



EUROXIL 250

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

1 THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi gói 2 g chứa
Cefadroxil 250 mg
(Dưới dạng cefadroxil monohydrat)
Tá dược vừa đủ 1 gói 2 g
(Aspartam, bột mùi cam, màu vàng sunset dye, silica
colloidal anhydrous 200, đường trắng, manitol 60)

2 DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống

3 MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, khô rời, mùi thơm, vị
ngọt, khi hòa vào nước có màu cam nhạt.

4 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 12 gói x 2 g

5 CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ I.
Mã ATC: J01DB05

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ I, có
tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia
của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi
khuẩn.

Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cephalixin và là
kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn
tương tự cephalixin.

Phổ kháng khuẩn:

- Thử nghiệm in vitro, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn
trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các
vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng
Staphylococcus có tiết và không tiết penicillinase, các
chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus*
pneumoniae và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn
Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella*
pneumoniae, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*.

Phổ kháng thuốc:

- Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus*
faecium, *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* và
Proteus vulgaris đều kháng cefadroxil. Cefadroxil
không có hoạt tính đáng tin cậy trên loài *Pseudomonas*
và *Acinetobacter calcoaceticus*.
- Các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin hoặc
Streptococcus pneumoniae kháng penicillin đều kháng
các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Các đặc tính dược động học

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở

đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ
đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30
microgam/ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Mặc dù
có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cefalexin,
nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu
hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng
20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời
của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở
người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài
trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận.

Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể
tích phân bố trung bình là 18 lít/1,73 m², hoặc 0,31 lít/kg.
Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ
trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua
lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500
mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn
1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1 g, nồng độ kháng sinh trong
nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối
thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm.
Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân
tạo.

6 CHỈ ĐỊNH

- Cefadroxil được chỉ định trong điều trị các nhiễm
khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:
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, viêm xoang, viêm
tai giữa.
 - Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch
huyết, áp xe, loét do nằm lâu, mụn da, bệnh nốt,
viêm quầng.

7 LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em trên 40 kg:
 - Liều thường dùng: 500 mg - 1 g, ngày 2 lần, tùy
theo mức độ nhiễm khuẩn.
 - Nhiễm khuẩn da, mô mềm và nhiễm khuẩn
đường tiết niệu không biến chứng: 1 g, ngày 1 lần.
- Trẻ em dưới 40 kg:
 - Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia
làm 2 - 3 lần.
 - Từ 1 - 6 tuổi: 250 mg, ngày 2 lần.
 - Trên 6 tuổi: 500 mg, ngày 2 lần.
- Người cao tuổi: cefadroxil đào thải qua đường thận,
cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng
như ở người bệnh suy thận.
- Người bệnh suy thận: đối với người bệnh suy thận, có
thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg
cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo
bảng sau:

Thanh thải Creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 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.



Cách dùng

- ▼ Hòa 1 gói bột với khoảng 10 - 20 ml nước, khuấy đều trước khi uống.
- ▼ Nên uống thuốc sau khi ăn để giảm tác dụng phụ đường tiêu hóa.

8 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Cefadroxil chống chỉ định với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

9 CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Vì đã thấy có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam, nên phải có sự thận trọng thích đáng và sẵn sàng có mọi phương tiện để điều trị phản ứng chống phản vệ khi dùng cefadroxil cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin. Tuy nhiên, với cefadroxil, phản ứng quá mẫn chéo với penicilin có tỷ lệ thấp. Thận trọng khi dùng cefadroxil cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận. Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc. Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng. Kinh nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này. Thuốc có chứa aspartam, sẽ chuyển hóa trong dạ dày - ruột thành phenylalanin sau khi uống, nên có thể có hại khi dùng cho người bị phenylketon - niệu hoặc người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể. Thuốc có chứa màu vàng sunset nên có thể gây phản ứng dị ứng. Thuốc có chứa đường trắng nên tránh dùng cho các bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc không thiếu hụt sucrase-isomaltase.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

- ▼ Chưa có báo cáo về tác dụng có hại trên thai nhi của cefadroxil, tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- ▼ Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác dụng trên trẻ bú mẹ, nhưng cần quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10 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.

11 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tăng bạch cầu ưa eosin, ban đa 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, ADR < 1/1000

Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính, viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan, nhiễm độc thần có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục, co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động, đau khớp.

12 QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được đồng học bất thường ở người bệnh.** Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chú ý liều là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

13 BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

14 HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

15 NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Ấp Bình Tiến 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa,
Tỉnh Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng 2/2