



NHÃN DỰ KIẾN

4) Mẫu nhãn hộp 10 vỉ xé x 12 viên

Rx Thuốc bán theo đơn Chloramphenicol 250 mg GMP-WHO 120 viên nén bao đường	Rx Thuốc bán theo đơn Chloramphenicol 250 mg GMP-WHO 10 vỉ x 12 viên nén bao đường
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản: nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. SDK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Số lô SX: HD: Ngày SX:	CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM Công thức: Chloramphenicol 250 mg Tá dược: vừa đủ 1 viên Chỉ định, liều lượng & cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc
120 viên nén bao đường Chloramphenicol 250 mg MB MEBIPHAR	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 5 / 9 / 2016

Chloramphenicol 250 mg
120 viên nén bao đường

MB
MEBIPHAR



CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô 11-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn vỉ xé 12 viên

Số lô SX:	HD :
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT
Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SHYT	Chloramphenicol 250 mg Dùng theo liều chỉ định của thầy thuốc  MEBIPHAR GMP-WHO SĐK: VD-XXXX-XX



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CHLORAMPHENICOL 250mg

Cloramphenicol 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Lactose, Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Sodium lauryl sulfat, DST, Đường trắng, Titian dioxyd, Gelatin, Acacia, Magnesi carbonat nhẹ, Sáp ong trắng, Carnauba wax

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao đường.

3. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01B A01.

- Cloramphenicol là kháng sinh nhóm phenicol, ban đầu được phân lập từ *Streptomyces venezuelae*, nay được sản xuất bằng phương pháp tổng hợp. Cloramphenicol thường có tác dụng kiểm khuẩn, nhưng có thể diệt khuẩn ở nồng độ cao hoặc đối với những vi khuẩn nhạy cảm cao.
- Cloramphenicol ức chế tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn vào tiểu thể 50S của ribosom, những tế bào tăng sinh nhanh của động vật có vú; thuốc còn gây ức chế tủy xương, ức chế miễn dịch nếu dùng toàn thân trước khi kháng nguyên kích thích cơ thể. Cloramphenicol ức chế *in vitro* những vi khuẩn nhạy cảm ở nồng độ 0,1 – 20 µg/ml.
- Thuốc gần như không có tác dụng đối với *Escherichia coli*, *Shigella flexneri*, *Enterobacter* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumonia* và ít tác dụng đối với *Streptococcus pyogenes*; cloramphenicol không có tác dụng đối với nấm.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Cloramphenicol được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều 1 g cloramphenicol, nồng độ đỉnh cloramphenicol trong huyết tương trung bình đạt khoảng 11 µm/ml trong vòng 1-3 giờ.
- **Phân bố:** Cloramphenicol phân bố rộng khắp trong phần lớn mô cơ thể và dịch, kể cả nước bọt, dịch cổ trướng, dịch màng phổi, hoạt dịch, thủy dịch và dịch kính. Nồng độ thuốc cao nhất trong gan và thận. Cloramphenicol gắn kết khoảng 60% với protein huyết tương. Thuốc có khả năng đi qua nhau thai.
- **Chuyển hóa:** Cloramphenicol bị khử hoạt hóa chủ yếu ở gan do glucuronyl transferase.
- **Thải trừ:** Khoảng 68 - 99% một liều uống cloramphenicol thải trừ trong nước tiểu trong 3 ngày; 5 - 15% liều thải trừ dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận, phần còn lại thải trừ qua ống thận dưới dạng chuyển hóa không hoạt tính. Một lượng nhỏ dạng không đổi bài tiết trong mật và phân.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 12 viên – Hộp 10 vỉ.

6. CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm, do *Rickettsia*, *Chlamydia*, khi những thuốc ít độc hơn không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn uống 1 – 2 viên/ lần, ngày 4 lần.
- Trẻ em: uống 50 mg/kg thể trọng/ ngày, chia thành 4 liều nhỏ.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn và/ hoặc phản ứng độc hại do thuốc.
- Tiền sử suy tủy
- Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Không dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn thông thường hoặc trong những trường hợp không được chỉ định, như cảm lạnh, cúm, nhiễm khuẩn họng; hoặc làm thuốc dự phòng nhiễm khuẩn.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ngừng thuốc nếu xảy ra hiện tượng giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu hay các chứng huyết học bất thường khác, viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên.
- Dùng cloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

- Thận trọng khi dùng thuốc này cho người bệnh suy giảm chức năng gan, chức năng thận, nên giảm liều theo tỷ lệ tương ứng.
- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.
- *Thời kỳ mang thai:* Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai, nồng độ trong huyết tương thai nhi bằng 30 – 80% nồng độ huyết tương đồng thời của mẹ. Không dùng Cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi.
- *Thời kỳ cho con bú:* Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa mẹ. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

10. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Cloramphenicol phá hủy enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, là enzym chịu trách nhiệm về chuyển hóa của nhiều thuốc.
- Cloramphenicol làm tăng tác dụng của sulfamid hạ đường huyết, dicumarol, phenytoin, clopropamid, tolbutamid và thuốc kháng vitamin K.
- Tránh dùng chung cloramphenicol với phenobarbital, rifampin vì những thuốc này làm giảm nồng độ cloramphenicol trong huyết tương.
- Không dùng đồng thời cloramphenicol với những thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tai biến huyết học: cloramphenicol có thể gây 2 loại tai biến huyết học độc lập với nhau:
 - + Bất sản tủy không lường trước, muộn, không liên quan đến liều và thời gian dùng thuốc, thường gây tử vong.
 - + Các giai đoạn ngưng tạo máu tạm thời, chịu ảnh hưởng của nồng độ thuốc trong máu, thường hồi phục, trừ trường hợp quá liều nhất là do suy thận hay suy tủy đã có từ trước.
- *Thường gặp, ADR > 1/100:* ngoại ban, rối loạn tiêu hóa.
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* mày đay, phản ứng quá mẫn, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể hồi phục.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* nhức đầu, viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa dây thần kinh ngoại biên, hội chứng xám ở trẻ sơ sinh,...

12. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- *Triệu chứng:* Dùng quá liều gây thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp.
- *Xử trí:* Dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, đồng thời tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx – xx – xx.





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

CHLORAMPHENICOL 250mg

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

1. CÔNG THỨC:

Cloramphenicol

250 mg

Tá dược

vừa đủ 1 viên

Lactose, Tinh bột sắn, Bột Talc, Magnesi stearat, Sodium lauryl sulfat, DST, Đường trắng, Titian dioxyd, Gelatin, Acacia, Magnesi carbonat nhẹ, Sáp ong trắng, Carnauba wax.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao đường.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 12 viên – Hộp 10 vỉ.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm, do *Rickettsia*, *Chlamydia*, khi những thuốc ít độc hơn không hiệu quả hoặc bị chống chỉ định

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Người lớn uống 1 – 2 viên/ lần, ngày 4 lần.
- Trẻ em: uống 50 mg/kg thể trọng/ ngày, chia thành 4 liều nhỏ.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn và/ hoặc phản ứng độc hại do thuốc.
- Tiền sử suy tủy.
- Phụ nữ có thai, cho con bú.
- Trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Không dùng cloramphenicol để điều trị những nhiễm khuẩn thông thường hoặc trong những trường hợp không được chỉ định, như cảm lạnh, cúm, nhiễm khuẩn họng; hoặc làm thuốc dự phòng nhiễm khuẩn.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tai biến huyết học: cloramphenicol có thể gây 2 loại tai biến huyết học độc lập với nhau:
 - + Bất sản tủy không lường trước, muộn, không liên quan đến liều và thời gian dùng thuốc, thường gặp tử vong.
 - + Các giai đoạn ngưng tạo máu tạm thời, chịu ảnh hưởng của nồng độ thuốc trong máu, thường hồi phục, trừ trường hợp quá liều nhất là do suy thận hay suy tủy đã có từ trước.
- Thường gặp: ngoại ban, rối loạn tiêu hóa.
- Ít gặp: mày đay, phản ứng quá mẫn, giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu với giảm hồng cầu lưới, tất cả có thể hồi phục.
- Hiếm gặp: nhức đầu, viêm dây thần kinh thị giác, viêm đa dây thần kinh ngoại biên, hội chứng xám ở trẻ sơ sinh...

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc. Đặc biệt là các thuốc sau: Sulfamid hạ đường huyết, dicumarol, phenytoin, clopropamid, tolbutamid và thuốc kháng vitamin K, phenobarbital, rifampin, vitamin B₁₂, acid folic và thuốc có chứa sắt, thuốc có thể gây suy giảm tủy xương.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay liều quên uống khi nhớ ra, càng sớm càng tốt. Nếu gần liều uống tiếp theo thì bỏ qua liều quên uống, uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều (hoặc tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ).

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều gây thiếu máu, nhiễm toan chuyển hóa, hạ thân nhiệt và hạ huyết áp.



12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu uống thuốc quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, hộp thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Ngừng thuốc nếu xảy ra hiện tượng giảm hồng cầu lưới, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu hay các chứng huyết học bất thường khác, viêm dây thần kinh thị giác hoặc ngoại biên.
- Dùng cloramphenicol có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.
- Thận trọng khi dùng thuốc này cho người bệnh suy giảm chức năng gan, chức năng thận, nên giảm liều theo tỷ lệ tương ứng.
- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc hay lái tàu xe.
- Thời kỳ mang thai: Cloramphenicol dễ dàng đi qua nhau thai, nồng độ trong huyết tương thai nhi bằng 30 – 80% nồng độ huyết tương đồng thời của mẹ. Không dùng Cloramphenicol cho phụ nữ mang thai gần đến kỳ sinh nở hoặc trong khi chuyển dạ vì có thể xảy ra những tác dụng độc đối với thai nhi.
- Thời kỳ cho con bú: Cloramphenicol được phân bố vào trong sữa mẹ. Phải dùng thận trọng cho bà mẹ cho con bú vì những tác dụng độc với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ bú sữa mẹ.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Xuất hiện 1 hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.
- Phụ nữ cho con bú, phụ nữ có thai hoặc có ý định có thai.
- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xx



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

