

116187

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

Label on the outer packings



PRICEFIL
Cefprozil
 Powder for oral suspension 250mg / 5ml

Rx
PRICEFIL
Cefprozil
 Powder for oral suspension 250mg / 5ml

For the preparation of the suspension, shake the bottle to unstuck the powder form the wall. Add water till the mark and shake well until a uniform suspension is formed. Fill with water till the mark if needed.
Shake the bottle well before use.

Rx
PRICEFIL
Cefprozil
 Powder for oral suspension 250mg / 5ml

COMPOSITION
 Each 1ml of oral suspension contains:
Active ingredient: 52,31mg cefprozil monohydrate equivalent to 50mg cefprozil. **Excipients:** q.s.

RX Thuốc bán theo đơn
PRICEFIL - Cefprozil 250 mg/5 ml
 Bột pha hỗn dịch uống
 Hộp 1 lọ **SBK:**
Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch uống chứa:
 Hoạt chất: 52,31 mg Cefprozil monohydrat tương đương với 50 mg Cefprozil.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFG. DATE" và "EXP. DATE" trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Sau khi pha thành hỗn dịch: 7 ngày ở nhiệt độ ≤ 25°C hoặc 14 ngày ở nhiệt độ 2°C-8°C.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM VÔI VÀ TẮM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: VIANEX S.A. - Plant D', Ag. Stefanos, 25018, Industrial Zone. Patras, Hy Lạp.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Hy Lạp.

After dissolution has been completed, each teaspoonful (5ml) contains Cefprozil monohydrate equivalent to Cefprozil 250mg.

Store at temperature ≤30°C.
 After reconstitution: 7 days at temperature ≤25°C or 14 days at temperature 2°C- 8°C.


For indications and dosage, see enclosed leaflet.
 Keep out the reach and sight of children.

Under medical prescription

Oral use

100ml

 Product of **VIANEX S.A.**

 **Manufactured by:**
VIANEX S.A. - Plant D';
 Ag. Stefanos, 25018,
 Industrial Zone Patras, Greece.

Marketing Authorization Holder:
VIANEX S.A. -Tatoiou Str.,
 146 71 Nea Erythra, Greece,
 Tel. +30 210 8009111
 Reg.No:

VIANEX S.A. applies Quality System certified by ELOT in accordance with ELOT EN ISO 9001 standard



PRICEFIL
Cefprozil
 Powder for oral suspension 250mg / 5ml

LOT:
 MFG. DATE:
 EXP. DATE:

18/01/11

100%

10/10

Label on the immediate packings



For the preparation of the suspension, shake the bottle to unstick the powder from the wall. Add water till the mark and shake well until a uniform suspension is formed. Fill with water till the mark if needed. **Shake the bottle well before use.** Store at temperature $\leq 30^{\circ}\text{C}$. After reconstitution: 7 days at temperature $\leq 25^{\circ}\text{C}$ or 14 days at temperature $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$.

Manufactured by: VIANEX S.A. Plant D,
Ag. Stefanos, 25018,
Industrial Zone Patras, Greece.
Marketing Authorization Holder:
VIANEX S.A.

LOT

Exp. Date:



Nhãn phụ

RX Thuốc bán theo đơn

PRICEFIL - Cefprozil 250 mg/5 ml
Bột pha hỗn dịch uống
Hộp 1 lọ **SĐK:**
Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch uống chứa:
Hoạt chất: 52,31 mg Cefprozil monohydrat
tương đương với 50 mg Cefprozil.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFG.
DATE" và "EXP. DATE" trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.
Sau khi pha thành hỗn dịch: 7 ngày ở nhiệt
độ ≤ 25°C hoặc 14 ngày ở nhiệt độ 2°C-8°C.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM
THEO. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA
TẮM VỚI VÀ TẮM NHÌN CỦA TRẺ EM.**
Sản xuất bởi: VIANEX S.A. - Plant D',
Ag. Stefanos, 25018, Industrial Zone Patras,
Hy Lạp.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Hy Lạp.



THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml hỗn dịch uống PRICEFIL có chứa:

Hoạt chất: 52,31 mg Cefprozil monohydrat tương đương với 50 mg Cefprozil.

Tá dược: Polysorbat 80, glycin, cellulose vi tinh thể và natri carmellose, aspartam, natri carmellose, hương dứa, dimeticon, silica colloidal khan, natri benzoat, vanilin, natri clorid, sucrose.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai HDPE 100 ml.

CHỈ ĐỊNH

Pricefil được chỉ định điều trị cho các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang và viêm tai giữa cấp.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản và viêm phổi cấp.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

Ghi chú: Các áp xe thường cần mổ dẫn lưu.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, như viêm bàng quang cấp.

Nên thực hiện các thử nghiệm nhạy cảm và nuôi cấy khi có thể để xác định tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Pricefil dùng uống để điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở những liều lượng sau:

Viêm họng - viêm amidan:	500 mg mỗi 24 giờ
Viêm xoang cấp hoặc viêm xoang cấp tái phát:	500 mg mỗi 12 giờ
Viêm tai giữa cấp:	500 mg mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:	500 mg mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:	500 mg mỗi 24 giờ
Nhiễm khuẩn da và mô mềm:	250 mg mỗi 12 giờ hoặc 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ

Trẻ em

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi bị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, như viêm họng, viêm amidan, liều khuyến dùng là 20 mg/kg, 1 lần/ngày hoặc 7,5 mg/kg, 2 lần/ngày.

Liều khuyến dùng trong viêm tai giữa là 15 mg/kg mỗi 12 giờ.

Liều tối đa hàng ngày cho trẻ em không được vượt quá liều tối đa hàng ngày cho người lớn.

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *streptococcus* tan huyết beta, nên dùng Pricefil ít nhất trong 10 ngày.

Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa xác định.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút.

Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, dùng 50% liều thông thường với cùng cách quãng thời gian sử dụng.

Pricefil bị loại một phần qua thẩm tách máu. Vì vậy nên dùng thuốc sau khi thẩm tách máu.

Hướng dẫn sử dụng

Bột pha hỗn dịch uống: Lắc chai không để bột dính trên thành chai. Thêm nước đến vạch và lắc kỹ cho đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất. Bổ sung nước đến vạch nếu cần. Lắc kỹ chai trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Pricefil cho các bệnh nhân đã biết bị dị ứng với cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cảnh báo

Trước khi bắt đầu điều trị với Pricefil, nên kiểm tra các phản ứng dị ứng trước đây với Cefprozil, cephalosporin, penicillin và các thuốc khác, vì phản ứng chéo giữa các kháng sinh β-lactam đã được chứng minh trong khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Pricefil, nên ngưng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp hoặc trầm trọng nếu gặp phải, cần áp dụng những biện pháp cấp cứu.

Việc điều trị bằng kháng sinh có thể làm thay đổi các chủng vi khuẩn bình thường ở ruột và làm phát triển quá mức các vi khuẩn đề kháng, như *Clostridium difficile*, là nguyên nhân chủ yếu gây viêm ruột kết màng giả, có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Cần lưu ý sự xuất hiện tiêu chảy ở những bệnh nhân dùng kháng sinh và xem xét chứng viêm ruột kết màng giả để áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp.

Thận trọng

Nên thận trọng khi dùng Pricefil ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa mãn tính, đặc biệt viêm ruột.

Báo cáo cho thấy trong khi điều trị bằng thuốc thuộc nhóm cephalosporin nghiệm pháp Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính giả.

Nên điều chỉnh liều dùng thích hợp ở các bệnh nhân suy thận (xem liều lượng).

Thông tin cho bệnh nhân:

Bệnh nhân bị phenylpyruvic niệu: Pricefil, hỗn dịch uống có chứa phenylalanin 28 mg/5 ml (1 muỗng cà phê) hỗn dịch đã pha.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật cho thấy Pricefil không tác hại đến thai nhi. Tuy nhiên các nghiên cứu chưa đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong khi mang thai khi thật sự cần thiết.

Chưa có nghiên cứu nào cho việc sử dụng Pricefil trong thời gian sinh, do vậy chỉ nên điều trị khi thật sự cần thiết.

Dưới 0,3% liều dùng cho người mẹ tiết vào sữa mẹ. Trong khi chưa xác định tác hại ra sao đối với trẻ đang bú sữa mẹ có dùng Pricefil, nên chỉ dùng trong khi đang nuôi con bú khi thật sự cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người ta cho rằng Pricefil không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, cũng như tất cả các thuốc, trước khi bắt đầu bất cứ công việc gì cần thận trọng đặc biệt, người bệnh nên biết rõ sự dung nạp của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

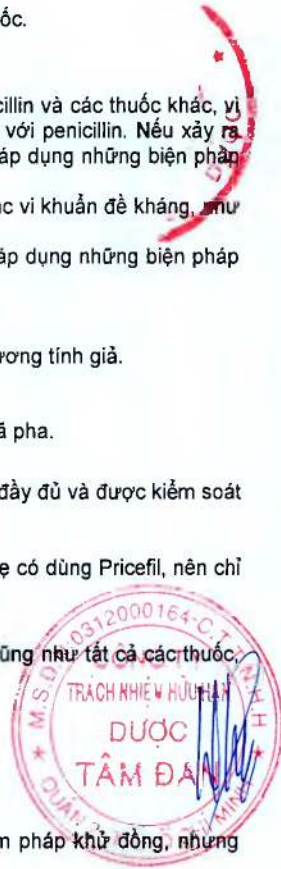
Có thể xảy ra ngộ độc thận sau khi dùng đồng thời aminoglycosid và cephalosporin.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời với probenecid làm tăng gấp đôi AUC Pricefil.

Tương tác trong các xét nghiệm cận lâm sàng:

Cephalosporin có thể cho phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu bằng nghiệm pháp khử đồng, nhưng không xảy ra đối với nghiệm pháp enzym.



Có thể xảy ra phản ứng dị ứng giả trong nghiệm pháp ferricyanid xác định glucose trong máu.

Sự hiện diện của Pricefil trong máu không ảnh hưởng đến xét nghiệm creatinin trong nước tiểu hay huyết tương bằng phương pháp picrat kiềm

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Những phản ứng không mong muốn xảy ra trong khi dùng Pricefil tương tự như những phản ứng nhận thấy khi dùng các cephalosporin uống khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, Pricefil thường được dung nạp tốt.

Những phản ứng không mong muốn phổ biến nhất được quan sát thấy ở các bệnh nhân điều trị với Ceprozil trong các thử nghiệm lâm sàng là:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).

Gan mật: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (3%), phosphatase kiềm (0,2%) và bilirubin (<0,1%).

Cũng như một số penicillin và cephalosporin, vàng da ứ mật đã có báo cáo gặp phải nhưng hiếm.

Quá mẫn: Phát ban (0,9%) và nổi mề đay (0,1%). Những phản ứng này xảy ra ở trẻ em thường hơn ở người lớn. Những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và tự mất trong vòng vài ngày sau khi ngưng dùng thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: Choáng váng (1%), hiếu động, nhức đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn và buồn ngủ hiếm thấy báo cáo gặp phải (<1%) và tương quan nguyên nhân chưa xác định được. Tất cả các phản ứng không mong muốn này có hồi phục.

Máu: Giảm bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ưa eosin (2,3%). Thời gian prothrombin dài hiếm khi gặp phải.

Thận: Tăng BUN (0,1%) nhẹ, creatinin huyết thanh (0,1%).

Các tác dụng khác: Viêm da vùng tả loét và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).

Trong báo cáo theo dõi sử dụng thuốc sau khi lưu hành, những phản ứng không mong muốn sau hiếm khi gặp phải, mặc dù tương quan nguyên nhân với Pricefil chưa được chứng minh: phản ứng phản vệ, phù mạch, viêm ruột, kể cả viêm ruột kết màng giả, hồng ban đa dạng, sốt, phản ứng dị ứng kéo dài (bệnh huyết thanh), hội chứng Stevens-Johnson và giảm tiểu cầu.

Thay đổi cần lâm sàng:

Các thay đổi về transaminase, phosphatase kiềm, bạch cầu, bạch cầu ưa eosin, u-rê và creatinin, tương tự như các cephalosporin khác, gặp phải ở vài bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng. Những rối loạn này thường nhẹ và thoáng qua.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Mã ATC: J01DC10

Đặc tính dược lực học

Mô tả: Cefprozil là cephalosporin thế hệ thứ hai, bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng.

Vì khuẩn học:

In vitro, Cefprozil có tác dụng chống vi khuẩn Gram dương và Gram âm phổ rộng. Tác dụng diệt khuẩn của Cefprozil do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. *In vitro*, thuốc có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram (+) hiếu khí

Staphylococci: *Staphylococcus aureus* (chỉ bao gồm chủng nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus warneri* (Chú ý: Pricefil không có tác dụng với staphylococci đề kháng methicillin).

Streptococci: *Streptococcus pyogenes* (Streptococci nhóm A) *Streptococcus agalactiae* (Streptococci nhóm B), *Streptococcus pneumoniae*, Streptococci nhóm C, D, F và G, Streptococci nhóm Viridans, v.v...

Vi khuẩn gram (-) hiếu khí

Moraxella (Branhamella) catarrhalis, *Haemophylus influenzae* (kể cả các chủng sinh β-lactamase), *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicillinase), *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Vibrio spp*

Ghi chú: Độ nhạy cảm của *Citrobacter diversus* và *Klebsiella pneumoniae* cần được xác định bằng kháng sinh đồ.

Vi khuẩn kỵ khí

Prevotella melaninogenicus

(Ghi chú: Hầu hết các chủng của nhóm *Bacteroides fragilis* đều đề kháng với Pricefil).

Clostridium difficile, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp*, *Peptostreptococcus spp*, *Propionibacterium acnes*

Đặc tính dược động học

Sau khi uống lúc no hoặc đói, Pricefil đều hấp thu tốt. Sinh khả dụng (tuyệt đối) của Pricefil khi uống là 90%. Các thông số dược động học của thuốc không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc lúc no hoặc dùng đồng thời với các thuốc kháng acid. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi dùng Cefprozil cho bệnh nhân lúc đói được trình bày trong bảng dưới đây. Khoảng 65% liều dùng được bài tiết không đổi trong nước tiểu.

Liều lượng	Nồng độ đỉnh trung bình Cefprozil trong huyết tương (µg/ml)			Bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ
	Mức đỉnh 90 phút	4 giờ	8 giờ	
250 mg	6,1	1,7	0,2	60%
500 mg	10,5	3,2	0,4	62%
1 g	18,3	8,4	1,0	54%

Trong khoảng 4 giờ đầu sau khi dùng thuốc, nồng độ trung bình trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g lần lượt khoảng 170 µg/ml, 450 µg/ml và 600 µg/ml.

Sự gắn kết với protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc nồng độ thuốc trong khoảng từ 2 µg/ml đến 20 µg/ml. Nửa đời phân hủy trung bình trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ.

Không có bằng chứng về sự tích lũy Pricefil trong huyết tương ở những người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nửa đời phân hủy trong huyết tương kéo dài liên quan đến mức độ rối loạn chức năng thận. Ở bệnh nhân hoàn toàn mất chức năng thận, nửa đời phân hủy trong huyết tương của Pricefil kéo dài đến 5,9 giờ. Trong khi thẩm tách máu, nửa đời phân hủy bị rút ngắn còn 2,1 giờ.

Diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi) cao hơn ở người trẻ tuổi khoảng 35-60% và AUC trung bình ở nữ giới cao hơn ở nam giới khoảng 15-20%. Về mặt dược động học của Pricefil, sự khác biệt về tuổi tác và giới tính không có ý nghĩa tương quan đến việc điều chỉnh liều.

Ở bệnh nhân suy chức năng gan, không nhận thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về các thông số dược động học so với các đối tượng kiểm soát bình thường.

Sau khi dùng một liều đơn 7,5 mg/kg hoặc 20 mg/kg cho bệnh nhân vừa cắt amidan, nồng độ thuốc trong mô amidan 1-4 giờ sau khi dùng nằm trong khoảng 0,4 - 4 µg/g. Nồng độ này cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ít nhất gấp 25 lần đối với *Streptococcus pyogenes*.

QUÁ LIỀU

Pricefil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nặng, đặc biệt ở bệnh nhân có tổn thương chức năng thận, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ Cefprozil ra khỏi cơ thể.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bột pha hỗn dịch uống: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

Sau khi pha thành hỗn dịch: ổn định 7 ngày ở nhiệt độ ≤ 25°C hoặc 14 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi: – VIANEX S.A., Plant D', Ag. Stefanos, 25016, Industrial Zone Patras, Hy Lạp.

