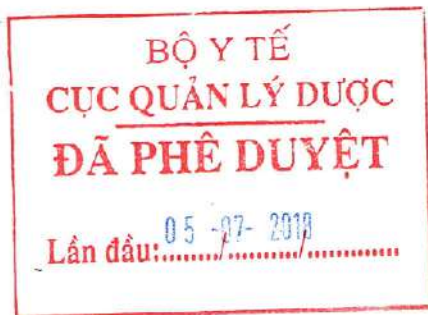


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



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. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500mg
Excipient q.s. per 1 capsule
Indication, dosage, instruction, contra-indication and: 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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

FUDASTE
Cefadroxil 500mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 30 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và 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

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

SĐK: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Số Lô SX: _____

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500mg
Excipient q.s. per 1 capsule
Indication, dosage, instruction, contra-indication and: 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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

FUDASTE
Cefadroxil 500mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 60 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và 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

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

SĐK: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Số Lô SX: _____

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefadroxil monohydrate equivalent to Cefadroxil 500mg
Excipient q.s. per 1 capsule
Indication, dosage, instruction, contra-indication and: 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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

FUDASTE
Cefadroxil 500mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 100 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil 500mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và 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

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

SĐK: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Số Lô SX: _____

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

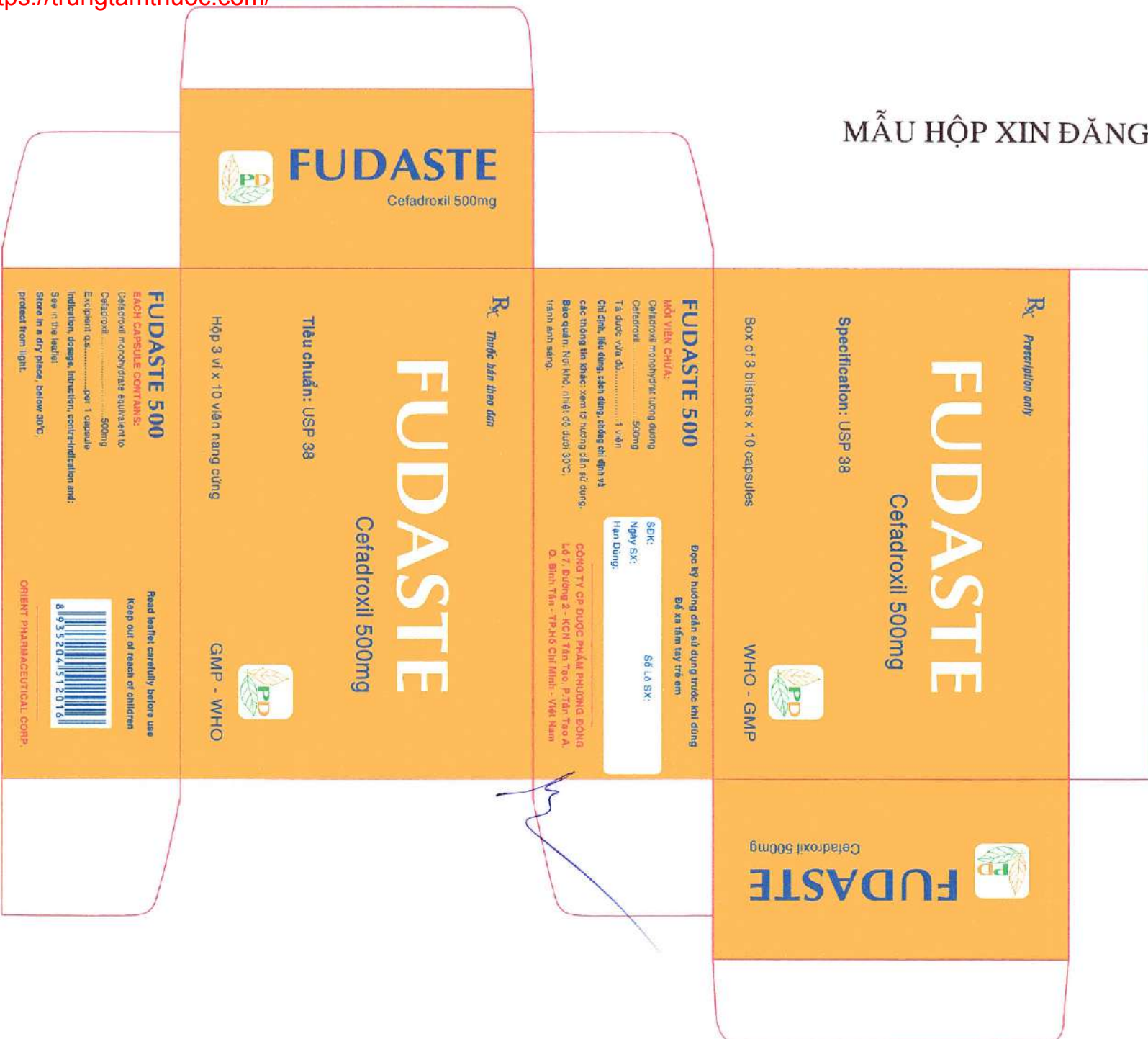


MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN





MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefadroxil monohydrate equivalent to

Cefadroxil 500mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction, contra-indication and:

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



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

FUDASTE
Cefadroxil 500mg

Tiêu chuẩn: USP 38



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefadroxil monohydrat tương đương

Cefadroxil.....500mg

Tá được vừa đủ.....1 viên

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

R_x Prescription only

FUDASTE
Cefadroxil 500mg

Specification: USP 38



Box of 10 blisters x 10 capsules

WHO - GMP

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

FUDASTE
Cefadroxil 500mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUDASTE 500 mg

Viên nang cứng

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên chứa:

Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil500 mg

Tà dược : Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Talc, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Magnesi stearat

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 :

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia 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.

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 hoặc không tiết penicilinase, 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*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Theo số liệu ASTS 1997, những chủng còn nhạy cảm tốt với các sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 là *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, các chủng *Streptococcus* tan huyết nhóm A, *Streptococcus pneumoniae*, và *H. influenzae*

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau : Tỷ lệ kháng của *E. coli* với cephalixin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* của cephalixin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập.

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng Cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*)

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Được 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 dầu có nồng độ đỉnh tương tự với nồng độ đỉnh của cephalixin, nồng độ của Cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ của 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

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 : Viêm thận – bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

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 xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm : Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào và loét, viêm vú.

Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

Chống chỉ định :

Cefadroxil chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn và trẻ em (> 40 kg) : 500 mg – 1 g, 2 lần mỗi ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc là 1 g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng

Trẻ em (<40 kg):

Trên 6 tuổi : 500 mg, 2 lần mỗi ngày.

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 suy thận: Đối với người 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:



Cl _{cr}	Liều khởi đầu	Liều duy trì
0 – 10 ml/phút	500 – 1000 mg	500 mg, cách 36 giờ/lần
10 – 25 ml/phút	500 – 1000 mg	500 mg, cách 24 giờ/lần
25 – 50 ml/phút	500 – 1000 mg	500 mg, cách 12 giờ/lần

Chú ý: Thời gian điều trị duy trì tối thiểu từ 5 – 10 ngày

Tác dụng không mong muốn :

Ước tính thấy tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.

Gan: tăng transaminase có hồi phục

Tiết niệu – sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngứa bộ phận sinh dục

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa

Da: Ban đỏ da dạng, hội chứng Stevens – Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù mạch.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng lơ mơ

Bộ phận khác: Đau khớp

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

Thận trọng khi dùng :

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 choáng 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 ngờ 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.

Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi

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.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú :

Thời kỳ mang thai : Mặc dù cho tới nay chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú : Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban

Quá liều và xử trí :

Các triệu chứng quá liều cấp tính : Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và ỉa 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 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 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

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

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý 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

Phó Tổng Giám Đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN