

MẪU VỈ * 10 VIÊN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc

Huế, ngày 15 tháng 12 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC [Signature]

[Signature]
DS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP

100mm



TENACLOR 250

TENACLOR 250

Cefaclor 250 mg

Sản xuất bởi:
CTCP LDDP MEDIPHARCO TENAMIDY BR s.r.l
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Phân phối bởi:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Cefaclor (Dưới dạng Cefaclor Monohydrat): 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang

Chỉ định & Chống chỉ định & Liều dùng - cách dùng & Các thông tin khác: Xem toa trong hộp.

Bảo quản & nơi khó thối, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bố xa tầm tay trẻ em - Bọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

68mm

18mm

(Rx) Prescription drug

2 Blisters x 10 Hard Capsules

TENACLOR 250

Cefaclor 250 mg

Manufactured by:



Medimarket Fawad Bros.

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD DR s.r.l
 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.
 08 Nguyen Truong To St., Phuoc Vinh Ward, Hue City, Thua Thien Hue Province

Distributed by
Tenamyd Pharma Corp.

TENAMYD PHARMA CORP.

SĐK: _____
Số 10 SX: _____
Ngày SX: _____
HD: _____

Composition: Each hard capsule contains: Cefaclor (as Cefaclor Monohydrat): 250 mg
Excipients: s.q.f. 1 hard capsule

Indications & Contra-indications & Usage and dosage & Another informations: See insert.

Storage: In dry place, below 30°C, protect from light.

Keep out of reach of children - Please read package insert before using

Huế, ngày 15 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC *hph*



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

MẪU HỘP



100mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefaclor (Dưới dạng Cefaclor Monohydrat): 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XATẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi:
CTCP LDOP MEDIPHARCO TENAMYD BR S.J.
08 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế
Phân phối bởi:
Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

67mm

SBK/Reg.No:
Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mg.D:
HD/Exp:

TENACLOR 250
Cefaclor 250 mg

(R) Thuốc bán theo đơn.

GMP-WHO

10 Vỉ x 10 Viên nang cứng

TENACLOR 250
Cefaclor 250 mg

88mm



Sản xuất bởi: CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR S.J.
08 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

COMPOSITIONS:
Each hard capsule contains:
Cefaclor (as Cefaclor Monohydrat): 250mg
Excipients...s.q.f..... 1 capsule

INDICATION, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-
INDICATIONS, ANOTHER INFORMATIONS: See insert.

STORE:
In a dry place, below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING

(R) Prescription drug

GMP-WHO

10 Blisters x 10 Hard Capsules

TENACLOR 250
Cefaclor 250 mg

Manufactured by



Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR S.J.
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.
08 Nguyễn Trường Tộ St., Phước Vĩnh Ward, Hsin City, Taichung Hsin Province.

Distributed by

Tenamyd Pharma Corp.
08 Nguyễn Trường Tộ St., Phước Vĩnh Ward, Hsin City, Taichung Hsin Province.

TENACLOR 250
Cefaclor 250 mg

Huế, ngày 15 tháng 12 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Kim Dung

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tenaclocl 250

Cefaclor 250mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng có chứa:

Cefaclor (Dùng dưới dạng Cefaclor monohydrate) 250 mg

Tá dược: Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat vừa đủ: 1 viên nang cứng.

CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định để điều trị các bệnh 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*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng thuốc cho các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cefaclor được sử dụng bằng đường uống, vào lúc đói.

Người lớn: Liều thông thường là 250mg/ lần, 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 - 500 mg/ lần, ngày 2 lần; hoặc 250 mg/ lần, ngày 3 lần.
- Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500 mg/ lần, ngày 3 lần. Liều giới hạn kê đơn cho người lớn: tối đa 4g/ ngày.
- Cefaclor có thể dùng cho bệnh nhân suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau:

+ Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/ phút: Dùng 50% liều thường dùng.

+ Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút: Dùng 25% liều thường dùng

- Người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn: Dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 mg - 500 mg/ lần, cứ 6 - 8 giờ/ lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Người cao tuổi: dùng liều như người lớn

Trẻ em: Dùng 20 - 40 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia thành 2 - 3 lần uống

- Viêm tai giữa ở trẻ em:

Uống 40 mg/kg thể trọng/ 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1 gam.

Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tuổi chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5 g.

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

*** Trẻ em dưới 6 tuổi:** Cần chú ý uống thuốc với nhiều nước để tránh nguy cơ bị hóc thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với những người bệnh dị ứng với penicillin vì có mẫn cảm chéo
- Dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- Những người có chức năng thận suy giảm nặng, phải giảm liều ở người suy thận nặng.
- Cần theo dõi chức năng thận khi phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với các thuốc lợi tiểu furosemid, acid ethacrynic.
- Test Coombs có thể dương tính do thuốc
- Tim Glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai chỉ dùng thuốc này khi thật cần thiết.
- Phụ nữ đang cho con bú: tác động trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời Cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Đối với những người bệnh 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 tiểu furosemid làm tăng độc tính với thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và ỉa chảy thường gặp nhất.

Thường gặp

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hoá: ỉa chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp

Toàn thân: Test Coombs dương tính.

Máu: Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, nổi mẩn ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp

Toàn thân: 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.

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban da 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 hoá: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật.

Thận: Viêm thận kẽ phục hồi, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thần kinh trung ương: Con động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng cường kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ liú lắt, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

***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. Có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau:

Staphylococcus, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, 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*; *Hemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacteria acnes*; *Bacteroides spp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); các *Peptococcus*; *Peptostreptococcus spp*.

Cefaclor không tác động trên *Pseudomonas spp* hoặc *Acinetobacter spp*; *Staphylococcus* kháng methicillin và tất cả các chủng *Enterococcus*; *Serratia spp*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

***Dược động học:**

Cefaclor được hấp thu rất tốt khi uống ở tình trạng đói. Với liều 250 và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 - 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% - 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 - 60 phút. Nửa đời 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. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời 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 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng hay tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

Xử trí: Xử trí qua liều, cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác giữa các loại thuốc, dược động học bất thường của bệnh nhân. Không cần phải rửa dạ dày, ruột trừ khi đã uống liều gấp 5 lần liều bình thường.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.

Làm giảm sự hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, biện pháp này có hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.

LỜI KHUYÊN CẢO:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vĩ 10 viên nang cứng, hộp 2 vĩ, hộp 10 vĩ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: CTCP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Phân phối bởi: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất

Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



Huế, ngày 15 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

S. Nguyễn Thị Kim Dung