

150 x 250 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Miratsan 1000 Tab

Viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 1000 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, silic dioxide keo khan, magnesi stearat, PVA, PEG 6000, talc, titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt lõm có khắc vạch ngang, bề đôi đều.

CHỈ ĐỊNH

MIRATSAN 1000 TAB được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với cefadroxil gây ra:

- Viêm họng và viêm amidan do liên cầu.
- Viêm phế quản, viêm phổi do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: áp xe, bệnh nhọt, chốc lở, viêm quầng, viêm da mủ, viêm hạch bạch huyết.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức tại địa phương về việc sử dụng kháng sinh.

Cần tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần khảo sát chức năng thận ở bệnh nhân suy thận hoặc nghi ngờ suy thận.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều lượng phụ thuộc vào tính nhạy cảm của vi khuẩn, mức độ nghiêm trọng của bệnh và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (chức năng gan và thận).

Người lớn

- Viêm họng, viêm amidan: liều có thể giảm xuống 1 g/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần trong 10 ngày.
- Viêm phế quản, viêm phổi: 1 g/ngày uống 1 lần hoặc chia hai lần đều nhau.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang): 1 – 2 g/ngày uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần đều nhau. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu khác: 2 g/ngày, chia 2 lần.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 1 g/ngày uống 1 lần hoặc chia hai lần đều nhau.

Tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, liều dùng ở người lớn có thể tăng lên. Liều tối đa ở người lớn 4 g/ngày. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính có thể yêu cầu điều trị liều cao kéo dài đồng thời tiếp tục đánh giá độ nhạy cảm và theo dõi trên lâm sàng.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt

Suy thận

- Ở bệnh nhân suy thận, liều cefadroxil nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin để tránh tích lũy thuốc.
- Ở người lớn, dùng liều nạp 1000 mg, sau đó dùng liều duy trì 500 – 1000 mg dựa vào độ thanh thải creatinin, với khoảng cách giữa các liều như sau:
 - + Độ thanh thải creatinin 0 – 10 ml/phút: mỗi 36 giờ.
 - + Độ thanh thải creatinin 10 – 25 ml/phút: mỗi 24 giờ.
 - + Độ thanh thải creatinin 25 – 50 ml/phút: mỗi 12 giờ.

Trẻ em suy thận

- Cefadroxil không được chỉ định ở trẻ em suy thận và trẻ em cần thẩm tách máu.

Bệnh nhân thẩm tách máu

- Sau khi uống liều 1000 mg, khoảng 63% thuốc được loại bỏ thông qua thẩm tách máu sau 6 – 8 giờ. Thời gian bán thải của cefadroxil khoảng 3 giờ khi thẩm tách máu.
- Bệnh nhân cần thẩm tách máu uống liều 500 – 1000 mg ngay sau khi kết thúc thẩm tách.

Suy gan

- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Cefadroxil chủ yếu được thải trừ qua thận, chỉnh liều là cần thiết nếu bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

Cách dùng

- Dùng đường uống, có thể sử dụng cùng với thức ăn để làm giảm bớt tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.
- Điều trị nên tiếp tục 2 – 3 ngày sau khi các triệu chứng lâm sàng cấp tính được cải thiện và có bằng chứng loại sạch vi khuẩn. Trong trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* có thể cần nhắc điều trị tới 10

ngày.

