



EUVICLOR 250

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefaclor _____ 250 mg

(Dạng bột cefaclor monohydrat)

Tá dược vừa đủ _____ 1 viên nang cứng

(Natri starch glycolat, magnesi stearat, nang số 4 trắng - tím)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

- Viên nang cứng số 2 trắng - tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, khô tơi và đồng nhất.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các đặc tính dược lực học:

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefaclor có tác dụng in vitro đối với cấu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta - lactamase. In vitro, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phần lớn được từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus tan huyết beta nhóm A*); *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta - lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

- Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinetobacter* spp, *Staphylococcus* kháng methicilin và tất cả các chủng *Enterococcus* ví dụ như *Str. faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Các đặc tính dược động học:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60

phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; từ 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ; phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 mg và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới mức độ nhẹ và vừa: viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt cấp của viêm phế quản mạn.

+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: viêm thận-bể thận, viêm bàng quang.

+ Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Cách dùng:** uống thuốc với một lượng nước vừa đủ, có thể uống lúc no hoặc đói.

- Liều lượng:

+ Người lớn:

• Liều thường dùng: 250 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Trong trường hợp nặng có thể tăng liều lên gấp đôi. Tối đa 4 g/ngày.

• Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 250 mg/lần x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn hoặc chủng vi khuẩn phần lập kèm nhạy cảm có thể dùng 500 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Thời gian điều trị là 10 ngày.

• Nhiễm khuẩn hô hấp dưới: 250 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Trường hợp nhiễm trùng nặng hơn (viêm phổi) hoặc chủng vi khuẩn phần lập kèm nhạy cảm có thể dùng 500 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Thời gian điều trị là 7 đến 10 ngày.

+ Trẻ em:

• Trẻ em trên 5 tuổi: 250 mg x 3 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 8 giờ.

• Trẻ em từ 1 tháng - 5 tuổi: sử dụng dạng bột pha hỗn dịch sẽ thích hợp hơn.

+ Người cao tuổi: dùng liều như người lớn.

+ Bệnh nhân suy thận:

• Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút: dùng 50% -100% liều thường dùng.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút: dùng 25% liều thường dùng.
- Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, thời gian bán thải của cefactor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm phân máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và penicilin.
- Người bệnh quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefactor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.
- Dùng kéo dài có thể làm phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm.
- Cefactor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- Cần thận trọng khi dùng cefactor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì thời gian bán thải của cefactor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefactor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefactor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.
- Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefactor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefactor trước khi sinh, phản ứng này có thể (+) do thuốc.
- Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.
- Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, ngừng dùng thuốc và điều trị thích hợp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ cho phụ nữ có thai, do đó chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Nồng độ cefactor qua sữa mẹ thấp, tác động trên trẻ bú chưa rõ ràng, nên chú ý khi trẻ bị tiêu chảy, nổi ban.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Cefactor ở liều thông thường không gây ảnh hưởng lên người lái xe hay vận hành máy móc nhưng có một số tác dụng hiếm gặp như chóng mặt, ảo giác, ngủ gà... có thể ảnh hưởng đến người lái tàu xe, vận hành máy móc hay cần sự tập trung cao. Vì vậy, cần phải thận trọng khi sử dụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời cefactor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Đối với những người bệnh này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Probenecid làm tăng nồng độ cefactor trong huyết thanh.
- Cefactor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid

hoặc thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính đối với thận

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi.
- Ít gặp: test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngửa, nổi mề đay, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.
- Hiếm gặp:
 - + Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.
 - + Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.
 - + Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ở mắt.
 - + Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.
 - + Cơ động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.
 - + Đau khớp.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHÍ SỬ DỤNG THUỐC.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quả liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng.
- Xử trí: không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefactor với liều gấp 5 lần liều bình thường. Bảo vệ hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông 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 hoặc chỉ dùng than hoạt. Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

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

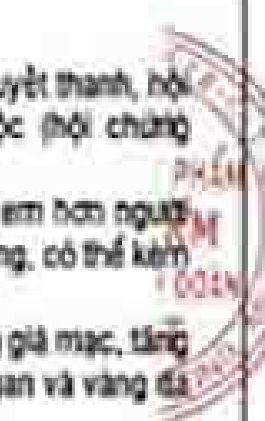
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng
- Hộp 10 vỉ x 12 viên nang cứng

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ. KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ



Handwritten signature

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Binh Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 823 - Fax: +84 (72) 3779 990