

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Hộp POKIDCLOR (10G X 3g) (Dài x Rộng x Cao): 60 x 45 x 85 mm

Handwritten signature

Gói POKIDCLOR: 55 x 80 mm

10 sachets x 3g

POKIDCLOR
Cefaclor 125 mg

POKIDCLOR
Cefaclor 125 mg

Powder for oral suspension

Prescription drug

WHO GMP

Composition:
Each sachet 3g contains:
Cefaclor 125 mg
Excipients q.s 1sachet

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

Specification: Manufacturer

USP
US PHARMACEUTICALS

Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot 6110, 10 Street, Tin Bac Chi Industrial Zone, HCMC.

10 gói x 3g

POKIDCLOR
Cefaclor 125 mg

Kit phía bên phải

WHO GMP

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor 125 mg
Tá dược v.d 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B110, Đường D2, KCN Tây Bắc Chi, TP. HCM

POKIDCLOR
Cefaclor 125 mg

Kit phía bên trái

WHO GMP

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor 125 mg
Tá dược v.d 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B110, Đường D2, KCN Tây Bắc Chi, TP. HCM

POKIDCLOR
Cefaclor 125 mg

Kit phía bên phải

WHO GMP

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefaclor 125 mg
Tá dược v.d 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:

Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B110, Đường D2, KCN Tây Bắc Chi, TP. HCM

Gói POKIDCLOR: 55 x 80 mm



POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g



POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g

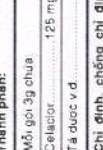



POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




POKIDCLOL
Cefaclor 125 mg
 Powder for oral suspension
 14 sachets x 3g




 Thuốc bán theo đơn	 POKIDCLOR Cefaclor 125 mg	 Hạt pha băm dịch ngọt	 14 gói x 3g	 SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mid): HD (Exp):

 US PHARMA USA Manufactured by: US PHARMA USA COMPANY LIMITED Lot 01/10, 02 Street 19, Bac Co, Thanhphong Zone, Hanoi	 US PHARMA USA Manufactured by: US PHARMA USA COMPANY LIMITED Lot 01/10, 02 Street 19, Bac Co, Thanhphong Zone, Hanoi

Composition: Each sachet 3g contains Cefaclor 125 mg Excipients q.s. 1 sachet Indications: contra-indications, dosage administration: Please refer to enclosed package insert Storage: In a dry and cool place below 30°C protect from direct sunlight Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use Specification: Manufacturer:	Thành phần: Mỗi gói 3g chứa Cefaclor 125 mg Tá dược v.d. 1 gói Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
--	--

Thước kẻ theo đơn vị

WHO GMP

POHIDCLOR

Cefaclor 125 mg

Gói 30

Gói POKIDCLOR: 55 x 80 mm

[illegible]



Rx Thuốc bán theo đơn

POKIDCLOR 125

Thuốc bột uống Cefaclor 125 mg

Mỗi gói 3g chứa:

Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 125 mg

Tá dược: Đường RE, Lactose, Kollidon CL-M, Mùi cam bột, Mùi cam hạt, PVP K30, Magnesi stearate, Aspartame.

Phân loại

Cefaclor là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ II.

Dược lực

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 cầu 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, phân lập được từ người bệnh:

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides spp.* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

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*.

Dược động học

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. 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.
- Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ.
- 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; tới 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. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.

Chỉ định

POKIDCLOR được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên- Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận và viêm bàng quang, gây ra bởi vi khuẩn *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* và, tụ cầu *coagulase* âm tính
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 10 ngày.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: Liều thông thường cho người lớn là 250 mg mỗi 8 giờ.



- Đối với viêm phổi và viêm phế quản: 250 mg x 3 lần/ngày.
- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.

Trẻ em: Liều thông thường là 20 mg/kg mỗi 8 giờ.

- Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20 mg/kg/ngày chia 3 lần.
- Viêm tai giữa: dùng liều 40 mg/kg /ngày, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 g.
- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.

Liều dùng tối đa là 1 g/ngày

Không dùng cho trẻ em dưới 01 tháng tuổi.

Thời gian hủy của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận trung bình nhưng phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 50ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc.

Chống chỉ định

Chống chỉ định với người dị ứng với các kháng sinh nhóm beta lactam.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicillin.

Người bệnh có tiền sử đường tiêu hoá, đặc biệt viêm đại tràng

Dùng cefaclor dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai mặc dù nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào thai. Vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.
- Làm tăng độc tính đối với thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid và thuốc lợi niệu furosemid.

Tác dụng phụ

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và ỉa chảy thường gặp nhất.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tăng bạch cầu ưa eosin, ỉa chảy, ban da dạng sởi.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn (Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu), hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân, 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 hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường, cơn 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, và ngủ gà.

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

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Một số 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: Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than

976553-

CÔNG TY
NHIỆM HỮU
PHARMA U

TP. HỒ C

<https://trungtamthuoc.com/>

hoạt. Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.
Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

Dạng trình bày

Hộp 10 gói x 3 g, Hộp 14 gói x 3 g, Hộp 20 gói x 3 g

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

