https://trungtamthuoc.com/

Rx

Cefadroxil 250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng này tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 2 g chứa:
Thành phần dược chất: Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compacted) .... 250 mg
Thành phần tá dược: *Mannitol, Microcrystallin cellulose PH101,* Gôm xanthan, Povidon K30, Acesulfam K, Bột mùi dâu, Colloidal silicon dioxid A200.
DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Bột màu trắng đồng nhất, khô tơi, không bị ẩm, vón, thơm mùi dâu.
CHỈ ĐỊNH:
Cefadroxil 250 mg được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus*.
- Viêm phế quản phổi, viêm phổi nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Viêm thận – bể thận, viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Áp xe, mụn nhọt, chốc lở, viêm quầng, viêm da mủ, viêm hạch bạch huyết.
Nên theo dõi những hướng dẫn về việc sử dụng thuốc kháng khuẩn ở địa phương.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Liều lượng phụ thuộc vào sự nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của bệnh và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (chức năng thận và gan).

Chỉ định	Người lớn và trẻ vị thành niên > 40 kg có chức năng thận bình thường	Trẻ em < 40 kg có chức năng thận bình thường
Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus*	Liều dùng có thể giảm xuống 1000 mg, 1 lần/ngày, trong ít nhất 10 ngày	30 mg/kg/ngày, 1 lần/ngày, trong ít nhất 10 ngày
Viêm phế quản phổi, viêm phổi nhiễm khuẩn	1000 mg, 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	1000 mg, 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	1000 mg, 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày

- Trẻ em: Có thể tăng liều tới 100 mg/kg/ngày.
- Người lớn: Có thể tăng liều tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều tối đa là 4 g/ngày. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính phải được điều trị kéo dài và chuyên sâu, đồng thời tiếp tục thử nghiệm tính nhạy cảm và theo dõi lâm sàng.
- Suy thận: Cần điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin để ngăn ngừa sự tích tụ cefadroxil. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút, nên giảm liều cho người lớn theo khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m²)	Creatinin huyết thanh (mg/100 ml)	Liều khởi đầu	Liều duy trì	Khoảng cách giữa các liều
50 - 25	1,4 – 2,5	1000 mg	500 mg – 1000 mg	12 giờ/lần
25 - 10	2,5 – 5,6	1000 mg	500 mg – 1000 mg	24 giờ/lần
10 - 0	> 5,6	1000 mg	500 mg – 1000 mg	36 giờ/lần

+ Trẻ em (< 40 kg) bị suy thận: Chống chỉ định cefadroxil ở trẻ em bị suy thận và trẻ em cần thẩm phân máu.
+ Bệnh nhân thẩm phân máu: Sau 6 - 8 giờ thẩm phân máu, 63 % liều 1000 mg cephalosporin bị đào thải. Thời gian bán thải của cephalosporin trong khi thẩm phân máu khoảng 3 giờ.
Nên cho bệnh nhân thẩm phân máu dùng thêm liều 500 mg - 1000 mg vào cuối đợt thẩm phân máu.
- Suy gan: Không cần điều chỉnh liều.
- Người cao tuổi: Cefadroxil thải trừ qua thận, nên điều chỉnh liều dùng như ở người bị suy thận.
* Thời gian điều trị: Nên kéo dài thêm 2 - 3 ngày sau khi các triệu chứng lâm sàng cấp tính hồi phục hoặc có bằng chứng đã loại trừ vi khuẩn. Đối với các nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị có thể đến 10 ngày.
Cách dùng: Dùng uống, cho bột thuốc vào trong 10 - 15 ml nước (khoảng 2 - 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.
- Sinh khả dụng của cefadroxil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nên có thể uống cùng lúc ăn hoặc khi bụng đói. Bệnh nhân rối loạn dạ dày - ruột, có thể uống thuốc cùng thức ăn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với cefadroxil, kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng với penicillin hoặc các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Cefadroxil không qua dịch não tủy và không được chỉ định để điều trị viêm màng não (xem mục Đặc tính dược động học).
- Penicillin là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* và dự phòng sốt thấp khớp. Chưa đủ dữ liệu việc dùng cefadroxil để điều trị dự phòng.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đã có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen suyễn.
- Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nhẹ với penicillin hoặc các thuốc nhóm beta-lactam khác không thuộc nhóm cephalosporin, nên thận trọng khi sử dụng cefadroxil vì có thể gây dị ứng chéo (tỷ lệ mắc từ 5 – 10 %).
- Thận trọng với bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và điều chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem mục Liều dùng, cách dùng).
- Cefadroxil nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày - ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Tiêu chảy có thể làm giảm sự tái hấp thu các thuốc khác dẫn đến làm giảm tác dụng của thuốc.
- Khi xảy ra các phản ứng dị ứng (mày đay, ngoại ban, ngứa, hạ huyết áp và tăng nhịp tim, rối loạn hô hấp, đột quỵ...) nên ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp (chất kích thích thần kinh giao cảm, corticosteroid và/hoặc thuốc kháng histamin).
- Nên thường xuyên kiểm tra công thức máu và chức năng gan, thận khi dùng thuốc kéo dài. Bội nhiễm do nấm (ví dụ *Candida*) có thể xảy ra khi dùng cefadroxil lâu ngày.
- Viêm đại tràng giả mạc do sử dụng kháng sinh cần được lưu ý trên những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng và kéo dài. Trường hợp này, nên ngừng dùng cefadroxil ngay lập tức và bắt đầu 1 liệu pháp thích hợp (ví dụ như uống vancomycin 250 mg, 4 lần/ngày). Chống chỉ định dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột.
- Nhiễm khuẩn nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng hoặc các nhiễm khuẩn cần dùng liều cao hoặc điều trị lặp lại mỗi ngày: Có thể dùng các kháng sinh nhóm cephalosporin ngoài đường uống.
- Cefadroxil có thể gây dương tính giả với thử nghiệm Coombs trong hoặc sau khi dùng thuốc. Kết quả này cũng tương tự như khi thực hiện thử nghiệm Coombs ở các trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị bằng cephalosporin trước khi sinh.
- Lợi niệu cưỡng bức làm giảm nồng độ cefadroxil trong huyết tương.
- Nên xét nghiệm glucose niệu bằng phương pháp enzym (ví dụ bằng que thử) ở bệnh nhân đang điều trị với cefadroxil vì thử nghiệm nhanh có thể cho ra kết quả không chính xác.
- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai: Mặc dù chưa có bằng chứng gây quái thai từ các nghiên cứu trên động vật và kinh nghiệm lâm sàng, sự dụng an toàn trong thai kỳ vẫn chưa được xác định. Việc sử dụng cefadroxil trong thời gian mang thai nên được giám sát chặt chẽ.
Thời kỳ cho con bú: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, mẫn cảm, tiêu chảy hoặc nhiễm nấm trên niêm mạc ở trẻ sơ sinh có thể xảy ra. Việc sử dụng cefadroxil ở các bà mẹ cho con bú nên được giám sát chặt chẽ.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, lo lắng, mất ngủ và mệt mỏi. Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Không kết hợp cefadroxil với các thuốc kìm khuẩn (như tetracyclin, erythromycin, sulfonamid, cloramphenicol) do tác dụng đối kháng.
- Tránh dùng đồng thời cefadroxil với aminoglycosid, polymyxin B, colistin hoặc các thuốc lợi tiểu quai liều cao vì có thể tăng tác dụng gây độc cho thận.
- Cần thường xuyên kiểm tra các thông số đông máu khi dùng cefadroxil dài ngày cùng với thuốc chống đông máu hoặc các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu để tránh biến chứng xuất huyết.
- Dùng đồng thời với probenecid có thể làm nồng độ cefadroxil trong huyết thanh và trong mật cao hơn và được duy trì lâu hơn.
- Kết hợp với cholestyramin có thể làm giảm sinh khả dụng của cefadroxil.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Tác dụng không mong muốn xảy ra ở 6 % - 7 % bệnh nhân dùng thuốc.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Sự phát triển của nấm cơ hội như nấm âm đạo, *Candida*
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt. Hiếm gặp khi dùng thuốc dài ngày, giảm dần khi ngưng dùng thuốc.
	Rất hiếm gặp	Thiếu máu tan huyết miễn dịch.
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng giống bệnh huyết thanh.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn tức thì (sốc phản vệ).
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, lo lắng.
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, viêm lưỡi.
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc (từ nhẹ đến đe dọa tính mạng).
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Ứ mật và viêm gan đặc trưng đã được báo cáo. Tăng nhẹ transaminase huyết thanh (AST, ALT) và phosphatase kiềm.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ngứa, phát ban, ngoại ban dị ứng, mày đay.
	Hiếm gặp	Phù thần kinh mạch.
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Viêm thận kẽ.
Rối loạn chung và đường dùng	Hiếm gặp	Sốt do thuốc.
	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi.
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Thử nghiệm Coombs trực tiếp và gián tiếp dương tính.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều cefadroxil. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm điều trị với các cephalosporin khác, có thể xảy ra các triệu chứng như buồn nôn, ảo giác, tăng phản xạ, triệu chứng ngoại tháp, ý thức u ám hoặc thậm chí hôn mê và suy thận.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Gây nôn ngay lập tức hoặc rửa dạ dày, nếu cần thẩm phân máu. Theo dõi và điều chỉnh cân bằng nước và điện giải, theo dõi chức năng thận.
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.
Mã ATC: J01D B05.
Cơ chế tác động:
Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin dùng đường uống, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào một hoặc nhiều protein gắn với penicillin (penicillin binding protein, PBP). Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền về mặt thẩm thấu và dẫn đến sự phân hủy tế bào vi khuẩn.
Cơ chế đề kháng:
Cefadroxil có hoạt tính chống lại các vi khuẩn tạo ra beta-lactamase với số lượng thấp hoặc trung bình, ví dụ như TEM-1. Tuy nhiên, cefadroxil bị bất hoạt bởi các beta-lactamase có khả năng thủy phân các cephalosporin như beta-lactamase phổ rộng và cephalosporinase nhiễm sắc thể như enzym AmpC.
Cefadroxil sẽ không có hoạt tính chống lại vi khuẩn khi các protein gắn penicillin bị giảm ái lực gắn với các beta-lactam. Đề kháng thuốc cũng có thể xảy ra do kháng sinh không thấm được vào màng tế bào vi khuẩn hoặc cơ chế bơm thuốc của vi khuẩn. Nhiều hơn một trong bốn cơ chế kháng thuốc này có thể xảy ra trong cùng một cơ thể vi khuẩn.
Trong *in vitro*, các cephalosporin thế hệ 1 dùng đường uống có hoạt tính thấp hơn các thuốc nhóm penicillin G và V trên vi khuẩn Gram dương và các thuốc nhóm aminopenicillin trên *H. influenzae*.
Ngưỡng nồng độ:
Các khuyến cáo của EUCAST (Ủy ban châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm của kháng sinh) về ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu của cefadroxil được xác định như sau:

Chủng vi khuẩn	Ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC)	
	S ≤	R >
Enterobacteriaceae (nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng)	16	16
Staphylococcus spp.	(1)	(1)
Streptococcus nhóm A, B, C và G	(2)	(2)
Ngưỡng nồng độ không liên quan đến loài	Chưa có báo cáo	Chưa có báo cáo

(1) Tính nhạy cảm của *Staphylococcus* đối với các cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm với methicillin ngoại trừ ceftazidim, cefixim và ceftibuten không có ngưỡng nồng độ và không dùng trong điều trị nhiễm khuẩn do *Staphylococcus*.
(2) Tính nhạy cảm với beta-lactam của *Streptococcus* beta tan huyết nhóm A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm với penicillin.
Tính nhạy cảm:
Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo vùng địa lý và thời gian đối với các loài nhất định, cần lưu ý đến các thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Khi cần thiết, cần tìm hiểu tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương cũng như hiệu quả trong ít nhất 1 số loại vi khuẩn còn đang nghi ngờ.

Các loài
Các chủng vi khuẩn nhạy cảm thông thường:
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:
Streptococcus nhóm B, C và G
Streptococcus pyogenes[1]
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:
Moraxella catarrhalis°
Các chủng vi khuẩn có thể đề kháng:
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:
Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)°
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae°
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:
Citrobacter diversus°
Escherichia coli°
Haemophilus influenzae°
Klebsiella pneumoniae°
Klebsiella oxytoca°
Proteus mirabilis°[1]
Các chủng vi khuẩn đề kháng:
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:
Enterococcus spp.
Staphylococcus aureus (kháng methicillin)
Staphylococcus epidermidis (kháng methicillin)
Streptococcus pneumoniae (kháng penicillin)
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:
Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii
Enterobacter spp.
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Chủng vi khuẩn khác:
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

[1]Hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.
°Các chủng vi khuẩn nhạy cảm trung gian tự nhiên.
ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu: Cefadroxil hầu như được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Dùng thuốc với thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của thuốc.
Phân bố: Sau khi uống liều 500 mg (1000 mg), nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 16 (30) µg/ml sau 1 - 1,5 giờ. Khoảng 18 - 20 % cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Cephalosporin không xâm nhập vào dịch não tủy và không được dùng để điều trị viêm màng não (xem mục Chỉ định).
Chuyển hóa: Cefadroxil không bị chuyển hóa.
Thải trừ: Cefadroxil được thải trừ chậm hơn so với các kháng sinh nhóm cephalosporin dùng đường uống cùng thế hệ (thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 1,4 - 2,6 giờ) nên khoảng cách giữa các liều có thể kéo dài từ 12 - 24 giờ. Khoảng 90 % liều dùng thải trừ qua thận trong vòng 24 giờ ở dạng không đổi. Cefadroxil có thể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.
Bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin giảm): Thải trừ chậm, cần kéo dài khoảng cách giữa các liều (xem mục Liều dùng, cách dùng).
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 gói x 2 g.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

VD-32268-19