclor 125 mg

**Rx** Thuốc bán theo đơn

**PYFACLOR kid**  
Cefaclor 125 mg

Hộp 24 gói x 2 g  
Cốm pha hỗn dịch uống

**PYFACLOR kid**  
Cefaclor 125 mg

**Rx** Prescription drug

Box of 24 sachets x 2 g  
Granules for oral suspension




**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

SDK / VISA: XX - XXXX - XX  
Số SX / Lot : ABMMYY  
Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm  
Hạn / Exp : Ngày / Tháng / Năm

**HUYỀN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*

## Nhãn gói

 <p><b>Mỗi gói 2g chứa Cefaclor 125 mg</b> <i>Each sachet of 2g contains Cefaclor 125 mg</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>Cho thuốc vào ly</b> <i>Pour the granules in a glass</i></li><li><b>Cho thêm một ít nước</b> <i>Add a little water into the glass</i></li><li><b>Khuấy đều</b> <i>Stir for a few seconds</i></li><li><b>Uống theo liều chỉ định</b> <i>Follow the prescribed dosage</i></li></ol> <p><b>Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).</b> <b>Để xa tầm tay trẻ em</b> <i>Storage in a dry, cool place (below 30°C).</i> <i>Keep out of reach of children</i></p> <p><small>Số lô SX: Lot: ABBMYT HD/Exp./Ngày/ Tháng / Năm</small></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO</b> 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phù Yên, Việt Nam</p>	<p><b>R</b> Thuốc bán theo đơn Prescription drug</p> <h1>PYFACLOR kid</h1> <p>Cefaclor 125 mg</p>  <p>Gói 2g cốm pha hỗn dịch uống Sachet of 2g granules for oral suspension</p> 
--	--



**HUYỄN TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*MA2*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

### PYFACLOR Kid

(Cefaclor 125mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi gói thuốc cốm chứa

Cefaclor 125 mg

Tá dược: Sucrose, Aspartam, Mannitol, Orange Flavour, Allura red, Povidon.

#### DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid thành tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tán huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides sp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas spp.* hoặc *Acinetobacter spp.*, *Staphylococcus* kháng methicillin, 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.

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 penicillin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta lactamase, ESBL).

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

##### Hấp thu:

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no, tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50%-70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45-60 phút. Khi uống ở tình trạng đói, sau khi dùng liều 250mg, 500mg và 1g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7mg/L, 13mg/L và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút.

##### Phân phối:

Thuốc phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc kết nối với protein huyết tương.

##### Chuyển hoá và thải trừ:

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 - 2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

#### CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm: viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

**Cách sử dụng:** Dùng đường uống. Cho thuốc vào trong ½ ly nước, khuấy đều tạo hỗn dịch.

##### Liều dùng:

###### Người lớn:

Liều thông thường 250mg mỗi 8 giờ. Liều tối đa 4 g/ngày.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: liều 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: dùng liều 500mg, ngày 3 lần.

###### Trẻ em:

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: Liều thông thường 20 - 40 mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ. Liều tối đa 1g/ngày.

Viêm tai giữa ở trẻ em: liều dùng 40 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi: liều lượng chưa được xác định.

###### Bệnh nhân suy thận:

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 thông thường; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thông thường.

Người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn: nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250mg - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

**Người cao tuổi:** Dùng liều như người lớn.



*MAS*

## THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng cefaclor đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Thận trọng khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng gây độc thận (như nhóm kháng sinh aminoglycosid) hoặc với thuốc lợi tiểu furosemid, acid ethacrynic.

Test Coombs dương tính trong khi điều trị bằng cefaclor.

Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Thận trọng ở những bệnh nhân bị phenylketon niệu, do trong thành phần có aspartam.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Thời kỳ mang thai:*

Kháng sinh cephalosporin thường được xem là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

*Thời kỳ cho con bú:*

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian mẹ dùng thuốc.

## TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà, do đó người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Người bệnh thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Đối với những bệnh nhân này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các phản ứng phụ của cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

*Thường gặp:*

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban da dạng sởi.

*Ít gặp:*

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:*

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; 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 urê 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 thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

*Dấu hiệu và triệu chứng:* sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

*Điều trị:* Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## BẢO QUẢN

Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

## TIÊU CHUẨN

TCCS.

## TRÌNH BÀY

Hộp 12 gói 2g thuốc cốm.

Hộp 14 gói 2g thuốc cốm.

Hộp 24 gói 2g thuốc cốm.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam.

TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



HUYỄN TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