- Cần tránh sai sót trong sử dụng thuốc. Nếu một lần quên dùng thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cefadroxil, kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn với penicillin hoặc kháng sinh nhóm beta lactam khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cefadroxil không đi qua hàng rào máu não, không chỉ định cho viêm màng não.
- Penicillin là thuốc ưu tiên được lựa chọn để điều trị *Streptococcus pyogenes* và dự phòng thấp khớp cấp. Dữ liệu sử dụng cefadroxil trong dự phòng thấp khớp cấp còn hạn chế.
- Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen suyễn.
- Ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin hoặc các kháng sinh beta lactam khác không phải cephalosporin, thận trọng khi sử dụng cefadroxil do nguy cơ dị ứng chéo (tỷ lệ 5 – 10%). Các phản ứng dị ứng (sốc phản vệ) có thể nghiêm trọng và đe dọa tính mạng. Các phản ứng này thỉnh thoảng được báo cáo sau liều đầu tiên của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận: thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều theo mức độ suy thận. Theo dõi chứng năng thận nếu cefadroxil được dùng đồng thời với kháng sinh độc với thận (đặc biệt aminoglycosid) hoặc thuốc lợi tiểu như furosemid hoặc acid ethacrynic.
- Sử dụng kháng sinh beta-lactam có thể dẫn đến nguy cơ bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh hoặc cử động bất thường) đặc biệt khi quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.
- Tiền sử rối loạn dạ dày – ruột: cefadroxil nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày – ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Tiêu chảy có thể làm giảm hấp thu các thuốc khác, do đó làm giảm hiệu quả của chúng.
- Phản ứng dị ứng: dùng điều trị ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng dị ứng (nổi mề đay, ngứa, hạ huyết áp, tăng nhịp tim, rối loạn hô hấp, ...).
- Sử dụng kéo dài: khi sử dụng kéo dài cần thường xuyên kiểm tra công thức máu và chức năng gan thận. Sự bội nhiễm với nấm (*Candida*) có thể xảy ra khi điều trị kéo dài bằng cefadroxil.
- Bệnh nhân nên được tư vấn các thuốc kháng sinh bao gồm MIRATSAN 1000 TAB chỉ nên dùng điều trị nhiễm khuẩn, không dùng điều trị nhiễm virus (cảm lạnh thông thường). Khi chỉ định MIRATSAN 1000 TAB điều trị nhiễm khuẩn, bệnh nhân cần được thông báo rằng mặc dù thông thường các triệu chứng có thể thuyên giảm sớm trong quá trình điều trị, thuốc nên được sử dụng đúng theo chỉ dẫn. Bỏ qua liều hoặc không hoàn thành toàn bộ quá trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả và tăng khả năng phát triển đề kháng và sẽ không thể điều trị được bằng MIRATSAN 1000 TAB hoặc thuốc kháng sinh khác trong tương lai.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh bao gồm cả cefadroxil, mức độ nghiêm trọng là khác nhau từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần nhắc viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh khi có tiêu chảy trong và sau khi dùng kháng sinh. Nếu viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh, phải ngừng sử dụng cefadroxil ngay lập tức và thay thế bằng liệu pháp phù hợp (vancomycin đường uống, 250 mg mỗi ngày). Chống chỉ định thuốc ức chế nhu động ruột.
- Bệnh nhân có nhiễm khuẩn nghiêm trọng đe dọa tính mạng hoặc cần sử dụng liều cao kéo dài có thể có hiệu quả tốt hơn với cephalosporin đường tiêm.
- Xét nghiệm Coombs có thể dương tính trong khi sử dụng cefadroxil. Điều này tương tự ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng cefadroxil trước khi sinh.
- Các biện pháp lợi tiểu có thể làm giảm nồng độ trong máu của cefadroxil.
- Đường niệu nên được kiểm tra bằng phương pháp enzym (que thử) khi đang điều trị bằng cefadroxil do nguy cơ dương tính giả.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Mặc dù các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm lâm sàng chưa cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về việc gây quái thai, tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Cefadroxil thải trừ vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Trẻ sơ sinh có thể có phản ứng mẩn cảm, tiêu chảy, nấm miệng. Thận trọng khi sử dụng cefadroxil cho phụ nữ đang cho con bú.

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

- Cefadroxil có thể gây đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ, mệt mỏi, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Chống chỉ định khi sử dụng đồng thời
- Không sử dụng đồng thời cefadroxil với kháng sinh kim khuẩn (tetracyclin, erythromycin, sulfonamid, chloramphenicol) do có thể có tác dụng đối kháng.

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

- Tránh sử dụng đồng thời cefadroxil với kháng sinh aminoglycosid, polymyxin B, colistin hoặc liều cao thuốc lợi tiểu quai do làm tăng độc tính trên thận.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời

- Thường xuyên kiểm tra các chỉ số đông máu khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông hoặc thuốc ức chế tổng hợp các yếu tố đông máu.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời

- Cefadroxil liên kết với cholestyramin có thể dẫn đến giảm khả dụng sinh học của cefadroxil.
- Sử dụng đồng thời với probenecid làm giảm thải trừ cefadroxil ở thận, do đó, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương có thể tăng lên khi dùng kết hợp với probenecid.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Nhiễm khuẩn

- Ít gặp: triệu chứng lâm sàng do sự phát triển quá mức của các vi sinh vật cơ hội (nấm) như nấm âm đạo, tưa lưỡi.

Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết

- Hiếm gặp: tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt: các triệu chứng hiếm gặp khi sử dụng kéo dài, giảm dần khi ngưng điều trị.

- Rất hiếm gặp: thiếu máu tan máu có nguồn gốc miễn dịch.

Rối loạn miễn dịch

- Hiếm gặp: bệnh huyết thanh.

- Rất hiếm gặp: sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh

- Rất hiếm gặp: đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, hồi hộp.

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, viêm lưỡi.
- Rất hiếm gặp: viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo (mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng).

Rối loạn gan mật

- Hiếm gặp: ứ mật, suy gan đặc ứng đã được báo cáo. Tăng nhẹ transaminase huyết thanh (ASAT, ALAT) và alcalin phosphatase.

Rối loạn da và mô dưới da

- Thường gặp: ngứa, nổi mẩn, dị ứng, nổi mề đay, phù mạch, phát ban.

- Hiếm gặp: phù mạch.

- Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Hiếm gặp: đau khớp.

Rối loạn thận tiết niệu

- Thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy với các kháng sinh khác trong nhóm, đặc biệt ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid và thuốc lợi tiểu.

- Hiếm gặp: viêm thận kẽ.

Rối loạn toàn thân

- Hiếm gặp: sốt.

- Rất hiếm gặp: mệt mỏi.

Xét nghiệm

- Rất hiếm gặp: dương tính với xét nghiệm Coombs trực tiếp và gián tiếp.

Sử dụng kháng sinh beta-lactam có thể có nguy cơ mắc bệnh não (tú lẩn, rối loạn ý thức, động kinh hoặc cử động bất thường), đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Như với bất kỳ loại kháng sinh nào, việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây ra hiện tượng kháng thuốc của các vi khuẩn có liên quan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

- Không có sẵn báo cáo lâm sàng nào về việc sử dụng quá liều cefadroxil. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm có được với các cephalosporin khác, các triệu chứng sau đây có thể xảy ra: buồn nôn, ảo giác, tăng phản xạ, triệu chứng ngoại tháp, lú lẫn hoặc thậm chí là hôn mê và suy giảm chức năng thận.

Cách xử trí khi dùng quá liều

- Trong trường hợp quá liều, cần gây nôn ngay lập tức, rửa dạ dày, có thể thẩm tách máu nếu cần.
- Theo dõi bệnh nhân, bù nước và điện giải nếu cần, theo dõi chức năng thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB05

Cơ chế tác dụng

- Cefadroxil là một kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng

diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (PBP) qua đó ức chế tổng hợp thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và ức chế bước cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào.

Cơ chế kháng thuốc

- Cefadroxil có thể hoạt động chống lại các sinh vật sản xuất một số loại beta-lactamase như TEM-1 với số lượng ít đến trung bình. Tuy nhiên, nó bị bất hoạt bởi beta-lactamase có thể thủy phân cephalosporin hiệu quả như beta-lactamase phổ rộng và cephalosporinase có nguồn gốc nhiễm sắc thể như enzym loại AmpC.

- Cefadroxil không có tác dụng với các chủng vi khuẩn có khả năng làm thay đổi cấu trúc protein gắn penicillin, làm giảm ái lực của protein gắn penicillin với kháng sinh beta lactam. Kháng thuốc có thể xảy ra do thay đổi tính thấm màng tế bào vi khuẩn hoặc bơm tống thuốc của vi khuẩn.

- Trong ống nghiệm, cephalosporin thế hệ 1 đường uống có hoạt lực kém hơn penicillin G và V trên các vi sinh vật gram dương và aminopenicillin trên *H. influenzae*.

Phổ tác dụng

- Các loài nhạy cảm: liên cầu nhóm B, C, G, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

- Các loài ít nhạy cảm: *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*.

- Các loài vi khuẩn đề kháng: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* (kháng methicillin), *Staphylococcus epidermidis* (kháng methicillin), *Streptococcus pneumoniae* (kháng penicillin), *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

- Nhóm khác: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, cefadroxil được hấp thu hoàn toàn. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc (AUC). Sau khi uống liều 500 mg (1000 mg), nồng độ đỉnh trong máu khoảng 16 (30) µg/ml, đạt được sau 1 - 1,3 giờ.

Phân bố

- Cefadroxil liên kết với protein khoảng 18 - 20%. Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m² hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil qua nhau thai và vào sữa mẹ. Cefadroxil không đi qua hàng rào máu não và không sử dụng điều trị viêm màng não.

Chuyển hóa

- Cefadroxil không bị chuyển hóa.

Thải trừ

- Cefadroxil thải trừ chậm hơn nhiều so với các cephalosporin đường uống khác, thời gian bán thải khoảng 1,4 - 2,6 giờ để khoảng cách giữa các liều là 12 - 24 giờ. Khoảng 90% được thải trừ ở dạng không đổi qua thận trong vòng 24 giờ. Cefadroxil có thể được thải trừ thông qua thẩm tách máu.

- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, giảm độ thanh thải creatinin: việc thải trừ cefadroxil chậm lại, do đó cần tăng khoảng cách giữa các liều.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vi bấm A1 - PVC/PVDC trong.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vi bấm A1 - PVC/PVDC trong.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vi bấm A1 - PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam