

Label on the outer packing

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/ Fountain 04/ Pantone 07/

Pantone 232
Pantone 336
Size : 61x20x72



500mg MEDOCLOR 500mg
(as Cefaclor monohydrate) Cefaclor 500mg (as Cefaclor monohydrate)
MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS

MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS

MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS

MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS MEDOCHEMIE LTD- CYPRUS

MEDOCLOR®

Viên Nang Cứng

Cefaclor

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang MEDOCLOR® chứa Cefaclor 250mg hoặc 500mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat).

Tá dược: Tinh bột natri glycolate, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với các chủng vi khuẩn sau:

Streptococcus tan huyết beta và alpha.

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A)

Branhamella catarrhalis

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Klebsiella spp.

Haemophilus influenzae, kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp.

Staphylococcus kháng methicillin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Str. faecalis*) cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút.

Với liều 250 mg, 500 mg và 1g uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7, 13 và 23 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút.

Khoảng 60–85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu.

Trong vòng 8 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600, 900 và 1.900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250mg, 500mg và 1g.

Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 0,6 đến 0,9 giờ; thời gian này thường kéo dài hơn một chút 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. Thẩm tách máu làm giảm thời gian bán thải 25 - 30%.

CHỈ ĐỊNH

MEDOCLOR® được chỉ định điều trị các loại nhiễm khuẩn sau gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm như sau:

- Viêm tai giữa
- Nhiễm trùng đường hô hấp bao gồm viêm phổi, viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mạn, viêm hầu, viêm xoang, viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp và mạn tính, bao gồm cả viêm bàng quang và viêm thận - bể thận.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Người lớn:

Liều thông thường của người lớn là 250 mg mỗi 8 giờ, trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn kém nhạy cảm thì liều có thể tăng lên 500 mg mỗi 8 giờ. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 4g.

Người già: Không cần chỉnh liều.

Suy thận: Thường không cần chỉnh liều trong trường hợp suy thận từ trung bình đến nặng. Thời gian bán hủy của Cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ so với 0,6 – 0,9 giờ ở các bệnh nhân bình thường. Do kinh nghiệm lâm sàng còn giới hạn vì vậy nên thực hiện theo dõi cận lâm sàng và làm các xét nghiệm cần thiết.

Thảm tách máu: Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương giảm khoảng 25% -30% do thảm tách máu. Đối với các bệnh nhân thảm tách thường xuyên, liều 250 mg -1g nên được chỉ định ngay trước khi thảm tách. Liều 250 – 500 mg nên được chỉ định mỗi 6 – 8 giờ trong khoảng thời gian giữa các đợt thảm tách.

Trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của Cefaclor ở trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

Tổng liều hàng ngày thông thường là 20mg/kg/ngày, chia thành nhiều liều bằng nhau, mỗi 8 giờ.

Viêm phế quản và viêm phổi, liều 20mg/kg /ngày, chia thành nhiều liều bằng nhau, mỗi 8 giờ.

Viêm tai giữa và viêm hầu, liều 20mg/kg/ngày, chia thành nhiều liều bằng nhau, mỗi 12 giờ.

Trường hợp nhiễm trùng do liên cầu tán huyết beta, Streptococcus sp. thì việc điều trị nên được tiếp tục ít nhất 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các Cephalosporin.

THẬN TRỌNG

Trước khi điều trị với MEDOCLOR®, phải cố gắng tìm hiểu kỹ xem trước đây bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với Cefaclor, các Cephalosporin hoặc Penicillin. Nên cẩn thận khi chỉ định Cefaclor cho các bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin vì đã có ghi nhận có phản ứng dị ứng chéo bao gồm phản ứng phản vệ giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam.

Nếu bệnh nhân có phản ứng dị ứng với Cefaclor thì cần ngưng dùng thuốc và sử dụng loại thuốc thích hợp khác không thuộc nhóm Cephalosporin.

Ở các bệnh nhân bị tiểu chảy liên quan dùng Cefaclor, có khả năng bị viêm đại tràng giả mạc. Việc ngưng dùng thuốc có thể là thích hợp trong các trường hợp bệnh nhẹ. Các trường hợp nặng hơn cần áp dụng thêm các biện pháp khác, do viêm đại tràng giả mạc có thể đe dọa tính mạng.

Cần thận trọng khi sử dụng Cefaclor ở các bệnh nhân suy thận nặng vì khi đó thời gian bán hủy của thuốc bị kéo dài. Nên theo dõi lâm sàng cẩn thận và làm các xét nghiệm cần thiết.

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

Người bệnh dùng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây hoa mắt, ngủ gà.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản thực hiện trên động vật không cho thấy có dấu hiệu gây hại trên khả năng sinh sản hoặc tác động gây dị dạng bào thai. Tuy nhiên kết quả nghiên cứu trên súc vật không luôn tiên đoán được các đáp ứng trên người. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt trên phụ nữ có thai. Vì vậy cần cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích điều trị và các nguy hại có thể xảy ra cho thai nhi.

Cefaclor được bài tiết qua sữa với một lượng nhỏ, chưa có số liệu nào về các ảnh hưởng của thuốc trên trẻ con bú. Cần thận trọng khi chỉ định và khuyến cáo nên ngưng cho trẻ bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Với các thuốc khác:

Probenecid: Hạn chế sự bài tiết qua thận của Cefaclor.

Warfarin: Dùng chung cefaclor đã ghi nhận có số hiếm các trường hợp lâm gia tăng thời gian prothombin, có hoặc không có xuất huyết lâm sàng. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên thời gian prothombin, nếu cần thiết cần điều chỉnh liều lượng warfarin.

Ảnh hưởng trên kết quả xét nghiệm:

Thử nghiệm Combs: Cho kết quả dương tính giả trong các nghiên cứu huyết học hoặc trong các phương pháp thử nghiệm tương thích truyền máu, hoặc trong lâm xét nghiệm Combs ở trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã dùng Cefaclor trước khi sinh.

Glucose niệu: Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra với viên thử sulphate đồng hoặc dung dịch Fehling hoặc thuốc thử Benedict.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thần kinh trung ương: Kích động, lú lẫn, hoa mắt, tăng hoạt động có hồi phục, mất ngủ, căng thẳng, ngủ gà đã có báo cáo nhưng rất hiếm.

Hệ tiêu hoá: Thường gặp tiêu chảy, nhưng hiếm khi nặng đến mức cần ngưng điều trị. Buồn nôn, nôn đã có báo cáo thấy. Viêm ruột kết, số hiếm trường hợp viêm đại tràng giả mạc.

Niệu – sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nấm Candida âm đạo.

Huyết học: Thử nghiệm Combs dương tính. Tăng bạch cầu ưa eosin, hiếm gặp các trường hợp giảm lượng tiểu cầu. Tăng tế bào bạch huyết nhẹ, giảm bạch cầu. Rất hiếm thấy các

trường hợp thiếu máu tán huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, và giảm bạch cầu trung tính có hồi phục.

Gan: Tăng nhẹ ALT và AST, viêm gan nhẹ và vàng da ứ mật.

Hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn như sởi, ngứa, mề đay. Điều trị bằng cách ngưng dùng thuốc, các tác dụng này thường giảm. Hồng ban đa dạng, nổi ban, và các phản ứng dị ứng da khác, viêm khớp và chứng đau khớp, có hoặc không có sốt, các biểu hiện giống triệu chứng của bệnh huyết thanh đã có báo cáo thấy. Ít xảy ra bệnh hạch bạch huyết và protein niệu.

Triệu chứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra trong khi hoặc sau khi áp dụng đợt điều trị thứ hai với Cefaclor, và thường thấy xảy ra ở trẻ. Các triệu chứng xuất hiện nhanh khi bắt đầu điều trị và thường biến mất nhanh sau khi ngưng điều trị.

Hội chứng Stevens-Johnson, choáng phản vệ và hoại tử biểu bì nhiễm độc hiếm khi xảy ra. Phản ứng phản vệ có thể biểu hiện bởi các triệu chứng riêng lẻ như phù mạch, suy nhược, khó thở, phù mắt và chi, liệt, ngất và giãn mạch. Các phản ứng này thường gặp hơn ở các bệnh nhân nhạy cảm với penicillin. Số hiếm các trường hợp các triệu chứng kéo dài trong vài tháng.

Thận: Kết quả phân tích nước tiểu không bình thường, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh, viêm thận kẽ hồi phục đã có báo cáo thấy nhưng hiếm.

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

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều bao gồm tiêu chảy, đau thượng vị, buồn nôn, và nôn. Nếu uống một lượng thuốc gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày, cần khử độc đường dạ dày-ruột, rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt. Ngoài ra cần áp dụng biện pháp điều trị nâng đỡ và điều trị triệu chứng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 8 viên nang.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD** - Cộng Hòa Síp (Châu Âu).

Văn phòng: 1-10 Constantinoupolos str., 3011 Limassol

Nhà máy C: 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh