https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(Nội dung gồm 06 trang)*

IMECEFZOL® 125 SC

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:

Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat).....125 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, Hydroxypropyl methylcellulose, Acid citric khan, Natri citrat, FD&C Red No.3 powder, Bột mùi dâu, Bột mùi tutti frutti, Polysorbat, Colloidal anhydrous silica, Sucralose, Simethicon.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thuốc bột khô tơi, màu hồng nhạt, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, bao gồm: viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa và viêm xoang.
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, bao gồm: viêm phế quản cấp và mạn tính và viêm phổi.
+ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, bao gồm cả viêm bàng quang cấp tính.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: 4 gói mỗi 24 giờ.
+ Viêm xoang: 2 - 4 gói mỗi 12 giờ.
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 4 gói mỗi 12 giờ.
+ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 2 gói mỗi 12 giờ hoặc 4 gói mỗi 24 giờ.
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 4 gói mỗi 24 giờ.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi

+ Viêm tai giữa: 15 mg/kg mỗi 12 giờ.
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng hoặc viêm amidan: 20 mg/kg mỗi 24 giờ hoặc 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ.
+ Viêm xoang: 7,5 - 15 mg/kg mỗi 12 giờ.
+ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: 20 mg/kg mỗi 24 giờ.

Liều dùng tối đa cho trẻ em không được vượt quá liều dùng tối đa hằng ngày được khuyến cáo cho người lớn.

Người cao tuổi

+ Dùng thuốc với liều khuyến cáo dành cho người lớn, không cần giảm liều.

https://trungtamthuoc.com/

Người suy gan

+ Dùng thuốc với liều khuyến cáo dành cho người lớn, không cần giảm liều.

Người suy thận

+ Liều dùng và khoảng cách liều cho người suy thận được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin của bệnh nhân theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Khoảng cách liều
> 30	Không giảm liều	Không đổi
≤ 30	- Liều đầu tiên: không giảm liều - Liều tiếp theo: giảm 50%	Không đổi

+ Thuốc có thể bị loại bỏ một phần bằng chạy thận nhân tạo, do đó, nên dùng thuốc sau khi kết thúc quá trình chạy thận nhân tạo.

Cách dùng:

- Hòa thuốc vào một ít nước (khoảng 5 ml), uống ngay sau khi pha. Có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn vì thức ăn ảnh hưởng không đáng kể đến sự hấp thu cefprozil.
- Thời gian điều trị: nên dùng thuốc với liều điều trị trong 10 ngày.
- Trường hợp quên uống một liều dùng:

+ Khoảng cách liều 12 giờ: uống ngay khi nhớ ra, chậm nhất là 6 giờ. Nếu trễ hơn, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường vào thời điểm quy định, không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

+ Khoảng cách liều 24 giờ: uống ngay khi nhớ ra, chậm nhất là 6 giờ. Nếu đã trễ 12 giờ, uống nửa liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường vào thời gian quy định. Nếu trễ hơn 24 giờ, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường vào thời gian quy định, không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chưa xác định tính an toàn và hiệu quả của cefprozil ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefprozil, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác vì có thể xảy ra quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam (xảy ra với khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin). Nếu xuất hiện phản ứng quá mẫn với thuốc, ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ điều trị. Nếu xảy ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, cần chỉ định các phương pháp cấp cứu thích hợp.
- Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút), cần giảm liều hằng ngày, vì dùng liều bình thường có thể dẫn đến nồng độ kháng sinh trong huyết tương cao và/hoặc kéo dài. Cần thận trọng khi sử dụng cephalosporin, bao gồm cả cefprozil, ở những bệnh nhân đang dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh do nghi ngờ gây suy thận.
- Sử dụng thuốc lâu dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm với kháng sinh. Trong trường hợp có bội nhiễm khi điều trị, cần áp dụng các biện pháp điều trị bội nhiễm thích hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) xảy ra ở đa số bệnh nhân khi sử dụng các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cả cefprozil. Tình trạng tiêu chảy khác nhau đối với từng bệnh nhân, từ nhẹ đến viêm đại tràng đe dọa tính mạng, do đó, cần lưu ý và theo dõi chặt chẽ ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy khi điều trị kháng sinh. Cần kiểm tra tiền sử cẩn thận vì CDAD được báo cáo có thể xảy ra sau hai tháng kết thúc điều trị bằng kháng sinh. Nếu nghi ngờ hoặc xác định CDAD, cần phải ngừng sử dụng kháng sinh ngay.

- Ảnh hưởng đến xét nghiệm:

+ Xét nghiệm Coombs dương tính có thể xảy ra khi điều trị bằng cephalosporin.

+ Cephalosporin có thể gây dương tính giả các xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp khử (Benedict, Fehling, Clinitest), nhưng phương pháp enzym (glucose oxidase) thì không bị ảnh hưởng. Ngoài ra, kết quả âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm đường huyết ferricyanid. Cefprozil làm cản trở việc xác định creatinin niệu và creatinin huyết tương bằng phương pháp picrat kiềm.

- Thuốc có chứa đường trắng, nên những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa tá dược màu FD&C Red No.3 powder nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Chưa có nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển phôi thai, bào thai hoặc phát triển của trẻ sau khi sinh. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng cung cấp chính xác các giá trị dự đoán cho người, vì vậy, chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Phụ nữ cho con bú dùng cefprozil có ít hơn 0,3% liều dùng được bài tiết qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

- Chưa có nghiên cứu nào về sự ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc đã được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Chống chỉ định sử dụng kết hợp cephalosporin với kháng sinh nhóm aminoglycosid do có thể gây độc cho thận.

- Khi kết hợp cephalosporin với thuốc lợi tiểu mạnh, có thể gây suy thận. Dùng đồng thời cefprozil và probenecid làm giảm thải trừ cefprozil qua thận và tăng AUC của cefprozil.

Tương kỵ của thuốc:

- Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tác dụng không mong muốn được ghi nhận từ các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình lưu hành thuốc. Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ bạch huyết và máu	Thường gặp	Tăng bạch cầu ái toan
	Ít gặp	Giảm số lượng bạch cầu
	Hiếm gặp	Giảm số lượng tiểu cầu, kéo dài thời gian prothrombin
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phù mạch, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chóng mặt
	Ít gặp	Trạng thái lẫn, mất ngủ, buồn ngủ, tăng động, căng thẳng và đau đầu
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
	Hiếm gặp	Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc
	Chưa biết	Đổi màu răng
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng ALT, tăng AST
	Ít gặp	Tăng phosphatase kiềm trong máu
	Hiếm gặp	Vàng da ứ mật và tăng bilirubin máu
	Chưa biết	Nhiễm độc gan, viêm gan
Các bệnh về da và mô dưới da	Thường gặp	Hăm da do tã và ngứa bộ phận sinh dục
	Ít gặp	Phát ban và nổi mề đay
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tăng BUN, tăng creatinin huyết thanh
Khác	Thường gặp	Bội nhiễm và nhiễm khuẩn âm đạo
	Hiếm gặp	Tăng thân nhiệt

- Phát ban và nổi mề đay được ghi nhận phổ biến ở trẻ em hơn so với người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và biến mất sau vài ngày ngưng điều trị.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều, đặc biệt có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận, hoạt chất cefprozil có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 2
- Mã ATC: J01DC10
- Cefprozil là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin có phổ tác dụng rộng.
- Cefprozil ức chế sự tổng hợp thành tế bào của các vi khuẩn nhạy cảm tương tự như các kháng sinh beta-lactam khác. Phổ kháng khuẩn của cefprozil như sau:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

- Các tụ cầu bao gồm *S. aureus* (bao gồm các chủng sản xuất penicilinase), *S. epidermidis*, *S. saprophyticus*, *S. warneri*.
- Streptococci bao gồm *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn nhóm A), *S. agalactiae*, *S. pneumoniae* (gồm hầu hết các chủng kháng penicilin mức độ trung bình, với MIC penicillin từ 0,1 đến 1,0 µg/ml), liên cầu nhóm C, D, F, G, liên cầu nhóm viridans, *Enterococcus durans*, *Listeria monocytogenes*.
- Cefprozil không có tác dụng với hầu hết các tụ cầu kháng methicilin và *E. faecium*.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

- *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Citrobacter diverus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*

https://trungtamthuoc.com/

pneumoniae, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicilinase), *Proteus mirabilis*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Vibrio sp.*

- Cefprozil không có tác dụng đối với hầu hết các chủng *Acinetobacter sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Serratia sp.*

Sinh vật yếm khí

- *Bacteroides melaninogenicus*, *Clostridium difficile*, *C. perfringens*, *Fusobacterium sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Propionibacterium acnes*.
- Hầu hết các chủng thuộc họ *Bacteroides fragilis* đều đề kháng với Cefprozil.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Cefprozil được hấp thu tốt sau khi uống, cả khi đói và sau khi ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối sau khi uống khoảng 90%. Dược động học của cefprozil không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, đồ uống trong đường tiêu hóa hoặc sử dụng thuốc kháng acid.
- Khoảng 36% cefprozil liên kết với protein huyết tương, không phụ thuộc vào liều dùng, với nồng độ từ 2 đến 20 µg cefprozil trên mỗi ml huyết tương. Cefprozil phân bố tốt vào các mô. Thời gian bán thải trong dịch bên trong vết phồng rộp (2,3 giờ) dài hơn thời gian bán thải trong huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương ở người bình thường khoảng 1,3 giờ. Khoảng 60% liều cefprozil được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nồng độ cefprozil tối đa sau khoảng 1,5 giờ uống liều 250 mg - 500 mg - 1 g ở người khỏe mạnh khi đói tương ứng 6,1 - 10,5 - 18,3 µg/ml và sau 8 giờ lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu tương ứng 60% - 62% - 54%.
- Sau khi dùng liều duy nhất 7,5 - 20,0 mg/kg ở bệnh nhi, lượng cefprozil trong amidan là 0,5 - 4,3 µg/g. Hơn 3,2 giờ sau khi dùng, nồng độ cao hơn giá trị MIC đối với các tác nhân gây bệnh viêm họng thông thường và viêm amidan. Nồng độ cefprozil ở dịch bên trong vết phồng rộp sau khi dùng liều 250 hoặc 500 mg tương ứng là 3,0 và 5,8 µg/ml.
- Sau khi dùng liều 15 mg - 20 mg cefprozil/kg thể trọng ở bệnh nhân viêm tai giữa mạn tính, nồng độ cefprozil trong dịch tai giữa dao động từ 0,06 đến 8,7 µg/ml và duy trì cao hơn giá trị MIC trong hơn 6 giờ đối với hầu hết vi khuẩn gây viêm tai giữa.
- Sau khi uống cefprozil với liều duy nhất đến 1,0 g mỗi 8 giờ trong vòng 10 ngày, không có sự tích lũy cefprozil xảy ra ở những người có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của ceprozil kéo dài tùy theo mức độ rối loạn chức năng thận. Ở bệnh nhân suy thận nặng, thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài đến 5,9 giờ. Khi thẩm phân máu, thời gian bán thải được rút ngắn còn 2,1 giờ.
- AUC trung bình của người trên 65 tuổi cao hơn người trẻ khoảng 35 - 60%, AUC trung bình của nữ cao hơn nam khoảng 15 - 20%. Sự khác biệt dược động học do độ tuổi và giới tính không đáng kể để cần điều chỉnh liều.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Dược động học của cefprozil ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được nghiên cứu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1 g.

Hộp 20 gói x 1 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ)

Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com