

/Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

SPREADIN 250

(Cephradine 250 mg)

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 hoặc dược sĩ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho 1 gói:

Thành phần dược chất: Cephradine 250 mg

Thành phần tá dược: Xanthan gum, Colloidal silicon dioxide, Vanilla flavor, Comperssible sugar, Saccarose..... vd 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

MÔ TẢ: Bột thuốc màu trắng ngà đến trắng vàng nhạt, vị ngọt, có mùi thơm, đóng trong gói giấy nhôm hàn kín, có in nhãn thuốc ở 2 mặt gói.

CHỈ ĐỊNH:

Cephradine được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da
- Nhiễm khuẩn xương, nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng do liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A, viêm xoang, viêm tai giữa)
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (trừ viêm tuyến tiền liệt và viêm thận - bể thận).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Nên uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Uống: 250 - 500 mg, 6 giờ một lần, hoặc 500 mg - 1 gam, 12 giờ một lần. Có thể lên tới 4 gam/ngày theo đường uống.

Liều cho người suy thận: Đối với người lớn suy thận, phải giảm liều tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinine (ml/ phút)	Liều lượng và cách dùng
> 20	500 mg/ lần, 6 giờ một lần
5- 20	250 mg/ lần, 6 giờ một lần
< 5	250 mg/ lần, 12 giờ một lần

Thăm phân máu: 250 mg lúc bắt đầu thăm phân, 250 mg 12 giờ sau và 36 tới 48 giờ sau khi bắt đầu thăm phân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người dị ứng hoặc mẫn cảm với cephradine và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cephradine, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cephradine cho những người bệnh này. Cũng phải thận trọng khi sử dụng cephradine cho người bệnh có cơ địa dị ứng.
- Chú ý chỉ định cephradine cho người bệnh suy thận và có thể cần giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Cephradine qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai. Tuy nhiên, do chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai và kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị người mang thai bằng cephradine còn hạn chế nên cần thận trọng khi cho phụ nữ có thai dùng thuốc.

Thời kỳ cho con bú: Cephradine được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy, cephradine cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú. Phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc khi trẻ bị tiêu chảy, phát ban trên da hoặc nhiễm Candida.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Probenecid ức chế bài tiết các cephalosporin qua thận, do đó làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

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 CỦA THUỐC:

Rất thường gặp

- Phản ứng quá mẫn:
- Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.
- Da: Ban da, mề đay.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.
- Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao; thường liên quan đến người cao tuổi, người có tiền sử suy thận hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận (như các kháng sinh aminoglycosid).
- Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.
- Toàn thân: Có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6 gam/ngày và trên 3 ngày.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng thuốc và dùng các thuốc chống dị ứng khi cần.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Xử trí:

Xử trí quá liều cần xem đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

Rửa dạ dày thường không cần thiết trừ khi đã uống cephradine gấp 5-10 lần liều bình thường.

Thăm phân máu không cần thiết trong trường hợp quá liều cephradine.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

05241
ÔNG T
Ô PHẢ
ỢC PHẢ
M V
TP. HỒ

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Nhóm dược lý:** kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 1.
- **Mã ATC:** J01DB09
- Cephadrine là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1 bán tổng hợp. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp mucoprotein ở thành tế bào vi khuẩn.
- Cephadrine là kháng sinh phổ rộng có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*.
- Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế *in vitro* bởi những thuốc này.
- Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.
- So sánh hiệu lực kháng sinh của cephadrine với cephalixin, cephadrine có tác dụng yếu hơn đối với *E. coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N. gonorrhoea*.
- Giống như cephalixin, cephadrin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cephadrine bền vững ở môi trường acid, được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cephadrine huyết thanh đạt 9 microgam/ml, 17 microgam/ml hoặc 24 microgam/ml với liều 250 mg, 500 mg hoặc 1 g (lần lượt), trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống cephadrine cùng với thức ăn, tuy tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.
- Trong một nghiên cứu ở trẻ em 9 - 14 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình cephadrine huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc dạng dịch treo là 8,2 microgam/ml với liều 125 mg và 15,6 microgam/ml với liều 250 mg. Tuy nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được cao hơn và sớm hơn khi uống dịch treo so với uống viên nang nhưng không có khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng.
- Khoảng 8 - 12% cephadrine liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cephadrine khoảng 1 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn ở người suy thận. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.
- Cephadrine được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, đạt nồng độ điều trị ở mật nhưng ít vào dịch não tủy. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ.
- Cephadrine bài tiết ở dạng không biến đổi trong nước tiểu qua lọc cầu thận. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi uống liều 500 mg là 3 mg/ml.
- Cephadrine được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

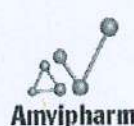
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói, 20 gói x 2,5 gam, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Amvipharm Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam