

MEDOCLOR 125mg/5ml

Cefaclor 125mg/5ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Sau khi pha thành 60ml, mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa cefaclor monohydrate 13 đương với cefaclor 125 mg.

Thành phần tá dược

Dimeticone, xanthan gum, methylcellulose, erythrosine lake E127, sodium lauryl sulfate, pregelatinised starch, hương dứa và sucrose.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế

Cốm pha hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm

Cốm màu đỏ, mùi dứa, không có vật lạ.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, (Streptococcus β tán huyết nhóm A).

Lưu ý: Các chủng β -lactamase âm tính, kháng ampicillin của *Haemophilus influenzae* được coi là kháng Cefaclor, mặc dù có tính nhạy cảm trong thử nghiệm *in vitro* đối với số chủng vi khuẩn nhóm β -lactamase âm tính, kháng ampicillin

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi, gây ra do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococci*, *Streptococcus pyogenes*

Lưu ý: Các chủng β -lactamase âm tính, kháng ampicillin của *Haemophilus influenzae* được coi là kháng Cefaclor mặc dù có tính nhạy cảm trong thử nghiệm *in vitro* đối với số chủng vi khuẩn nhóm β -lactamase âm tính, kháng ampicillin

- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* gây ra

Lưu ý: Penicillin là loại thuốc thông thường được lựa chọn trong điều trị và phòng ngừa nhiễm khuẩn do các liên cầu khuẩn gây ra, kể cả dự phòng sốt thấp khớp. Cefaclor nói chung có hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn tai - mũi - họng gây ra bởi các liên cầu khuẩn; tuy nhiên hiện nay chưa có các số liệu chắc chắn về hiệu quả của cefaclor trong phòng ngừa sốt thấp khớp.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính, bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang, do *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, và tụ cầu coagulase âm tính gây ra.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* nên dùng Cefaclor ít nhất 10 ngày.

Người lớn

Liều thường dùng là 250 mg mỗi 8 giờ/ lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng (như viêm phổi) hoặc nhiễm khuẩn do các vi khuẩn khác ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều lên gấp đôi nhưng không được vượt quá liều tối đa khuyến cáo là 4 g/ngày.

Trẻ em

Tổng liều hàng ngày thông thường là 20mg/kg/ngày chia đều liều mỗi 8 giờ.

Viêm phế quản và viêm phổi: Tổng liều hàng ngày là 20mg/kg/ngày đều liều mỗi 8 giờ.

Viêm tai giữa và viêm họng: Tổng liều hàng ngày là 20mg/kg/ngày đều liều mỗi 12 giờ.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng, viêm tai giữa, và nhiễm khuẩn do vi khuẩn ít nhạy cảm nên dùng liều 40 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần uống nhưng không được vượt quá liều tối đa khuyến cáo là 1 g/ngày.

Hoặc có thể chỉ định liều dùng cho trẻ em phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn và cân nặng theo bảng sau:

| Cân nặng | Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa | Nhiễm khuẩn nặng |
|-------------|-------------------------|-------------------|
| Dưới 9 kg | 62,5 mg, ngày 3 lần | 125mg, ngày 3 lần |
| Từ 9 -18 kg | 125mg, ngày 3 lần | 250mg, ngày 3 lần |

Điều trị viêm họng và viêm tai giữa

| Cân nặng | Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa | Nhiễm khuẩn nặng |
|-------------|-------------------------|----------------------|
| Dưới 9 kg | 94 mg, ngày 2 lần | 187,5 mg, ngày 2 lần |
| Từ 9 -18 kg | 187,5 mg, ngày 2 lần | 375mg, ngày 2 lần |

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi

Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được thiết lập

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều dùng cho người lớn suy thận mức độ nhẹ đến vừa.

Kinh nghiệm lâm sàng với cefaclor cho bệnh nhân bị suy thận nặng bị giới hạn; do đó khuyến cáo không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp cần thiết phải dùng, cần điều chỉnh liều, giám sát lâm sàng và các xét nghiệm cận lâm sàng cẩn thận.

Bệnh nhân phải thẩm phân máu

Bệnh nhân dùng liều nạp là 250 mg đến 1 g trước khi thẩm phân máu và liều duy trì là 250 - 500 mg mỗi 6 - 8 giờ trong thời gian giữa các lần thẩm phân.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều dùng cho người lớn tuổi chức năng thận bình thường.

Vì người cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận nên thận trọng trong việc lựa chọn liều và có thể hữu ích trong việc theo dõi chức năng thận

Cách dùng

Thuốc được dùng bằng đường uống và có thể uống lúc đói hoặc no.

Để pha thành hỗn dịch uống, cho một ít nước vào chai chứa cốm pha hỗn dịch uống, lắc mạnh cho đến khi thành hỗn dịch màu đỏ đồng nhất. Sau khi lắng hết bột thuốc cho thêm nước vào chai vừa đủ 60 ml và lắc đều cho đến thu được hỗn dịch màu đỏ đồng nhất. Hỗn dịch uống sau khi pha loãng sử dụng không quá 14 ngày nếu bảo quản ở nhiệt độ 2 - 8°C và không quá 7 ngày nếu bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Lắc kỹ hỗn dịch trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin, với cefaclor hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Trước khi điều trị với cefaclor, cần tìm hiểu kỹ bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với kháng sinh cefaclor, với kháng sinh nhóm cephalosporin, với kháng sinh nhóm penicillin hoặc các thuốc khác không. Đã có báo cáo về phản ứng dị ứng chéo giữa kháng sinh nhóm beta-lactam và kháng sinh nhóm penicillin, bao gồm cả phản ứng choáng phản vệ. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng cefaclor cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm penicillin và chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefaclor, bệnh nhân cần ngưng thuốc và báo ngay bác sĩ. Khi cần thiết, phải điều trị bệnh nhân với các loại thuốc thích hợp như epinephrine và các biện

pháp khác như truyền dịch, thuốc chống bội nhiễm, các corticoid, các amin và cần giám sát y khoa cẩn thận.

Các kháng sinh bao gồm cả cefaclor cần thận trọng sử dụng cefaclor cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng nào đó, đặc biệt là dị ứng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*

Viêm đại tràng giả mạc giả do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh phổ rộng kể cả cefaclor và mức độ có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, vì vậy cần quan tâm đến chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi uống cefaclor, cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc khi xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dừng liệu pháp kháng sinh. Cần thận trọng sử dụng cefaclor ở bệnh nhân có tiền sử bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Ngừng điều trị bằng cefaclor và cần nhắc điều trị các liệu pháp thích hợp nếu xảy ra viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*, thuốc ức chế nhu động ruột không được dùng trong trường hợp này.

Tiêu chảy

Tiêu chảy xảy ra phổ biến gây ra bởi thuốc kháng sinh thường hết khi ngừng thuốc kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng sinh, bệnh nhân có thể phát triển phân đẫm máu và đăm máu (có hoặc không kèm theo đau bụng và sốt) ngay cả sau hai hoặc nhiều tháng sau khi uống liều cuối cùng của kháng sinh. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ ngay với bác sĩ.

Tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm

Việc sử dụng kéo dài cefaclor có thể làm tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm khác có thể làm gián đoạn việc điều trị. Do đó cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong điều trị, cần ngừng thuốc.

Bệnh nhân suy thận

Vì thời gian bán thải của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường), nên không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ và vừa. Vì chưa có nhiều kinh nghiệm lâm sàng trong việc sử dụng cefaclor ở bệnh nhân suy thận nặng, nên khuyến cáo không dùng thuốc ở những đối tượng này. Nếu việc dùng thuốc là cần thiết, cần giảm liều dùng, theo dõi trên lâm sàng và các xét nghiệm cận lâm sàng thật cẩn thận.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi

Tính an toàn và hiệu quả của cefaclor ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được biết.

Người cao tuổi

Độ an toàn hoặc hiệu quả việc sử dụng thuốc ở người cao tuổi và người trẻ không có sự khác biệt đáng kể. Kinh nghiệm lâm sàng đã được báo cáo khác đã không xác định sự khác biệt

trong phản ứng giữa nhóm người cao tuổi và người trẻ, nhưng độ nhạy ở người trẻ cao hơn của một số cá nhân cao tuổi không thể loại trừ được.

Thuốc này được biết đến là bài tiết đáng kể qua thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, nên thận trọng trong việc lựa chọn liều và có thể hữu ích trong việc theo dõi chức năng thận

Tả được chứa sucrose

Do thuốc có chứa sucrose nên bệnh nhân có các vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có bằng chứng gây ảnh hưởng đến bào thai khi dùng gấp từ 3 - 5 lần liều tối đa dùng cho người. Tuy nhiên, do chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc có kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai, nên cefaclor chỉ nên được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefaclor bài tiết qua sữa mẹ. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú sữa mẹ dùng cefaclor chưa rõ nên cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa hoặc nổi ban và nên ngưng cho con bú trong thời gian mẹ dùng cefaclor.

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

Tuy rất hiếm trường hợp xảy ra tình trạng chóng mặt, ảo giác rất hiếm xảy ra khi dùng thuốc, do đó bệnh nhân cần cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian điều trị với cefaclor.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Với các thuốc khác

Probenecid

Sự bài tiết qua thận của cefaclor bị ức chế bởi probenecid, do đó nồng độ cefaclor trong huyết thanh tăng.

Warfarin

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin ghi nhận số hiếm các trường hợp làm gia tăng thời gian prothombin, biểu thị gây chảy máu hoặc không chảy máu lâm sàng. Khi sử dụng đồng thời 2 thuốc, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothombin, nếu cần thiết cần điều chỉnh liều lượng warfarin.

Kháng sinh nhóm aminoglycosid

Sử dụng đồng thời cefaclor và kháng sinh nhóm aminoglycosid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Furosemid

Sử dụng đồng thời cefaclor và furosemid có thể làm tăng độc tính trên thận.

Trên kết quả xét nghiệm

Thử nghiệm Coombs

Thử nghiệm Coombs dương tính khi điều trị với cefaclor đã được báo cáo. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử bằng thử nghiệm Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi sinh, thử nghiệm Coombs có thể dương tính do dùng thuốc.

Glucose niệu

Tìm glucose niệu bằng các chất khử như dung dịch Benedict và Fehling, và viên Clinitest có thể bị dương tính giả ở bệnh nhân dùng cefaclor.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ban đỏ và tiêu chảy là tác dụng phụ thường gặp nhất khi dùng cefaclor.

Tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất gặp phải như sau: Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR > 1/1.000$), hiếm gặp ($1/1.000 > ADR > 1/10.000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Phản ứng quá mẫn

Thường gặp: Ban đỏ dạng sởi

Ít gặp: Phát ban, ngứa, mày đay.

Hiếm gặp: Phản ứng như bệnh huyết thanh (như ban đỏ đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu), các triệu chứng có thể xảy ra đơn độc nhưng không kèm theo bệnh huyết thanh. Các phản ứng giống như bệnh huyết thanh thường như là do quá mẫn và thường xảy ra trong hoặc sau một đợt điều trị thứ hai (hoặc tiếp theo) với cefaclor. Những phản ứng như vậy đã được báo cáo thường xuyên hơn ở trẻ em so với ở người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và thường giảm dần trong vòng vài ngày sau khi ngừng điều trị. Thuốc kháng histamin và corticosteroid có thể giúp giải quyết các dấu hiệu và triệu chứng. Không có báo cáo về các dị chứng trầm trọng.

Các phản ứng quá mẫn nặng hơn, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân và phản ứng phản vệ. Triệu chứng giống choáng phản vệ có thể biểu hiện bằng các phản ứng riêng lẻ bao gồm phù mạch, mệt mỏi, phù (phù mắt và chi), khó thở, dị cảm, ngất, hoặc giãn mạch. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra phổ biến hơn ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Các phản ứng quá mẫn có thể kéo dài trong vài tháng nhưng rất hiếm.

Hệ tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy

Ít gặp: Buồn nôn, nôn

Hiếm gặp: Viêm đại tràng giả mạc

Hệ thần kinh trung ương

Hiếm gặp: Con 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, ngủ gà.

Huyết học

Thường gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin

Ít gặp: Thử nghiệm Coombs dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt trung tính có thể hồi phục có ý nghĩa trên lâm sàng.

Gan

Hiếm gặp: Viêm gan thoáng qua, vàng da ứ mật, tăng nhẹ các chỉ số men gan như AST, ALT hoặc phosphatase kiềm.

Thận

Hiếm gặp: Viêm thận kẽ có hồi phục, tăng nhẹ BUN hay creatinin huyết thanh, hoặc kết quả xét nghiệm nước tiểu bất thường.

Tiết niệu - sinh dục

Ít gặp: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nấm *Candida* âm đạo.

Bệnh nhân nên được khuyên ngưng sử dụng và báo ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ nếu các tác dụng không mong muốn trở nên nặng hơn hoặc xuất hiện các phản ứng khác ngoài các phản ứng kể trên.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng quá liều chủ yếu xảy ra trên đường tiêu hóa như 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.

Cách xử trí

Để điều trị quá liều, cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác giữa các loại thuốc, được động học bất thường của bệnh nhân. Ngoại trừ, trường hợp quá liều do uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.