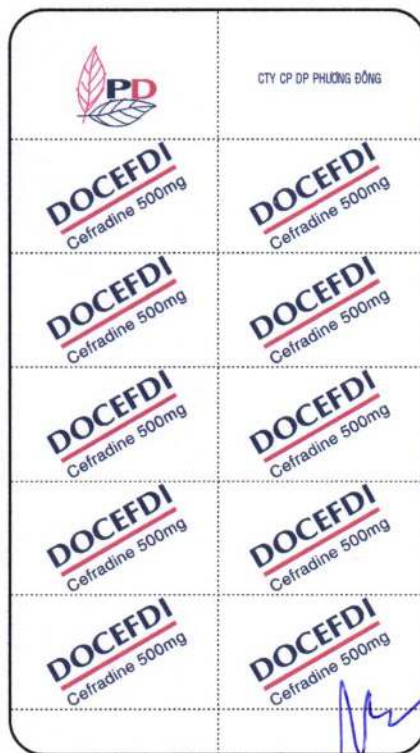
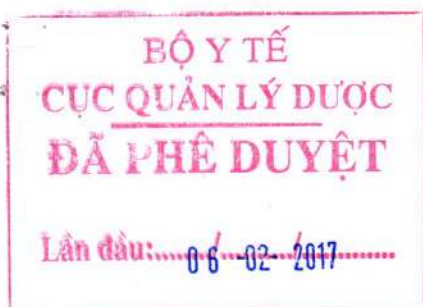


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefradine.....500mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

DOCEFDI
Cefradin 500mg

Chai 30 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefradin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefradine.....500mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

DOCEFDI
Cefradin 500mg

Chai 60 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefradin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefradine.....500mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, dosage, instruction and contra-indication
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

DOCEFDI
Cefradin 500mg

Chai 100 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefradin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

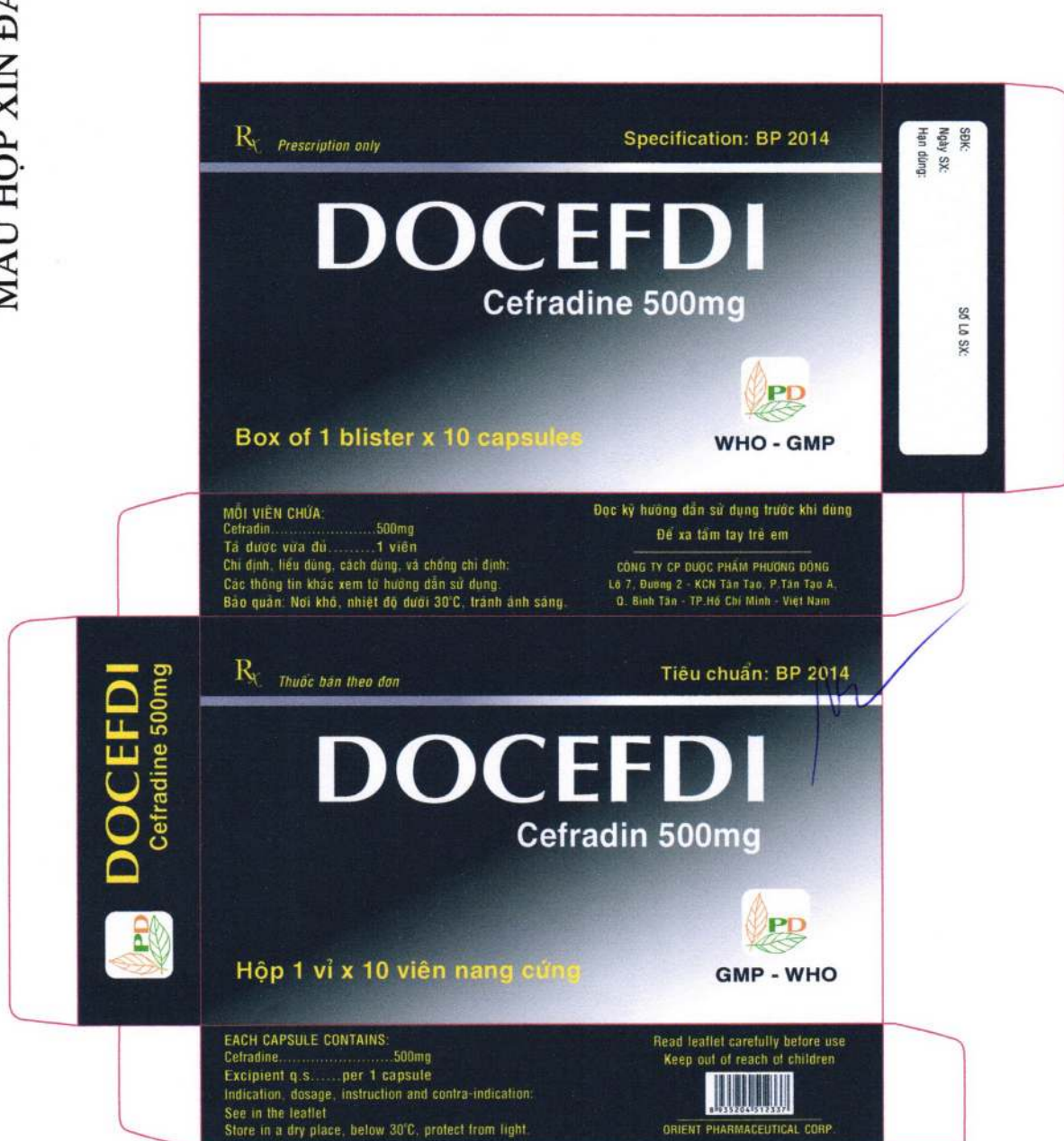
CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



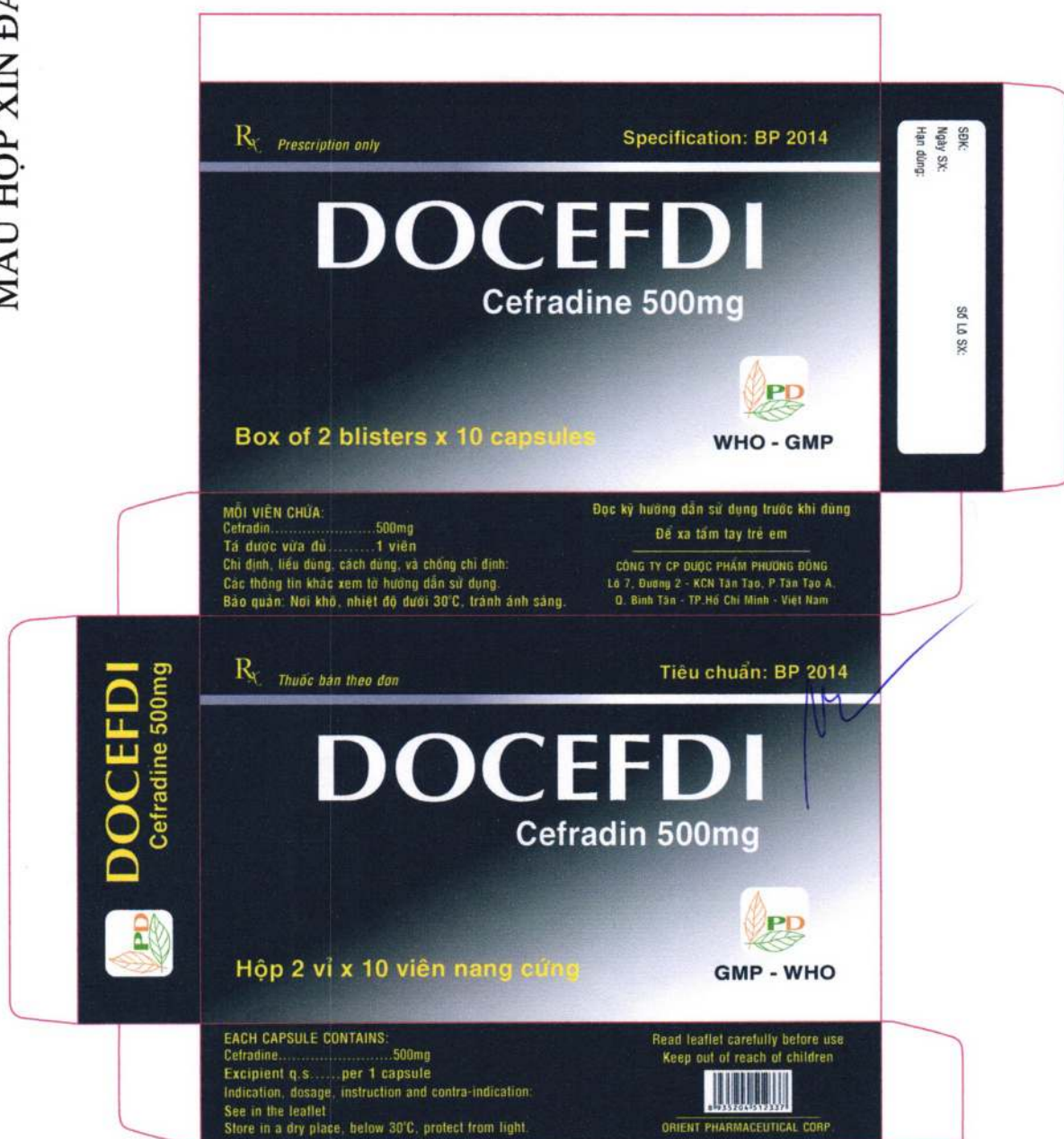
PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Handwritten signature: *Đan*

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

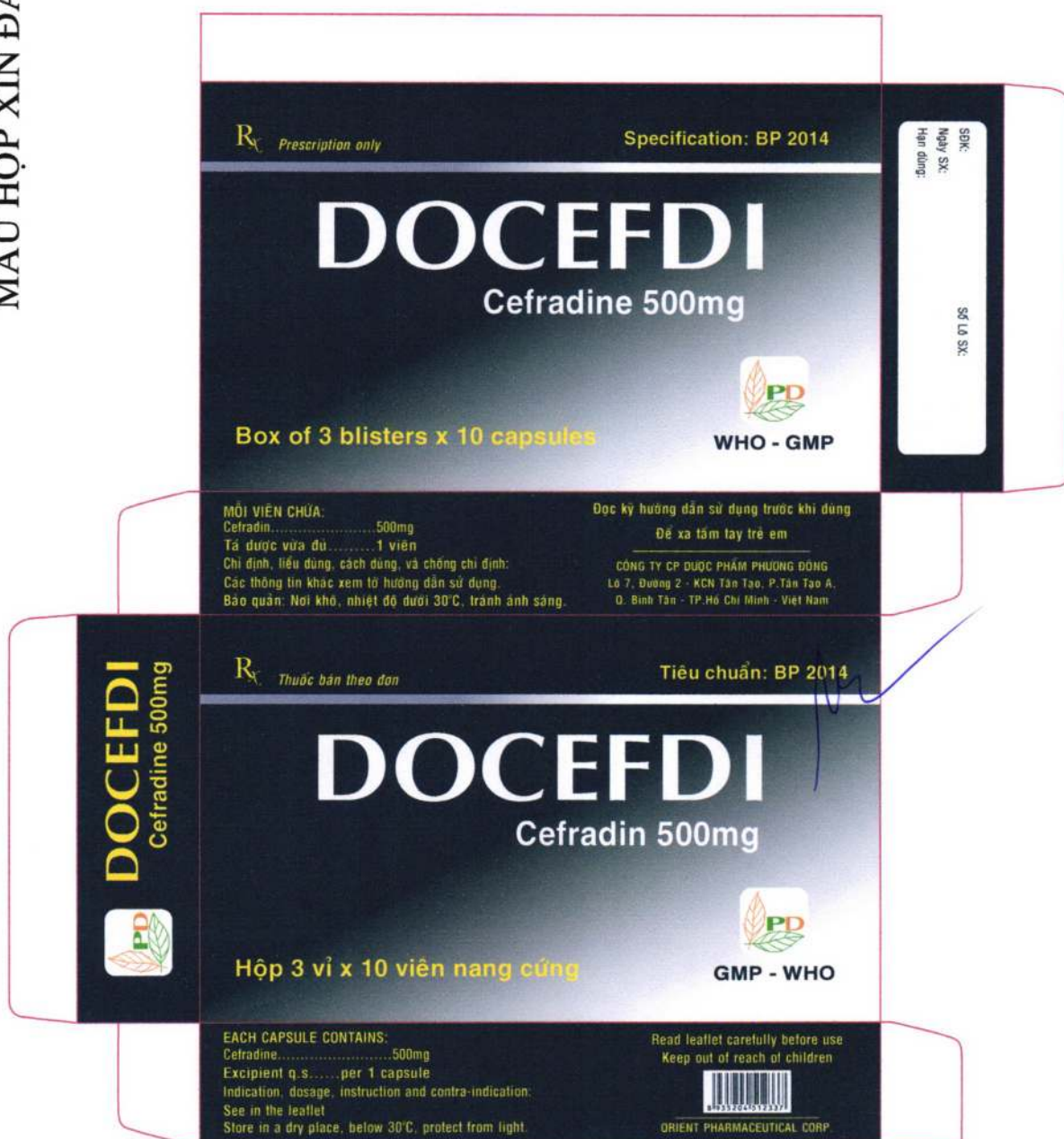


PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

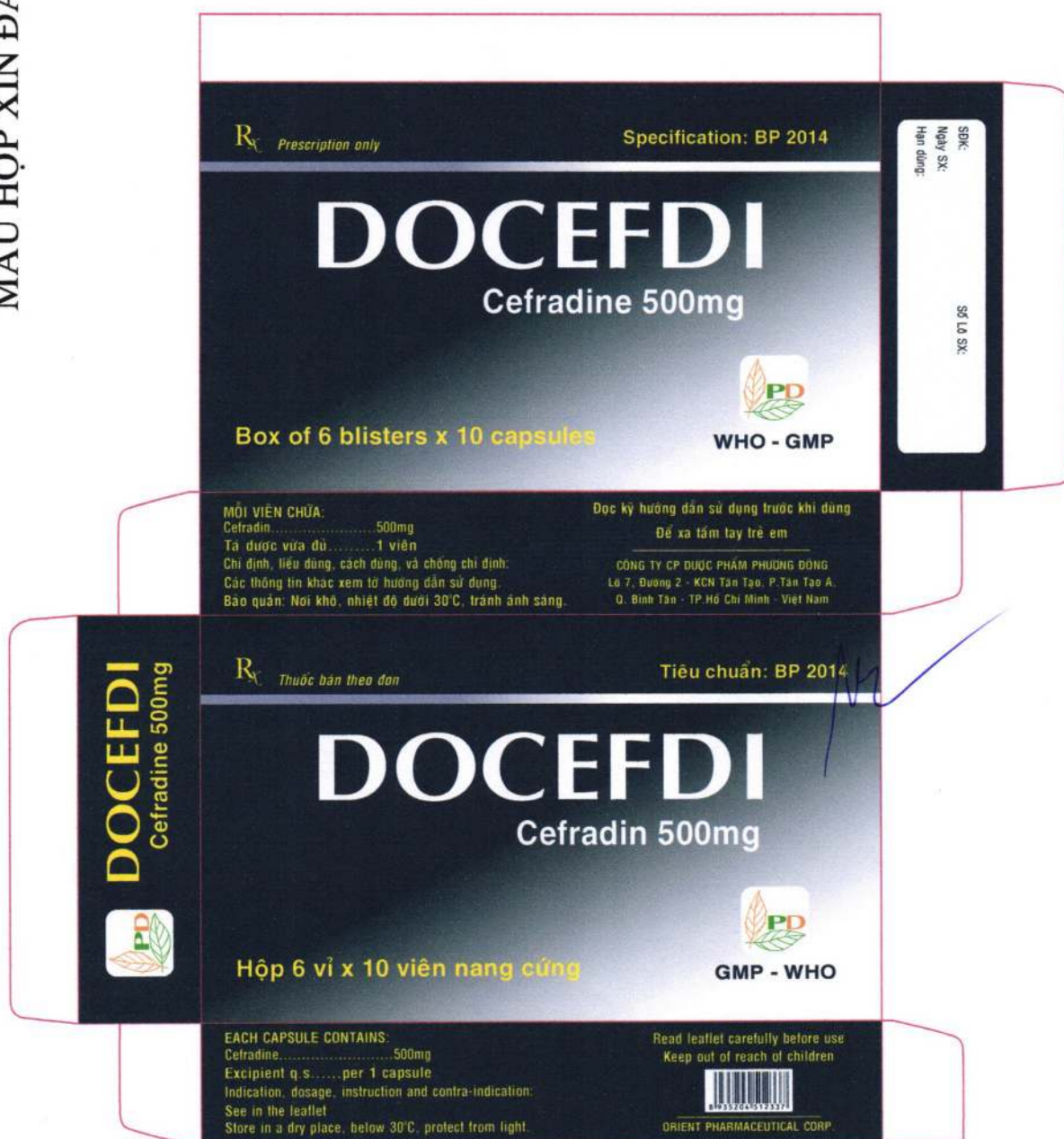


Stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
S.G.K.D. - 4103006343 - C.T.C. - HỒ CHÍ MINH
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOCEFDI

Cefradine 500mg

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

DOCEFDI

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefradine.....500mg

Excipient q.s....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 935204 151233

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



GMP - WHO

Tiêu chuẩn: BP 2014

DOCEFDI

Cefradine 500mg

DOCEFDI

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefradin.....500mg

Tà được vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7 - Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
PHÒNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only

DOCEFDI

Cefradine 500mg

Specification: BP 2014



WHO - GMP

Box of 10 blisters x 10 capsules

DOCEFDI

Cefradine 500mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOCEFDI 500 mg

Viên nang cứng

Công thức : Mỗi viên chứa:

Cefradin 500 mg

Tá dược : Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Aerosil

Trình bày :

Vĩ 10 viên, Hộp 1 vĩ, hộp 2 vĩ, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ và hộp 10 vĩ

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

Được lực học :

Cefradin là một kháng sinh Cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, Cefradin được xếp vào loại Cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicillin, Cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Các Cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng in vitro đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế in vitro bởi những thuốc này. Các Cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicillin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

So sánh hiệu lực kháng sinh của Cefradin với Cephalixin, thì Cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E. coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng đối với *N. gonorrhoea*. Giống như Cephalixin, Cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

Được động học :

Cefradin bền vững ở môi trường acid và được hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh Cefradin huyết thanh đạt 9 microgam/ml với liều 250 mg, 15 – 18 microgam/ml với liều 500 mg và 23,5 – 24,2 microgam/ml với liều 1 g, trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh huyết thanh thấp hơn và chậm hơn nếu uống Cefradin cùng với thức ăn, tuy tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Trong một nghiên cứu ở trẻ em 9 – 14 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình Cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc dạng dịch treo là 8,2 microgam/ml với liều 125 mg và 15,6 microgam/ml với liều 250 mg. Tuy nồng độ đỉnh huyết thanh của thuốc đạt được cao hơn và sớm hơn khi uống dịch treo so với uống viên nang, nhưng không có khác biệt đáng kể về mặt lâm sàng.

Khoảng 6 – 20% Cefradin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của Cefradin khoảng 0,7 – 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, nửa đời tăng lên đến 8,5 – 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 – 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.

Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mật. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 – 90% hoặc hơn của một liều uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ trung bình Cefradin trong nước tiểu là 313 microgam/ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500 mg.

Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

Chỉ định :

Cefradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm gây bệnh ở da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn xương, nhiễm khuẩn tai mũi họng (viêm họng do liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A, viêm xoang, viêm tai giữa), nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu (trừ viêm tuyến tiền liệt và viêm thận – bể thận) và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

Chống chỉ định :

Người dị ứng hoặc mẫn cảm với cefradin và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn:

Uống: 250 – 500 mg, 6 giờ một lần, hoặc 500 mg – 1 g, 12 giờ một lần. Có thể lên tới 4 g/ngày theo đường uống.

Trẻ em:

Uống: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 4 lần. Viêm tai giữa dùng 75 – 100 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần cách 6 tới 12 giờ một lần. Liều uống tối đa một ngày không được quá 4 g

Liều cho người suy thận

Đối với người lớn suy thận, phải giảm liều theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng và cách dùng
> 20	500 mg, cách 6 giờ một lần
20 – 5	250 mg, cách 6 giờ một lần
< 5	250 mg, cách 12 giờ một lần

Thẩm phân máu: 250 mg lúc bắt đầu thẩm phân; 250 mg 12 giờ sau và 36 tới 48 giờ sau khi bắt đầu thẩm phân

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp nhất: Phản ứng quá mẫn

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Tiêu hóa: Ban da, mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao và thường liên quan đến người cao tuổi hoặc người có tiền sử suy thận hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như kháng sinh aminoglycosid.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Viêm gan, vàng da, ứ mật

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

Thận trọng khi dùng :

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicillin cũng có thể dị ứng với các Cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng Cefradin cho những người bệnh đó. Cũng phải thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài và với liều cao.

Tương tác thuốc :

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các Cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của Cephalosporin trong huyết thanh.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe

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

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Cefradin qua nhau thai rất nhanh trong thời kỳ mang thai. Các Cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai. Tuy nhiên, do chưa có đầy đủ các công trình nghiên cứu có kiểm soát chặt chẽ trên người mang thai và kinh nghiệm lâm sàng trong điều trị người mang thai bằng cefradin còn hạn chế nên cần thận trọng khi cho phụ nữ có thai dùng thuốc.

Thời kỳ cho con bú : Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ đang bú là : Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy Cefradin cũng như các Cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú. Phải ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc khi trẻ bị ỉa chảy, phát ban trên da hoặc nhiễm *Candida*.

Quá liều và xử trí :

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa 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 lý quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh. Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống thuốc 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 chỉ dùng than hoạt.

Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong khi điều trị quá liều.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo BP 2014

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

