https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

STARECLOR®

Cefaclor 250 mg, Cefaclor 500 mg

1. TÊN THUỐC:

- STARECLOR® 250 Cap
- STARECLOR® 500 Cap

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **STARECLOR® 250 Cap**

Thành phần hoạt chất: Cefaclor……250 mg (dưới dạng cefaclor monohydrat 262 mg)

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, natri starch glycolat, natri stearyl fumarat, colloidal silicon dioxid, nang số 1 màu tím – trắng đục.

- **STARECLOR® 500 Cap**

Thành phần hoạt chất: Cefaclor……..500 mg (dưới dạng cefaclor monohydrat 524 mg)

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid, nang số 0 màu tím – trắng đục.

4. DẠNG BÀO CHẾ

- **STARECLOR® 250 Cap:** Viên nang cứng số 1 màu tím – trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng nhạt.
- **STARECLOR® 500 Cap:** Viên nang cứng số 0 màu tím – trắng đục, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng nhạt.

5. CHỈ ĐỊNH

- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại: viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính. Đối với viêm họng cấp do *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, thuốc được ưa dùng đầu tiên là penicilin V để phòng bệnh thấp tim.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang). Không dùng cho trường hợp viêm tuyến tiền liệt vì thuốc khó thấm vào tổ chức này.

https://trungtamthuoc.com/

– Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Cefaclor dùng theo đường uống. Có thể uống lúc no hoặc lúc đói.

Liều dùng:

Người lớn:

– Liều thường dùng: Uống 250 mg/ lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần. Trong trường hợp nặng có thể tăng liều gấp đôi. Tối đa 4 g/ ngày.

– Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn tiết niệu không có biến chứng: Uống 250 mg/ lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg/ 1 lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần. Thời gian điều trị là 10 ngày.

– Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicillin – V là thuốc được chọn đầu tiên.

– Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Uống 250 mg/ lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg/ 1 lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần. Thời gian điều trị là 7 – 10 ngày.

– Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn theo độ thanh thải creatinin như sau:

Nếu độ thanh thải creatinin 10 – 50 ml/ phút, dùng liều 50% đến 100% liều thường dùng.

Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/ phút, dùng 25% liều thường dùng.

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

Người cao tuổi: Uống liều như người lớn.

Trẻ em:

– Trẻ em trên 5 tuổi: Uống 250 mg/ lần, mỗi 8 giờ/ 1 lần.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

– Thận trọng với người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Người bệnh dị ứng với penicilin có thể mẫn cảm chéo (5 – 10% số trường hợp).

https://trungtamthuoc.com/

- Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc như xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dừng liệu pháp kháng sinh.
- Thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời thải trừ của cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ (so với 0,6 – 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng gây độc cho thận (như nhóm kháng sinh aminosid) hoặc với thuốc lợi tiểu furosemid, acid ethacrymic.
- Test Coombs dương tính trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng cefaclor trước khi đẻ phản ứng này có thể dương tính do thuốc.
- Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể gây dương tính giả. Không gây phản ứng dương tính giả bằng phương pháp phát hiện đặc hiệu bằng glucose oxydase.
- Sử dụng cefaclor kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình trị liệu, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật với liều gấp từ 3 – 5 lần liều tối đa dùng cho người (1500 mg/ ngày) không cho thấy bằng chứng gây ảnh hưởng đến bào thai của thuốc. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp (0,16 – 0,21 microgam/ ml sau khi mẹ dùng liều duy nhất 500 mg). Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên cần thận trọng khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian mẹ dùng thuốc.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu trên lâm sàng. Người bệnh thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

https://trungtamthuoc.com/

– Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận, loại tương tác chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Loại hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy	Buồn nôn, nôn	Viêm đại tràng màng giả
Toàn thân		Test combs trực tiếp dương tính.	Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.
Máu	Tăng bạch cầu ưa eosin.	Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.
Da	Ban da dạng sởi	Ngứa, nổi mày đay	
Gan			Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng men gan (ASAT, ALAT, Phosphatase kiềm).
Thận			Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.
Tiết niệu - sinh dục		Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*	
Hệ thần kinh trung ương			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.
Khác	Đau khớp		

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Ngừng điều trị nếu bị tiêu chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C.difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng thuốc kháng histamin và corticosteroid.

Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và ỉa chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc bệnh hiện mắc của người bệnh.

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

Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor với liều gấp 5 lần liều bình thường.

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 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 hoạt.

Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh uống, nhóm cephalosporin thế hệ 2

Mã ATC: J01D C04.

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicilin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình

https://trungtamthuoc.com/

tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefaclor với các PBP của các loài khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc. Tác dụng diệt khuẩn của cefaclor phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt của chế độ liều là tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn phân lập (T> MIC) là thông số dược động học/ dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefaclor. T>MIC cần đạt ít nhất 40 – 50% khoảng cách giữa hai lần đưa thuốc.

Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalexin 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. Tuy nhiên, tác dụng trên tụ cầu sinh beta-lactamase và penicilinase thì yếu hơn cephalexin.

Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes (Streptococcus* tan máu beta nhóm A); *Propionibacterium acness; Corynebacterium diphtheriae.*
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli; Proteus mirabilis; Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus; Nesseria gonorrhoeae.*

Vi khuẩn kỵ khí: *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 methicilin, tất cả các chủng *Enterococcus* (như *Enterococcus faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp.), *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri.*

Kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn. Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (ESBL).

https://trungtamthuoc.com/

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Cefaclor bền vững với acid dịch vị và được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg dạng viên nang uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgam/ ml, đạt được sau 30 – 60 phút. Thức ăn làm chậm sự hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50 – 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 – 60 phút.

Phân bố: Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Nồng độ cefaclor trong trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

Chuyển hóa: Khoảng 25% cefaclor liên kết với protein huyết tương. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgam/ ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ của cefaclor trong huyết tương từ 30 – 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời thải trừ kéo dài từ 2,3 – 2,8 giờ.

Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu ở người có chức năng thận bình thường. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang cứng STARECLOR® 250 Cap

Ép vỉ bấm Al/Al.

Hộp 01 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Viên nang cứng STARECLOR® 500 Cap

Ép vỉ bấm Al/Al.

Hộp 01 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc **STARECLOR® 250 Cap**: USP

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc **STARECLOR® 500 Cap:** TCCS.

https://trungtamthuoc.com/

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

Công ty Cổ Phần Trust Farma Quốc Tế

36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An – Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: (0274) 3766 790 Fax: (0274) 3766 793

Ngày 22 tháng 06 năm 2023

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Phó Trưởng phòng Đăng ký

Nguyễn Thị Thu Hiền