

Lần đầu: 42...6/...74...

3

VIDIPHA

© 1995, V.I. & P. LLC, 10000 E. 10th Ave., Suite 100, Denver, CO 80231. All rights reserved. V.I. & P. LLC, 10000 E. 10th Ave., Suite 100, Denver, CO 80231. All rights reserved. V.I. & P. LLC, 10000 E. 10th Ave., Suite 100, Denver, CO 80231. All rights reserved.

2.- Mẫu hộp (hộp 20 gói x 3g)

Thuốc bột pha hỗn dịch uống
Hộp 20 Gói 3g

250

OraldroXine
Cefadroxil 250mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

OraldroXine
Cefadroxil 250mg

250

Thuốc bột pha hỗn dịch uống Hộp 20 Gói 3g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY VIỆTHIENA
Số 1, Ngõ 25, Đường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: 0903.484.810 Fax: 0810.294.040
Số tài khoản: T.K. C/VP T.T. VIETHIENA Ngân Hàng Đông Á
Số tài khoản: T.K. C/VP T.T. VIETHIENA Ngân Hàng Thương
Việt Nam

OraldroXine

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, viêm nốt, viêm quầng.
- Các nhiễm khuẩn khác: viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

OraldroXine
Cefadroxil 250mg

250

Thuốc bột pha hỗn dịch uống Hộp 20 Gói 3g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TÂY VIỆTHIENA
Số 1, Ngõ 25, Đường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: 0903.484.810 Fax: 0810.294.040
Số tài khoản: T.K. C/VP T.T. VIETHIENA Ngân Hàng Đông Á
Số tài khoản: T.K. C/VP T.T. VIETHIENA Ngân Hàng Thương
Việt Nam

OraldroXine

Tiêu chuẩn: TCCS
SPK:

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefadroxil.....250mg
(Dưới dạng cefadroxil monohydrat)
Ta được.....vd 1 gói

**BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



• Tăng độc tính: furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Cefadroxil là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.
- Thử nghiệm invitro, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.
- Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với các tỷ lệ như sau: tỷ lệ kháng của *E.coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập.
- Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Mima* và *Herellea*.
- Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thu rất tốt ở đường tiêu hóa với liều uống 500mg hoặc 1g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 đến 2 giờ. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn, thuốc ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương, nửa đời của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận.
- 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 đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Thuốc không bị chuyển hóa hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1mg/ml. Sau khi dùng liều 1g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- Quá liều:** Các triệu chứng quá liều cấp tính: phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người suy thận.
- Xử trí quá liều:**
 - Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
 - Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.
 - Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi nôn, tẩy dạ dày, ruột.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 3g.

BẢO QUẢN: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị rách, thủng, tróc nhãn.
- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440108 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng