

378/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

N/A

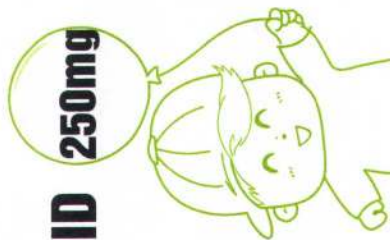
Rx Prescription drug

DROXISTAD KID 250mg

Cefadroxil 250mg

Powder / enfant

Box of 12 sachets of 3g



DROXISTAD KID 250mg

COMPOSITION - Each sachet of 3g contains
Cefadroxil monohydrate equivalent to
Cefadroxil anhydrous..... 250mg
Excipients..... q.s 1 sachet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



DROXISTAD KID 250mg
Cefadroxil 250mg

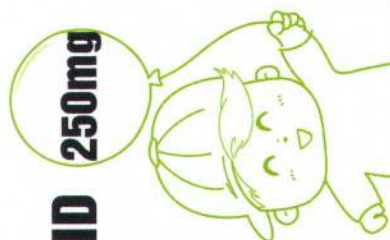
Rx Thuốc bán theo đơn

DROXISTAD KID 250mg

Cefadroxil 250mg

Thuốc bột / trẻ em

Hộp 12 gói 3g



DROXISTAD KID 250mg

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 3g chứa
Cefadroxil monohydrate tương đương
Cefadroxil loran..... 250mg
Tế dược..... vđ 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).

Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :

Ngày SX/ Mfg. :

HD/ Exp. :

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Cefadroxil 250mg

DROXISTAD KID 250mg

DROXISTAD KID 250mg

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 3g chứa
Cefadroxil monohydrat tương đương
Cefadroxil khan..... 250mg
Tá dược..... và 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).

Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYNEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

DROXISTAD KID 250mg

Cefadroxil 250mg

Thuốc bột / trẻ em

Hộp 14 gói 3g



DROXISTAD KID 250mg

COMPOSITION - Each sachet of 3g contains
Cefadroxil monohydrate equivalent to
Cefadroxil anhydrous..... 250mg
Excipients..... q.s 1 sachet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :

Ngày SX/ Mfg. :

HD/ Exp. :

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

DROXISTAD KID 250mg

Hộp 24 gói 3g



HD/Exp.

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn gói

MA



Mỗi gói 3g chứa Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil khan 250mg
Each sachet of 3g contains Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil anhydrous 250mg



1. Cho thuốc vào ly
Pour the powder in a glass



2. Cho thêm một ít nước
Add a little water into the glass

3. Khuấy đều
Stir for a few seconds

4. Uống theo liều chỉ định
Follow the prescribed dosage

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C)
Để xa tầm tay trẻ em
Storage in a dry, cool place (below 30°C)
Keep out of reach of children

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

R Thuốc bán theo đơn
X Prescription drug

DROXISTAD KID 250mg
Cefadroxil 250mg

Thuốc bột / trẻ em
Powder / enfant



M.S.D.N: 4400116704 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

DROXISTAD KID 250mg (Cefadroxil 250mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc bột 3g chứa

Cefadroxil monohydrat tương đương

Cefadroxil khan250 mg

Tá dược: Maize starch, Sucrose, Quinoline yellow.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 1. Có hoạt tính diệt khuẩn, phổ rộng, trên cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Cơ chế tác động là do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm: *Staphylococcus* (tiết và không tiết penicillinase), *Streptococci* tan huyết β , *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm một phần: *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Shigella* và *Neisseria spp*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefadroxil bền vững với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày-ruột sau khi uống. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1-2 giờ sau khi uống.

Cefadroxil phân phối rộng khắp các mô của cơ thể. Thuốc còn được tìm thấy trong mật, mủ, thủy dịch và xương. Cefadroxil qua được nhau thai và sữa mẹ, không qua được dịch não tủy. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 20%.

Cefadroxil không chuyển hóa trong cơ thể. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 90 phút ở người có chức năng thận bình thường, và khoảng 14-20 giờ ở bệnh nhân suy thận. 90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống trong 24 giờ. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận-bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- 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 thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét.
- Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng: Cho thuốc vào ly. Cho thêm 1 ít nước. Khuấy đều. Uống theo liều chỉ định.

Người lớn: 500 mg - 1 g/lần, uống 1-2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Trẻ em > 6 tuổi: 500 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em 1-6 tuổi: 250 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em < 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

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

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

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa hai 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.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh penicillin, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa.
- Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.



CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Giảm tác dụng: Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

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

Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali hoặc các chất muối thay thế chứa kali có thể dẫn đến tăng kali huyết thanh và ở bệnh nhân suy tim dẫn đến tăng creatinin huyết thanh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng trong trường hợp thật cần thiết và khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ.

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

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu 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: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt; giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, thử nghiệm Combs dương tính; viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa; ban đỏ đa hình, hội chứng Steven-Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch; vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan; nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục, co giật, đau đầu, tình trạng kích động, đau khớp.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Xử lý quá liều cần cân 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 ra 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 dạ dày-ruột.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 12 gói, gói 3g

Hộp 14 gói, gói 3g

Hộp 24 gói, gói 3g

Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO

166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC