

PYFACLOR 500mg

(Cefaclor 500mg)

Rx Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefaclor monohydrat tương đương

Cefaclor 500 mg

Tá dược: Tinh bột tiền gelatin hoá, magnesium stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid thành tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no. Tuy nhiên, khi dùng chung với thức ăn, nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50 - 70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45 - 60 phút. Sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g ở tình trạng đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7 mg/L, 13 mg/L và 23 mg/L, đạt được sau 30 - 60 phút.

Thuốc phân phôi rộng đến khắp các mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc gắn kết với protein huyết tương.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 - 0,9 giờ). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở bệnh nhân suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 - 2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25 - 30%.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm tai giữa, nhiễm khuẩn đường hô hấp, kể cả viêm họng và viêm amiđan, nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính kể cả viêm bể thận và viêm bàng quang.

Nhiễm khuẩn da, viêm xoang, viêm niệu đạo do lậu cầu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Dùng đường uống, uống vào lúc đói.

Người lớn:

Liều thông thường 250 mg mỗi 8 giờ. Liều tối đa 4 g/ngày.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amiđan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: liều 250 - 500 mg, ngày 2 lần; hoặc 250 mg, ngày 3 lần.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: dùng liều 500 mg, ngày 3 lần.

Để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu: liều duy nhất 3 g phối hợp với 1 g probenecid.

Bệnh nhân suy thận:

Suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình: Không cần điều chỉnh liều dùng.

Trường hợp suy thận nặng: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thông thường; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thông thường.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Trẻ em:

Liều thông thường 20 mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ.

Đối với viêm phế quản và viêm phổi: dùng liều 20 mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn có thể dùng 40 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều tối đa 1 g/ngày.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ em, cần lựa chọn dạng bào chế phù hợp với việc chia liều (có thể sử dụng dạng viên nang cứng chứa 250 mg cefaclor hay dạng thuốc cốm cefaclor để chia liều cho phù hợp).

THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Cẩn thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

Sự hấp thu của cefaclor giảm nếu dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxid hay magnesium

hydroxid trong vòng 1 giờ.

Cefaclor gây kéo dài thời gian prothrombin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà. Do đó, người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các tác dụng không mong muốn của cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

Thường gặp:

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban da dạng sởi.

Ít gặp:

Toàn thân: test Coombs trực tiếp dương tính; Máu: tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính; Tiêu hóa: buồn nôn, nôn; Da: ngứa, nổi mày đay; Tiết niệu - sinh dục: viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; Phản ứng 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; Máu: giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả; Gan: tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật; Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ,

tăng trương lực, chóng mặt, ngủ giật, và ngủ gà; Bộ phận khác: đau khớp.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: Sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Điều trị: Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ, vỉ 12 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

VNLT057-01