



R_x Thuốc kê đơn

10 vỉ x 10 viên nang cứng

WHO-A5511

10 blisters x 10 hard capsules

TAERICON[®]
(Cefaclor 250mg)

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor 250mg
- **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
- **Bảo quản:** Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
- **Đóng gói:** 10 vỉ x 10 viên nang cứng/hộp

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

PHIL Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam- Singapore
INTER PHARMA Thuận An, Bình Dương

TAERICON[®]
(Cefaclor 250mg)

- **Composition:** Each hard capsule contains Cefaclor monohydrate equivalent to 250mg cefaclor
- **Indications, administration, contraindications & other information:** See insert paper.
- **Storage:** In a hermetic container, dry and cool place, protect from light, below 30°C
- **Package:** 10 blisters x 10 hard capsules/box.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



SDK
Số lô SX
NSX
HD



Handwritten signature

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/7/2016

VD-25047-16/154



Rx Thuốc kê đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

TAERICON®

(Cefaclor 250mg)

PHIL Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore
Thuận An, Bình Dương

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor 250mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

WHO-GMP

Box of 1 blister x 10 hard capsules

TAERICON®

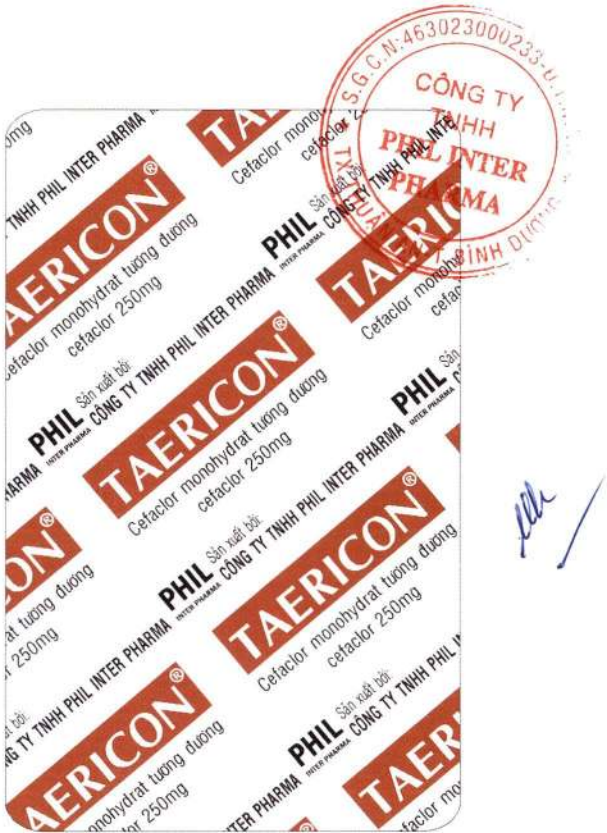
(Cefaclor 250mg)

Composition: Each hard capsule contains
Cefaclor monohydrate equivalent to 250mg cefaclor
Indications, administration, contraindications & other information: See insert paper.
Storage: In a hermetic container, dry and cool place, protect from light, below 30°C.



SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:





Số lô SX, HD sẽ được dập trên vỉ



Rx Thuốc kê đơn

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.

TAERICON

SĐK:

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Cefaclor monohydrat tương đương cefaclor 250 mg

Tá dược: Natri starch glycolat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, 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. Cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh:

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250mg và 500mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi. Nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người suy giảm chức năng thận. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải của thuốc kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor 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.

Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. 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 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.
- Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng thuốc theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn: Liều thường dùng: 250mg, cứ 8 giờ một lần.

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

Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: Tối đa 4 g/ngày.

Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

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

Người già: Dùng liều như liều người lớn.

Trẻ em: Liều thông thường là 20mg/kg/ngày, chia ra mỗi 8 giờ. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, viêm tai giữa, nhiễm trùng do các vi khuẩn kém nhạy cảm, liều đề nghị 40mg/kg/ngày, liều tối đa không quá 1,5g/ngày.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết beta bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicillin.

THẬN TRỌNG

Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì thời gian bán thải 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 bệnh 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.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Xét nghiệm glucose niệu bằng các chất khử: cefaclor có thể gây kết quả dương tính giả.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, kết hợp hoặc không kết hợp với chảy máu về mặt lâm sàng. Đối với những bệnh nhân này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Độ an toàn khi dùng cefaclor cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, chỉ dùng cefaclor cho phụ nữ mang thai hoặc có khả năng mang thai khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và rủi ro có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú: Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1) *Sốc:* có thể xảy ra sốc. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc, và cần được theo dõi lâm sàng cẩn thận và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

2) *Quá mẫn:* nếu xảy ra phản ứng phản vệ (đỏ bừng toàn thân, phù, khó thở), phát ban, mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt, hạch sưng, đau khớp và các hội chứng giống như bệnh huyết thanh, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

3) *Da:* hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc có thể xảy ra. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc, và cần được theo dõi lâm sàng cẩn thận và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

4) *Máu:* mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng lympho bào, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết và giảm bạch cầu trung tính có hồi phục có thể xảy ra tuy hiếm. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc, và cần được theo dõi lâm sàng cẩn thận và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

5) *Gan:* vàng da, tăng GOT, GPT và AL-P có thể xảy ra tuy hiếm. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc, và cần được theo dõi lâm sàng cẩn thận và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

6) *Thận:* suy thận cấp có thể xảy ra. Trong trường hợp này nên làm xét nghiệm định kỳ. Ngưng dùng thuốc này nếu nhận thấy có rối loạn.

7) *Tiêu hóa:* có thể xảy ra viêm đại tràng kèm theo phân có máu do viêm đại tràng màng giả,... Bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc nếu xảy ra đau bụng và tiêu chảy thường xuyên. Buồn nôn, nôn, khó chịu dạ dày, ợ nóng và chán ăn có thể xảy ra tuy hiếm.

8) *Hô hấp:* cũng như một số cephalosporin khác, sốt, ho, khó thở, X quang ngực bất thường, viêm phổi kèm tăng bạch cầu ưa eosin và hội chứng PIE có thể xảy ra tuy hiếm. Nếu xảy ra những triệu chứng này, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc và dùng biện pháp điều trị thích hợp (dùng hormone vỏ thượng thận).

9) *Hệ thần kinh trung ương:* có thể xảy ra tăng chức năng có hồi phục, căng thẳng, khó ngủ, chóng mặt và ngủ gà.

10) *Thay đổi vi sinh:* viêm dạ dày và bệnh nấm Candida có thể xảy ra.

11) *Thiếu hụt vitamin:* có thể xảy ra thiếu hụt vitamin K (giảm prothrombin huyết, dễ xuất huyết) và thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm dạ dày, chán ăn, viêm dây thần kinh).

12) *Tác dụng phụ khác:* có thể xảy ra ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo.

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Các triệu chứng buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy có thể được dự đoán trước. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy có liên quan tới liều dùng.

Xử trí: Khi dùng thuốc quá liều (khoảng 5 lần liều dùng thông thường) cần rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Trong trường hợp này, nên bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

ph

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.



Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương

