https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

VIFCIL 250

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 thức thuốc (cho 1 viên nén bao phim)

Thành phần dược chất:

Cefprozil *(dùng dưới dạng cefprozil monohydrat)*.....250 mg.

Thành phần tá dược: Dicalci phosphat dihydrat, microcrystallin cellulose 101, natri starch glycolat, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 6000, titan dioxyd, talc.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

Chỉ định:

Điều trị bệnh nhân nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm sinh ra trong các trường hợp sau:

Đường hô hấp trên:

* *Viêm họng/ viêm amiđan* do *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Lưu ý:

- Penicilin dùng đường tiêm bắp là thuốc thông thường được lựa chọn trong điều trị và dự phòng nhiễm liên cầu khuẩn, kể cả dự phòng sốt thấp khớp.
- Nói chung, cefprozil có hiệu quả trong việc loại bỏ *Streptococcus pyogenes* khỏi mũi họng; tuy nhiên cho đến nay, dữ liệu về hiệu quả dự phòng sốt thấp khớp cefprozil chưa được thiết lập.

* *Viêm tai giữa:* Gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* (kể cả chủng sinh beta-lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả chủng sinh beta-lactamase).

Lưu ý: Trong điều trị viêm tai giữa gây ra bởi các chủng sinh beta-lactamse, cefprozil có tác dụng diệt khuẩn thấp hơn một chút so với những thuốc ức chế beta-lactamase đặc hiệu.

* *Viêm xoang cấp* do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* (kể cả chủng sinh beta-lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả chủng sinh beta-lactamase).

Đường hô hấp dưới

Nhiễm khuẩn thứ phát do viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh beta-lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (kể cả chủng sinh beta-lactamase).

https://trungtamthuoc.com/

Da và cấu trúc của da

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng gây ra bởi *Staphylcococcus aureus* (kể cả các chủng sinh penicilinase) và *Streptococcus pyogenes*. Áp xe thường phải được phẫu thuật để thoát dịch.

Để tránh sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefprozil cũng như các thuốc kháng sinh khác, chỉ nên dùng cefprozil để điều trị hoặc dự phòng nhiễm khuẩn đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm đã được xác định.

Cách dùng, liều dùng:

**** Cách dùng***

- Dùng đường uống.

**** Liều dùng***

- Do thuốc ở dạng không phân liều được nên lựa chọn thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, nên dùng cefprozil ít nhất trong 10 ngày		
Không dùng quá liều được khuyến cáo cho người lớn.		
Nhóm bệnh/Nhiễm khuẩn	Liều dùng (mg)	Thời gian điều trị (ngày)
I. Người lớn (bệnh nhân từ 13 tuổi trở lên)		
1. Đường hô hấp trên		
1.1 Viêm họng/ viêm amiđan	500/24 giờ	10
1.2 Viêm xoang cấp tính (Trường hợp từ trung bình đến nặng, có thể sử dụng liều cao hơn)	250/12 giờ 500/12 giờ	10
2. Đường hô hấp dưới		
Nhiễm khuẩn thứ phát của viêm phế quản cấp tính và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500/12 giờ	10
3. Da và cấu trúc của da		
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	250/12 giờ hoặc 500/24 giờ hoặc 500/12 giờ	10
II. Trẻ em (2 đến 12 tuổi)		
1. Đường hô hấp trên		
Viêm họng/ Viêm amiđan	7,5 mg/kg/12 giờ	10
2. Da và cấu trúc da		

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng		
III. Trẻ em (6 tháng – 12 tuổi)		
1. Đường hô hấp trên		
1.1 Viêm tai giữa	15 mg/kg/12 giờ	10
1.2 Viêm xoang cấp tính (Trường hợp nhiễm khuẩn từ vừa đến nặng, có thể sử dụng liều cao hơn)	7,5 mg/kg/12 giờ 15 mg/kg/12 giờ	10

Bệnh nhân suy thận:

Có thể dùng cefprozil cho bệnh nhân suy thận. Liều dùng như sau:

Thẩm tách máu có thể loại bỏ một phần cefprozil, vì vậy chỉ nên dùng cefprozil sau khi đã hoàn tất việc thẩm tách máu.		
Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều dùng (mg)	Khoảng cách giữa các liều
30 – 120	Liều thông thường	Như thông thường
0 – 29	50% liều thông thường	Như thông thường

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với kháng sinh cephalosporin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phải kiểm tra phản ứng dị ứng của bệnh nhân với cefprozil, cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác trước khi dùng cefprozil. Thận trọng khi dùng cefprozil cho bệnh nhân nhạy cảm với penicilin do có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam và có thể xảy ra đến 10% ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicilin. Ngừng cefprozil nếu xảy ra phản ứng dị ứng. Phản ứng quá mẫn cảm nghiêm trọng có thể phải điều trị với epinephrin và sử dụng các biện pháp cấp cứu khác như thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, pressor amin và kiểm soát trường thở.
- *Clostridium difficile* liên quan đến tiêu chảy (CDAD) đã được báo cáo đối với đa số các kháng sinh, kể cả cefprozil và trong một số trường hợp nặng có thể tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile.*
- *C. difficile* sinh độc tố A va B, góp phần làm phát triển CDAD. Việc sản sinh độc tố của chủng *C. difficile* làm gia tăng bệnh suất và tử vong, những nhiễm trùng này có thể đề kháng với kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. Phải xem xét đến CDAD ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh. Đã có báo cáo CDAD xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng kháng sinh.
- Ngừng sử dụng kháng sinh nếu nghi ngờ hoặc chắc chắn xảy ra CDAD.

https://trungtamthuoc.com/

- Sử dụng cefprozil trong trường hợp không bị nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn hoặc dự phòng nhiễm khuẩn không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.
- Bệnh nhân suy thận hoặc nghi ngờ suy thận: nên giảm liều dùng cefprozil hàng ngày do có thể làm cho nồng độ thuốc trong máu cao và/hoặc kéo dài ở một số bệnh nhân nếu dùng liều như thông thường. Thận trọng khi dùng cephalosporin, kể cả cefprozil, cùng với các thuốc lợi tiểu mạnh.
- Dùng cefprozil kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của vi khuẩn kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ.
- Thận trọng khi sử dụng cefprozil cho bệnh nhân có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa.
- Đã có báo cáo xét nghiệm Coombs' dương tính khi dùng các kháng sinh cephalosporin.
- Sự an toàn và hiệu quả của cefprozil chưa được xác định trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi trong điều trị viêm tai giữa hoặc viêm xoang cấp tính và ở bệnh nhi dưới hai tuổi trong điều trị viêm họng/viêm amiđan hay nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tích lũy kháng sinh nhóm cephalosporin ở trẻ sơ sinh (do thời gian bán hủy thuốc kéo dài trên nhóm tuổi này).
- Người già: Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt về an toàn và hiệu quả khi sử dụng cefprozil cho người gia so với người lớn tuổi. Nhưng không thể loại trừ sự tăng nhạy cảm đối với thuốc ở một số bệnh nhân lớn tuổi. Cefprozil được thải trừ một lượng đáng kể qua thận và độc tính của thuốc có thể tăng lên ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm. Do người già có nguy cơ cao bị suy giảm chức năng thận, thận trọng khi dùng cefprozil cho người già và theo dõi chức năng thận có thể hữu ích trong quá trình điều trị.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Phân loại thai kỳ: B.

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên thỏ, chuột và chuột cống với liều cefprozil uống cao gấp 0,8; 8,5 và 18,5 lần so với liều dùng tối đa hàng ngày cho người (1000 mg), không thấy gây hại cho thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không thể tiên đoán được đáp ứng của con người, chỉ sử dụng cefprozil cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefprozil (< 0,3% liều dùng) được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi sử dụng liều đơn 1 g cho mẹ. Nồng độ trung bình của thuốc sau hơn 24 giờ từ 0,25 – 3,3 µg/ml. Thận trọng khi sử dụng cefprozil trên phụ nữ cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

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

Chóng mặt, đau đầu, căng thẳng, lú lẫn và ngủ gà đã được báo cáo trong thời gian điều trị bằng cefprozil, và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, không lái xe và vận hành máy móc nếu gặp phải các tác dụng trên khi dùng cefprozil.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Đã có báo cáo độc tính trên thận khi dùng đồng thời kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin. Dùng đồng thời với probenecid làm tăng gấp đôi AUC của cefprozil.

Sinh khả dụng của viên nang cefprozil không bị ảnh hưởng khi dùng sau 5 phút uống thuốc kháng acid.

- Kháng sinh nhóm cephalosporin có thể tạo ra phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose niệu bằng xét nghiệm đồng (dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc viên Clinitest). Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra khi kiểm tra glucose máu bằng ferricyanid. Sự có mặt của cefprozil trong máu không gây ảnh hưởng đến xét nghiệm creatinin huyết tương hoặc creatinin nước tiểu bằng phương pháp picrat kiềm.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng phụ xảy ra khi sử dụng cefprozil tương tự với khi dùng các kháng sinh cephalosporin khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng, cefprozil thường được dung nạp tốt. Khoảng 2% bệnh nhân phải ngừng cefprozil do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất khi sử dụng cefprozil:

- Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).
- Hệ gan mật: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), alkalin phosphat (0,2%) và bilirubin (< 0,1%). Giống như penicilin và một số kháng sinh cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo với tỉ lệ hiếm.
- Phản ứng quá mẫn: Ngứa (0,9%), mày đay (0,1%). Những phản ứng này được báo cáo ở trẻ em với tần suất cao hơn so với người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện một vày ngày sau khi dùng liều đầu tiên và mất đi một vài ngày sau khi ngừng thuốc.
- CNS: Chóng mặt (1%), tăng động, đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, lẫn lộn và buồn ngủ đã được bao cáo với tần suất hiếm (< 1%). Tất cả các tác dụng phụ này đều có thể hồi phục.
- Hệ tạo máu: Giảm số lượng bạch cầu (0,2%).
- Thận: Tăng BUN (0,1%), creatinin máu (0,1%).
- Các phản ứng khác: Hăm tã và bội nhiễm (1,5%), ngứa sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).
- Các phản ứng sau đã được báo cáo hiếm khi xảy ra sau khi đưa thuốc ra thị trường: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (gồm viêm đại tràng giả mạc), hồng ban đa dạng, sốt, bệnh huyết thanh như phản vệ, hội chứng Steven – Johnson, và giảm tiểu cầu.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Quá liều và cách xử trí

Liều đơn uống 5000 mg/kg của cefprozil không gây tử vong hay không xảy ra bất kỳ dấu hiệu ngộ độc nào ở người lớn, chuột sơ sinh, chuột trưởng thành. Liều uống duy nhất 3000 mg/kg gây tiêu chảy và chán ăn ở khỉ cynomolgus, nhưng không gây tử vong. Cefprozil được loại trừ chủ yếu qua thận. Trường hợp quá liều nặng, đặc biệt ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương, thẩm tách máu giúp loại bỏ cefprozil khỏi cơ thể.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Khánh sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin.

Mã ATC: J01DC10

Cefprozil mà một kháng sinh cephalosporin có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn gram âm và vi khuẩn gram dương. Cefprozil có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefprozil có tác dụng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trong in vitro và trong nhiễm khuẩn trên lâm sàng với liều dùng đã khuyến cáo:

Vi khuẩn gram dương ưa khí	Vi khuẩn gram âm ưa khí
Staphylococcus aureus (kể cả chủng sinh beta-lactamase)	*Haemophilus influenza* (kể cả chủng sinh beta-lactamase)
Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng đối với staphylococci kháng methicillin	*Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (kể cả chủng sinh beta-lactamase)
Streptococcus pneumonia	
Streptococcus pyogenes	

In vitro, cefprozil có nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) 8 µg/mL hoặc thấp hơn trong hầu hết (≥90%) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị các nhiễm khuẩn này trên lâm sàng chưa được thiết lập đầy đủ và kiểm soát tốt trong các thử nghiệm lâm sàng.

Vi khuẩn ưa khí gram dương	
Enterococcus durans	*Staphylococcus warneri*
Enterococcus faecalis	*Streptococcus agalactiae*
Listeria monocytogenes	*Streptococci (nhóm C, D, F và G)*
Staphylococcus epidermidis	*Viridan nhóm Streptococci*
Staphylococcus saprophyticus	
Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng đối với *Enterococcus faecium*	

Vi khuẩn ưa khí gram âm	
Citrobacter diversus	*Proteus mirabilis*
Escherichia coli	*Salmonella* spp.

https://trungtamthuoc.com/

Klebsiella pneumoniae	*Shigella* spp.
Neisseria gonorrhoeae (kể cả chủng sinh β-lactamase)	*Vibrio* spp.
Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng với hầu hết *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, and *Serratia*.	

Vi khuẩn kỵ khí	
Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus	*Fusobacterium* spp.
Clostridium difficile	*Peptostreptococcus* spp.
Clostridium perfringens	*Propionibacterium acnes*
Lưu ý: Đa số chủng Bacteroides fragilis kháng cefprozil	

Đặc tính dược động học:

- Sau khi uống cefprozil vào lúc đói, khoảng 95% thuốc được hấp thu. Nửa đời trung bình trong huyết tương là 1,3 giờ, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định ước tính là 0,23 L/kg. Tổng độ thanh thải của cơ thể và tỷ lệ creatinin thận lần lượt khoảng 3 mL/phút/kg và 2,3 mL/phút/kg.
- Uống thuốc lúc đói 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefprozil, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được sau 1,5 giờ lần lượt khoảng 6,1, 10,5 và 18,3 µg/mL. Khoảng 60% liều dùng được đào thải qua thận.
- Sử dụng cefprozil cùng với thức ăn không làm ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc (C_{max}). Tuy nhiên, T_{max} tăng khoảng 0,25 – 0,75 giờ.
Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng 2 – 20 µg/mL.
- Không có bằng chứng về việc tích lũy cefprozil ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường sau khi dùng nhiều liều uống lên đến 1000 mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
- Bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của thuốc kéo dài đến 5,2 giờ, tùy thuộc vào mức độ suy thận. Bệnh nhân hoàn toàn không có chức năng thận, nửa đời thải trừ trong huyết tương của cefprozil kéo dài đến 5,9 giờ. Nửa đời thải trừ ngắn hơn ở bệnh nhân thẩm tách máu. Chưa xác định được đường thải trừ thuốc ở bệnh nhân suy thận đáng kể.
- Bệnh nhân suy gan, nửa đời thải trừ tăng, khoảng 2 giờ. Do thay đổi không đáng kể nên không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Người già tình nguyện khỏe mạnh (≥ 65 tuổi) dùng liều đơn 1 g cefprozil có AUC tăng 35 – 60% và độ thanh thận giảm (40%) so với người tình nguyện khỏe mạnh từ 20 – 40 tuổi. AUC trung bình ở bệnh nhân nữ trẻ tuổi và bệnh nhân nữ lớn tuổi khoảng 15 – 20%, cao hơn so với bệnh nhân nam trẻ và bệnh nhân nam lớn tuổi. Sự thay đổi dược động học theo độ tuổi và giới tính không đáng kể, vì vậy không cần điều chỉnh liều.

https://trungtamthuoc.com/

- So sánh các thông số dược động học của cefprozil giữa nhóm bệnh nhi (6 tháng – 12 tuổi) và người lớn sau khi sử dụng những liều uống phù hợp đã chọn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 – 2 giờ sau khi uống. Nửa đời thải trừ thuốc trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Nhìn chung, nồng độ cefprozil trong huyết tương quan sát thấy ở bệnh nhi dùng liều 7,5; 15 và 30 mg/kg tương tự như người lớn dùng liều 250; 500 và 1000 mg, trong cùng một khung thời gian.

Quy cách đóng gói

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm-nhôm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ nhôm-nhôm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 - 0234.3837731 *Fax: 0234.3826077

Ngày 05 tháng 10 năm 2023

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN GLOBAL PHARMACEUTICAL

Nguyễn Văn Vàng