

CÔNG THỨC:

Cefaclor monohidrat tương đương 125 mg cefaclor
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Bột hương dầu, mùi tutti frutti, aerosil, natri citrat, acid citric khan, natri benzoat, aspartam, manitol 60, màu đỏ erythrosin lake, màu cam E110, PVP K30).

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Kefcin với thành phần chính cefaclor, là 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 cephalotin, 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. Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides spp.* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); 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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm sự hấp thu của cefaclor, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi. Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút, thời gian này thường kéo dài hơn ở người có chức năng thận giảm. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể, đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm. Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần. Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang). Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin. Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc, thận trọng đối với người bệnh có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Người có chức năng thận bị suy giảm nặng; cần theo dõi chức năng thận khi điều trị dài ngày hay khi dùng chung thuốc khác ảnh hưởng đến chức năng thận (như aminoglycosid, furosemid, ...); bệnh nhân bị phenylceton niệu (do thành phần aspartam). Phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi sinh có thể dương tính do thuốc. Tim glucose niệu bằng chất khử có thể dương tính giả.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa có nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai, do đó, cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết. Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác dụng của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, nổi ban khi bú mẹ có sử dụng cefaclor.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.



TƯƠNG TÁC THUỐC: Ở người bệnh dùng đồng thời cefaclor và warfarin, cần theo dõi thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết. Probenecid ức chế thải trừ cefaclor trong huyết thanh. Dùng đồng thời cefaclor với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Ban da dạng sởi. Tiêu chảy. Tăng bạch cầu ưa eosin.
Ít gặp: Test Coombs trực tiếp dương tính. Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu. Buồn nôn, nôn. Ngứa, nổi mề đay. Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida*. Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt. Hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, ban da mụn mủ toàn thân. Phản ứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở trẻ em hơn người lớn). Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Viêm đại tràng màng giả. Tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật. Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh. Động kinh, tăng kích động, đau đầu, bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà. Đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Quá liều: 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 dược 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. Làm 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống thuốc lúc đói. Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống.

Người lớn: Liều thường dùng 250 mg x 3 lần/ ngày.

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

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500 mg x 3 lần/ ngày. Liều tối đa 4 g/ ngày.

Cần hiệu chỉnh liều cho người suy thận nặng:

Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/ phút, dùng 50% liều thường dùng.

Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút, dùng 25% liều thường dùng.

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

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

Trẻ em: 20 - 40 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Viêm tai giữa ở trẻ em: 40 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 - 3 lần, nhưng không được quá 1 g.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn