

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Tên thuốc: Prida

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc
- Thông báo cho bác sỹ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần:

Thành phần được chất:
Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat).....250mg.

Thành phần tá dược:
Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Povidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Bột Talc, HPMC, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng đến gần trắng, hai mặt lõm, bề mặt viên nhẵn, bóng, lạnh lạnh.

Chỉ định:

Để giảm sự phát triển vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefprozil và các thuốc kháng khuẩn khác, chỉ nên dùng cefprozil để điều trị hoặc ngăn ngừa các nhiễm khuẩn đã được xác định hoặc nghi ngờ do những vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Nên xem xét các thông tin có sẵn về nuôi cấy và tính nhạy cảm trong việc lựa chọn hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có dữ liệu này, dịch tễ học địa phương hoặc các mẫu nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn liệu pháp kinh nghiệm.

Cefprozil được chỉ định trong điều trị bệnh nhân nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm như sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

- Viêm họng/viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Penicilin dùng đường tiêm bắp là thuốc thông thường được lựa chọn trong điều trị và dự phòng nhiễm liên cầu khuẩn, kể cả dự phòng sốt thấp khớp. Cefprozil nói chung có hiệu quả đối với *Streptococcus pyogenes* từ mũi họng. Tuy nhiên hiện nay dữ liệu về hiệu quả của cefprozil trong dự phòng sốt thấp khớp sau đó không có sẵn ở thời điểm hiện tại.

- Viêm tai giữa gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).

Lưu ý: Trong điều trị viêm tai giữa do các chủng vi khuẩn sinh β -lactamase, cefprozil có tỷ lệ diệt khuẩn thấp hơn một chút so với tỷ lệ được quan sát ở thuốc có chứa chất ức chế β -lactamase đặc hiệu. Khi xem xét việc sử dụng cefprozil, tỷ lệ diệt khuẩn tổng thể thấp hơn nên được cân bằng với các mẫu nhạy cảm của các vi khuẩn phổ biến trong một khu vực địa lý nhất định và khả năng tăng độc tính với các sản phẩm có chứa chất ức chế β -lactamase.

- Viêm xoang cấp do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:

- Bội nhiễm vi khuẩn cấp tính trong viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*. Các áp xe thường cần mô dẫn lưu.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng: Cefprozil được dùng đường uống, có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều dùng:

Do thuốc ở dạng không phân liều được nên lựa chọn thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Đối tượng/loại nhiễm khuẩn	Liều hàng ngày (mg)	Thời gian điều trị (ngày)
Người lớn (≥ 13 tuổi)		
Đường hô hấp trên		
Viêm họng/viêm amidan	500mg mỗi 24 giờ	10 ngày*
Viêm xoang cấp tính (Đối với nhiễm khuẩn vừa đến nặng nên dùng liều cao hơn)	250mg mỗi 12 giờ hoặc 500mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đường hô hấp dưới		
Bội nhiễm vi khuẩn cấp tính trong viêm phế quản mạn tính	500mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Prida

Sử dụng cho trẻ em:

- Tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị viêm tai giữa đã được thiết lập trong nhóm tuổi từ 6 tháng đến 12 tuổi. Sử dụng cefprozil để điều trị viêm tai giữa được hỗ trợ bởi bằng chứng của các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát của cefprozil ở bệnh nhi. Tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị viêm họng/ viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng đã được thiết lập trong nhóm tuổi từ 2 đến 12 tuổi. Sử dụng cefprozil để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn này được hỗ trợ bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát của cefprozil ở bệnh nhi. Tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị viêm xoang cấp tính đã được thiết lập trong nhóm tuổi từ 6 tháng đến 12 tuổi. Sử dụng cefprozil trong nhóm tuổi này được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát của cefprozil ở người lớn.

- An toàn và hiệu quả ở bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập để điều trị viêm tai giữa hoặc viêm xoang cấp tính, hoặc dưới 2 tuổi trong điều trị viêm họng/ viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng. Tuy nhiên, sự tích tụ của các kháng sinh cephalosporin khác ở trẻ sơ sinh (do kéo dài thời gian bán thải của thuốc ở nhóm tuổi này) đã được báo cáo.

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi:

- Trong hơn 4500 người lớn được điều trị bằng cefprozil trong các nghiên cứu lâm sàng, 14% từ 65 tuổi trở lên, 5% từ 75 tuổi trở lên. Khi bệnh nhân cao tuổi nhận dùng liều khuyến cáo dành cho người lớn, hiệu quả lâm sàng và độ an toàn của thuốc tương đương với hiệu quả lâm sàng và độ an toàn ở bệnh nhân trưởng thành. Các kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác không xác định được sự khác biệt về đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nhưng không thể loại trừ sự nhạy cảm hơn của một số người cao tuổi với tác dụng của cefprozil.

- Cefprozil được bài tiết chủ yếu qua thận và nguy cơ xảy ra các phản ứng độc hại của thuốc này có thể nhiều hơn ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi dễ bị suy giảm chức năng thận, cần thận trọng lựa chọn liều dùng và theo dõi chức năng thận. Xem Cách dùng và Liều dùng để dùng liều khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận.

Tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

Sử dụng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như chóng mặt, kích động, đau đầu, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên thỏ, chuột nhắt và chuột cống bằng cách sử dụng liều uống của cefprozil 0,8; 8,5 và 18,5 lần liều tối đa hàng ngày cho người (1000mg) dựa trên mg/m², và không thấy gây hại cho thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thật cần thiết.

Chuyển dạ và sinh đẻ:

Chưa có nghiên cứu sử dụng cefprozil trong chuyển dạ và sinh đẻ. Do đó chỉ nên điều trị khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Lượng nhỏ cefprozil (<0,3% liều dùng) được bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng liều đơn 1g ở người mẹ đang cho con bú. Nồng độ trung bình trên 24 giờ dao động từ 0,25 đến 3,3 μ g/ml. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú, vì không biết ảnh hưởng của cefprozil trên trẻ bú mẹ.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Độc tính trên thận đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời kháng sinh aminoglycosid và kháng sinh cephalosporin. Dùng đồng thời với probenecid làm tăng gấp đôi AUC của cefprozil.

- Các tương tác thuốc/xét nghiệm:

Kháng sinh cephalosporin có thể tạo ra phản ứng dương tính giả cho xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các xét nghiệm với dung dịch muối đồng (dung dịch Benedict's hoặc Fehling hay với viên Clinitest), nhưng không gây dương tính giả với các xét nghiệm dựa trên enzym cho glucoza niệu (ví dụ Clinistix®). Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm ferricyanid cho glucose máu. Sự có mặt của cefprozil trong mẫu không ảnh hưởng đến việc thử creatinin huyết tương hoặc nước tiểu bằng phương pháp kiểm picrat.

Tương kỵ: 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 (ADR):

Các phản ứng phụ của cefprozil tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng được kiểm soát. Khoảng 2% bệnh nhân ngưng điều trị bằng cefprozil

Dạ và cấu trúc dạ		
Nhiễm khuẩn dạ và cấu trúc dạ không biến chứng	250mg mỗi 12 giờ hoặc 500mg mỗi 24 giờ hoặc 500mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Trẻ em (2-12 tuổi) Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng hoặc xem xét dạng dùng phù hợp khác ^c		
Đường hô hấp trên ^b		
Viêm họng/viêm amidan	7,5mg/ kg ^d mỗi 12 giờ	10 ngày ^a
Dạ và cấu trúc dạ		
Nhiễm khuẩn dạ và cấu trúc dạ không biến chứng	20mg/ kg ^d mỗi 24 giờ	10 ngày
Trẻ sơ sinh và trẻ em (6 tháng – 12 tuổi) Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng hoặc xem xét dạng dùng phù hợp khác ^c		
Đường hô hấp trên ^b		
Viêm tai giữa (Xem Chỉ định, cách dùng và Các nghiên cứu lâm sàng)	15mg/ kg ^d mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm xoang cấp tính (Đối với nhiễm khuẩn vừa đến nặng, nên dùng liều cao hơn)	7,5mg/ kg ^d mỗi 12 giờ hoặc 15mg/ kg ^d mỗi 12 giờ	10 ngày
^a Trong điều trị nhiễm khuẩn do <i>Streptococcus pyogenes</i> , dùng cefprozil tối thiểu 10 ngày. ^b Không dùng quá liều khuyến cáo của người lớn. ^c Liều dùng đối với trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi, để tiện cho việc phân liều có thể dùng dạng hỗn dịch hay dung dịch có thể phân liều chính xác Cefprozil 125 mg/5ml hoặc 250 mg/5ml. ^d Viên nén bao phim Prida chỉ phù hợp cho chỉ định này với trẻ em có cân nặng như sau:		
Liều dùng/Cân nặng	Cân nặng (kg)	Liều dùng
7,5 mg/kg	32-34	1 viên
	16-17	1 viên
15 mg/kg	32-34	2 viên
	12-14	1 viên
20 mg/kg	24-26	2 viên
Các trường hợp có cân nặng khác không phù hợp sử dụng thuốc Prida này, xin sử dụng dạng dùng phù hợp khác.		

Suy thận
Cefprozil có thể dùng được cho bệnh nhân suy thận. Nên dùng liều như sau:

Thẩm tách máu có thể loại bỏ một phần cefprozil, vì vậy chỉ nên dùng cefprozil sau khi đã hoàn tất việc thẩm tách máu.		
Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)	Khoảng cách giữa các liều
30-120	Liều thông thường	Như thông thường
0-29 ^a	50% liều thông thường	Như thông thường

Suy gan:
Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy chức năng gan.

Chống chỉ định:
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo:

- Trước khi bắt đầu điều trị với cefprozil, nên kiểm tra các phản ứng dị ứng trước đây với cefprozil, cephalosporin, penicilin và các thuốc khác, vì các phản ứng chéo giữa các kháng sinh β-lactam đã được chứng minh trong khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin. Nếu xảy ra dị ứng với cefprozil, nên ngưng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp trọng có thể cần phải điều trị bằng epinephrin và dùng các biện pháp cấp cứu khác bao gồm oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin làm tăng huyết áp và thông đường thở theo chỉ định lâm sàng.
- Đã có báo cáo về tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng có khả năng gây tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ tập khuẩn bình thường của ruột kết dẫn đến sự phát triển quá mức của *C.difficile*.
- *C.difficile* sản sinh ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển CDAD. Các chủng *C.difficile* sản xuất siêu độc tố gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, do những nhiễm khuẩn này có thể khó điều trị bằng thuốc kháng sinh và có thể phải cắt bỏ ruột kết. CDAD phải được xem xét ở tất cả những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Xem xét bệnh sử cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi sử dụng các chất kháng sinh.
- Nếu nghi ngờ hoặc bị tiêu chảy do *C.difficile*, cần ngưng dùng kháng

do các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng phụ thường gặp nhất đã quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil đó là:
- Đường tiêu hóa: tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).
- Gan mật: tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%), bilirubin toàn phần (<0,1%). Cũng như đối với penicilin và các kháng sinh cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo là hiếm gặp.
- Quá mẫn: Phát ban (0,9%), nổi mề đay (0,1%). Các phản ứng này được báo cáo thường xuyên hơn ở trẻ em so với ở người lớn. Các triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng một vài ngày sau khi ngưng thuốc.
- Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%); kích động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, rối loạn và buồn ngủ đã được báo cáo hiếm (<1%). Tất cả các triệu chứng này có thể được phục hồi.
- Tạo máu: Giảm lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ưa eosin (2,3%).
- Thận: Tăng BUN (0,1%), creatinin huyết thanh (0,1%).
- Các tác dụng không mong muốn khác: phát ban và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%). Các tác dụng phụ hiếm gặp trong quá trình lưu hành trên thị trường: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc), ban đỏ nhiều dạng, sốt, giống phản ứng bệnh huyết thanh, hội chứng Steven-Johnson và giảm tiểu cầu.
Nhóm cephalosporin:
Ngoài những phản ứng đã được quan sát thấy ở trên, bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil, các phản ứng phụ và sự biến đổi kết quả xét nghiệm đã được báo cáo khi sử dụng các kháng sinh nhóm cephalosporin:
- Thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, hoại tử độc biểu bì, nhiễm độc thận, thời gian prothrombin kéo dài, xét nghiệm Coombs dương tính, tăng Lactat Dehydrogenase (LDH), giảm số lượng hồng cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.
- Một số cephalosporin có thể gây ra động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, khi liều lượng không được giảm. Nếu cơn động kinh liên quan tới việc dùng thuốc xảy ra, nên ngưng thuốc. Có thể dùng thuốc điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Uống liều đơn cefprozil 5000 mg/kg không gây tử vong hay không gây ra bất kỳ dấu hiệu ngộ độc nào ở người lớn, chuột sơ sinh, chuột trưởng thành. Liều uống duy nhất 3000 mg/kg gây tiêu chảy và mất cảm giác thèm ăn ở khỉ cynomolgus nhưng không gây tử vong.
- Cefprozil thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nặng, đặc biệt là ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương, thẩm tách máu giúp loại bỏ cefprozil ra khỏi cơ thể.

Được lực học:
Nhóm được lực: Cephalosporin thế hệ hai
Mã ATC: J01DC10

- Cefprozil là một kháng sinh cephalosporin dùng đường uống, bán tổng hợp. Nhóm cephalosporin bao gồm cephalixin, cefaclor, cefuroxim, cefpodoxim, cefixim và các kháng sinh dùng đường tiêm khác. Cũng giống như các cephalosporin khác, cefprozil diệt khuẩn ở giai đoạn đang phân chia nhờ khả năng ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thành tế bào đóng vai trò thiết yếu trong bảo vệ vi khuẩn khỏi các yếu tố tác động từ môi trường và liên kết các thành phần của các tế bào vi khuẩn với nhau. Vi khuẩn không thể tồn tại mà thiếu thành tế bào. Cefprozil có phổ kháng khuẩn rất rộng như *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (gây viêm họng), *Hemophilus influenzae* (gây viêm tai giữa, nhiễm trùng tai giữa), *Moraxella catarrhalis*, *E.coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella Shigella*, *Clostridium perfringens* và *difficile* và *Neisseria gonorrhoeae*.
- Các kết quả nghiên cứu *in vitro* tuy có sẵn nhưng ý nghĩa lâm sàng của chúng chưa được biết đến, cefprozil cho thấy MIC *in vitro* là 8mg/ml hoặc ít hơn đối với phần lớn (>90%) các chủng vi khuẩn sau đây, tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm trùng trên lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và được kiểm soát tốt.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram (+):
 - + *Enterococcus durans* *Staphylococcus warneri*
 - + *Enterococcus faecalis* *Streptococcus agalactiae*
 - + *Listeria monocytogenes* *Streptococci* (Groups C,D,F, and G)
 - + *Staphylococcus epidermidis* *Viridans group Streptococci*
 - + *Staphylococcus saprophyticus*
- Cefprozil không có tác dụng với *Enterococcus faecium*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram (-):
 - + *Citrobacter diversus* *Proteus mirabilis*
 - + *Escherichia coli* *Salmonella spp*
 - + *Klebsiella pneumoniae* *Shigella spp*
 - + *Neisseria gonorrhoeae* *Vibrio spp*
- (kể cả chủng sinh β-lactamase)
- Cefprozil không có tác dụng chống lại hầu hết các chủng *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.
- Vi khuẩn kỵ khí:
 - + *Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus* *Fusobacterium spp*

sinh, duy trì nước và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị *C.difficile* và cân nhắc tiến hành phẫu thuật theo chỉ dẫn lâm sàng.

Thận trọng:

- Kể đơn thuốc cefprozil trong trường hợp không có bằng chứng hoặc nghi ngờ cao do nhiễm vi khuẩn hoặc chỉ định dự phòng sẽ không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.
- Ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ suy thận, quan sát lâm sàng cẩn thận và thực hiện các xét nghiệm phù hợp trước và trong khi điều trị. Nên giảm tổng liều hàng ngày của cefprozil ở những bệnh nhân này vì nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và/hoặc kéo dài. Cephalosporin, bao gồm cefprozil, nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh vì các thuốc này bị nghi ngờ ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.
- Sử dụng cefprozil lâu dài có thể làm phát triển quá mức vi khuẩn kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên thực hiện các biện pháp thích hợp.
- Nên thận trọng khi dùng cefprozil ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- Báo cáo cho thấy trong khi điều trị bằng kháng sinh cephalosporin nghiệm pháp Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính.

Thông tin cho bệnh nhân:

- Cần tư vấn bệnh nhân rằng các loại thuốc kháng khuẩn bao gồm cefprozil chỉ được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn, không điều trị nhiễm virus (bệnh cảm thông thường). Khi dùng thuốc, bệnh nhân nên được biết rằng mặc dù thường cảm thấy khá hơn trong giai đoạn đầu, thuốc cần phải được dùng chính xác như chỉ định. Bỏ qua liều hoặc thời gian điều trị không đủ có thể (1) giảm hiệu quả của việc điều trị ngay và (2) tăng khả năng vi khuẩn sẽ phát triển sức đề kháng và trong tương lai sẽ không dễ điều trị bằng thuốc cefprozil hoặc các loại thuốc kháng khuẩn khác.
- Tiêu chảy do kháng sinh là một vấn đề thường gặp và thường chấm dứt khi ngưng dùng kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân có thể xuất hiện phân có nước và máu (có hoặc không có co thắt dạ dày và sốt) ngay cả sau hai tháng hoặc hơn, sau khi uống liều kháng sinh cuối cùng. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản:

- Các nghiên cứu *in vivo* dài hạn đã không được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của cefprozil. Cefprozil không cho thấy tính gây đột biến trong thử nghiệm đảo ngược chủng *Salmonella* hoặc *E.coli* WP2 urvA Ames hoặc thử nghiệm đột biến gen chuyển tiếp HGPRT của tế bào buồng trứng chuột hamster Trung Quốc và cefprozil không gây ra bất thường nhiễm sắc thể trong tế bào buồng trứng chuột hamster Trung Quốc hoặc tổng hợp DNA không theo lịch trình trong tế bào gan chuột *in vitro*. Không quan sát thấy quang sai nhiễm sắc thể trong các tế bào tủy xương của chuột với liều uống cao hơn 30 lần liều khuyến cáo cao nhất cho người dựa trên mg/m^2 .
- Không quan sát thấy suy giảm khả năng sinh sản ở chuột đực hoặc chuột cái được cho uống cefprozil lên đến 18,5 lần liều khuyến cáo cao nhất cho người dựa trên mg/m^2 .

+ *Clostridium difficile*

+ *Clostridium perfringens*

Peptostreptococcus spp

Propionibacterium acnes

Hầu hết các chủng thuộc nhóm *Bacteroides fragilis* đều kháng cefprozil.

Được đồng hợp:

- Khoảng 95% liều dùng được hấp thụ sau khi uống cefprozil lúc đói. Thời gian bán thải trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ, trong khi thể tích phân bố ở trạng thái ổn định được ước tính là 0,23 l/kg. Tổng độ thanh thải của cơ thể và tốc độ thanh thải thận tương ứng là khoảng 3 ml/phút/kg và 2,3 ml/phút/kg.
 - Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi uống cefprozil lúc đói với liều 250mg, 500mg, hoặc 1g tương ứng khoảng 6,1; 10,5 và 18,3 mcg/ml, và đạt được sau khoảng 1,5 giờ.
 - Trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc, nồng độ trung bình trong nước tiểu đạt được khoảng 700 mcg/ml, 1000 mcg/ml và 2900 mcg/ml tương ứng với liều dùng 250mg, 500mg và 1g. Uống cefprozil dạng viên hoặc hỗn dịch cùng với thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu (AUC) hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của cefprozil. Tuy nhiên, thức ăn làm tăng Tmax khoảng 0,25 đến 0,75 giờ.
 - Mức độ liên kết với protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng từ 2mcg/ml và 20mcg/ml.
 - Không có bằng chứng về tích lũy cefprozil trong huyết tương ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều lên đến 1000mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
 - Ở bệnh nhân có chức năng thận giảm, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài lên tới 5,2 giờ tùy thuộc vào mức độ rối loạn chức năng thận. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương của cefprozil là 5,9 giờ. Thời gian bán thải giảm đối với bệnh nhân thẩm tách máu. Bài tiết ở bệnh nhân suy chức năng thận chưa được xác định.
 - Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải tăng gần 2 giờ. Đây không phải là nguyên nhân hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan.
- Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vi x 10 viên, vi Al/Al; Hộp 5 vi x 10 viên, vi Al/Al; Hộp 10 vi x 10 viên, vi Al/Al
- Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

NEU CAN THEM THONG TIN
XIN HOI Y KIEN BAC SY HOAC DUC SY



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Phường Lộc Hòa
TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com