

Viên nang cứng

TENADROXIL 500

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefadroxil (Dùng dưới dạng cefadroxil monohydrat): 500 mg

Tá dược: sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide: vừa đủ 1 viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng cỡ số 0, nắp màu xanh lá cây, thân có màu cam, trên viên có chữ Tenadroxil 500, có hình 2 nửa viên thuốc ở giữa có hình lá phong. Bên trong có chứa bột màu trắng hoặc trắng ngà.

Quy cách đóng gói:

Ví nhôm-PVC. Hộp 2 vỉ; 10 vỉ. Ví 10 viên nang cứng.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được chỉ dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mũi màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.

Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Thuốc được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn. Chú ý uống thuốc với nhiều nước để tránh trường hợp bị hóc thuốc.

***Người lớn và trẻ em (> 40 kg):** 500 mg - 1 g / lần; 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc 1 g / lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

***Trẻ em (< 40 kg):**

Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2-3 lần mỗi ngày.

Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trên 6 tuổi: 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

***Người cao tuổi:** Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

***Người bệnh suy thận:** Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10 ml/phút	500-1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 -1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500-1000 mg	12 giờ

Chú ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn:

Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.

- Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.

- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mào đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.

- Hiếm gặp:

+ Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

+ Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu,

thử nghiệm Coombs dương tính.

+ Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

+ Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.

+ Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

+ Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

+ Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

+ Bộ phận khác: Đau khớp.

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

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil, làm tăng nồng độ cefadroxil trong huyết thanh.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không cần uống bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần uống tiếp theo. Nên sử dụng thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu có bất kỳ biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc một vài viên nang nếu có thể. Các triệu chứng quá liều bao gồm: buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng khi dùng cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin; Người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt

Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Kính nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế.

Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

*** Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:** Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương, gây co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

*** Thời kỳ mang thai:**

Chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

*** Thời kỳ cho con bú:** Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh

Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099 - 3822704 *Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô 17, đường số 3, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A,

Thành phố Hồ Chí Minh

Các đặc tính dược lực học:

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1
Mã ATC: J01D A09

Cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefadroxil là dẫn chất para-hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.

Thử nghiệm in vitro, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus*, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Kleb-siella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Các đặc tính dược động học:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dầu có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận. Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

Chỉ định: Thuốc được dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng.

Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

Liều dùng-cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn. Chú ý uống thuốc với nhiều nước để tránh trường hợp bị hóc thuốc.

* **Người lớn và trẻ em (> 40 kg):** 500 mg -1 g / lần , 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc là 1 g/ lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

* **Trẻ em (< 40 kg):**

Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2-3 lần mỗi ngày.

Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, 2 lần mỗi ngày.

Trên 6 tuổi: 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

* **Người cao tuổi:** Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

Người bệnh suy thận: Đối với người bệnh suy thận, có thể điều trị với

liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0-10 ml/phút	500-1000 mg	36 giờ
11-25 ml/phút	500-1000 mg	24 giờ
26-50 ml/phút	500-1000 mg	12 giờ

Chú ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

Chống chỉ định: Thuốc chống chỉ định với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thận trọng: Thận trọng khi dùng cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt.

Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Kinh nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cẩn thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

* **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:** Cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể ảnh hưởng đến thần kinh trung ương, gây co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

*** Thời kỳ mang thai:**

Chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

Tương tác thuốc:

Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil, làm tăng nồng độ cefadroxil trong huyết thanh.

Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

Tác dụng không mong muốn:

Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.

- Thường gặp: buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục.
- Hiếm gặp:

+ Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

+ Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.

+ Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

+ Da: Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.

+ Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

+ Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

+ Thần kinh trung ương: Co giật, đau đầu, tình trạng kích động.

+ Bộ phận khác: Đau khớp.

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

Quá liều và cách xử trí:

* Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ, và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

* Xử trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh. Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy da dày ruột.