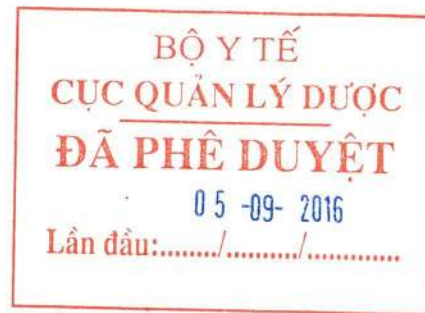


MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang cứng (Tím - Trắng)



b). Nhãn vỉ 12 viên nang cứng (Tím - Trắng)



TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 03 năm 2016

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Trần Thanh Phong

CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
(Tím - Trắng)

CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)

250 mg

- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC

DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG

TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh

ánh sáng.

SĐK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

R_x PRESCRIPTION ONLY



CEFACLOR

250 mg

(as Cefaclor monohydrate)

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 capsules
(Purple - White)

CEFACLOR

250 mg

(as Cefaclor monohydrate)

COMPOSITION: Each capsule contains:

- Cefaclor (as Cefaclor monohydrate)

250 mg

- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,

INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER

INFORMATIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C,

protect from light.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province

(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 03 năm 2016

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HD/Exp.:



CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

GMP-WHO

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng
(Tím - Trắng)

CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)

..... 250 mg

- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC

DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG

TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

SDK:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

R_x PRESCRIPTION ONLY



CEFACLOR

250 mg

(as Cefaclor monohydrate)

GMP-WHO

Box of 20 blisters x 10 capsules
(Purple - White)

CEFACLOR

250 mg

(as Cefaclor monohydrate)

COMPOSITION: Each capsule contains:

- Cefaclor (as Cefaclor monohydrate)

..... 250 mg

- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND

ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS,

INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER

INFORMATIONS: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.

66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province

(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 03 năm 2016

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HD/Exp.:



e). Nhãn hộp 10 vỉ x 12 viên nang cứng (Tím - Trắng)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



DOMESCO

CEFACLOR

250 mg

(dưới dạng Cefaclor monohydrat)

GMP-WHO

Hộp 10 vỉ x 12 viên nang cứng (Tím - Trắng)

R_x PRESCRIPTION ONLY

CEFACLOR

250 mg

(as Cefaclor monohydrate)

GMP-WHO



DOMESCO

COMPOSITION: Each capsule contains:

- Cefaclor (as Cefaclor monohydrate) 250 mg
- Excipients s.q.t.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Box of 10 blisters x 12 capsules (Purple - White)

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
 (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.:
HD/Exp.:



TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển

CÔNG TY
CÔ PHÂN
XUẤT NHẬP KHẨU
Y TẾ
DOMESCO

Trần Thanh Phong

Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

CEFACLOR 250 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- **Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)**250 mg
- Tá dược: Natri starch glycolat, Simethicon, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 2 (**Titan dioxid, Brilliant blue FCF (FD&C Blue No.1), Erythrosin (FD&C Red No.3), Natri lauryl sulfat, Nước tinh khiết, Gelatin**).

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng (**tím – trắng**), dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên; **hộp** 10 vỉ x 10 viên; **hộp** 20 vỉ x 10 viên; **hộp** 1 vỉ x 12 viên; **hộp** 10 vỉ x 12 viên.

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 (do "Chương trình quốc gia chống nhiễm khuẩn hô hấp cấp" khuyến cáo) 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 penicillin 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.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn: Liều thường dùng: 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trong trường hợp nặng có thể tăng liều lên gấp đôi. Tối đa 4 g/ngày.
- + Viêm họng, viêm amidan, nhiễm trùng da và mô mềm, nhiễm trùng tiết niệu không có biến chứng: Uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ dùng một 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. **Điều trị *Streptococcus* beta tan máu ít nhất trong 10 ngày.**
- + Nhiễm trùng hô hấp dưới, **viêm phế quản**: Uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phân lập kém nhạy cảm có thể dùng 500 mg, cứ 8 giờ dùng một lần. Thời gian điều trị là 7 đến 10 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 phân máu: Khi thăm phân máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30 %. Vì vậy, đối với người bệnh phải thăm phân máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thăm phân máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thăm phân.
- Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.
- Trẻ em trên 5 tuổi uống 250 mg, cứ 8 giờ một lần. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1

tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định.

- Thuốc có hàm lượng không phù hợp sử dụng cho trẻ em dưới 5 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor, penicillin và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicillin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicillin vì có mẫn cảm chéo (5 - 10 % số trường hợp).

- 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 khi xuất hiện tiêu chảy kéo dài, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dùng liệu pháp kháng sinh.

- 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. 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 **aminoglycosid**) hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

- 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 đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể dương tính do thuốc.

- Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả. Phản ứng dương tính giả sẽ không xảy ra nếu dùng phương pháp phát hiện đặc hiệu bằng glucose oxydase.

- Độ an toàn và hiệu quả của viên nang cefaclor và hỗn dịch uống cefaclor cho đối tượng bệnh nhi dưới 1 tháng tuổi chưa được thiết lập.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Kháng sinh cephalosporin thường được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. 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 cẩn thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Bệnh nhân 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. 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 tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: Test Coombs trực tiếp dương tính.

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

Tiêu hóa: 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, ADR <1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). 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 đa 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 hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ứ mật.

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

Thần kinh trung ương: Co cứng 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.

Bộ phận khác: Đau khớp.

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

* *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 màng giả 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 các 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 các 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu 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 của bệnh hiện mắc của người bệnh.

- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và được 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 cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

- 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 penicillin (penicillin binding protein, 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 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 PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

- Cũng như các kháng sinh beta - lactam khác, 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 được 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 cefalexin 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 thể ít bị đề kháng với tụ cầu tiết penicillinase hơn cefalexin.

- 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 penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan máu beta nhóm A); *Propionibacterium acnes*; *Corynebacterium diphtheriae*.

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria 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 methicillin, tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ 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 penicillin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta - lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta lactamase, ESBL).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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 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 có chức năng thận giảm. Khoảng 25 % cefaclor liên kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải 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 nguyên vẹn trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu ở người có chức năng thận bình thường. 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. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

460.
3 TY
HÀN
PKH
SCO
HONC



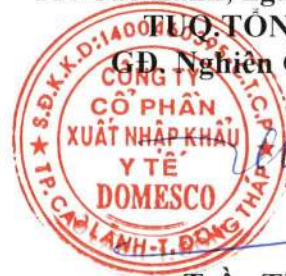
NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 03 năm 2016



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên Cứu & Phát Triển

Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng