

KENRY

KENRY

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc
- Thông báo cho bác sỹ về tình trạng sức khỏe, thể trạng; tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Để xa tầm tay trẻ em

Tên thuốc: Kenry

Thành phần:

Mỗi gói 1,5 g gồm pha hỗn dịch uống Kenry chứa:

Thành phần được chất:

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

Thành phần tá dược:

Tá dược (lactose monohydrat, colloidal anhydrous silica, povidone K30, bột hương liệu mùi dâu, xanthan gum, magnesi stearat, acid citric, đường trắng).....vừa đủ 1 gói

Dạng bào chế: cốm pha hỗn dịch uống

Mô tả: Thuốc cốm đóng gói, mỗi gói chứa 1,5 g cốm pha hỗn dịch uống. Thuốc trong gói khô toí, không bị vón, màu sắc đồng nhất và có mùi thơm của bột hương liệu mùi dâu.

Chỉ định

Cefprozil hỗn dịch uống được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân nhiễm trùng nhẹ đến trung bình do các chủng vi sinh vật được xác định nhạy cảm trong các trường hợp dưới đây:

- Đường hô hấp trên:

+ Viêm họng/viêm amidan

+ Viêm xoang cấp tính

- Đường hô hấp dưới: Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính

- Viêm da và cấu trúc da không biến chứng.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: pha 1 gói với khoảng 5ml nước, khuấy đều để được hỗn dịch uống, dùng ngay sau khi pha.

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Hỗn dịch uống cefprozil được chỉ định sử dụng bằng đường uống

Đối tượng/bệnh nhiễm trùng	Liều dùng (mg)	Thời gian dùng (ngày)
Người lớn (13 tuổi trở lên)		
Đường hô hấp trên		
1 Viêm họng/viêm amidan	500 mg (tương đương 4 gói) mỗi 24 giờ	10*
2 Viêm xoang cấp tính (Đối với nhiễm trùng từ trung bình đến nặng nên dùng liều cao hơn)	250 mg (tương đương 2 gói) mỗi 12 giờ hoặc 500 mg (tương đương 4 gói) mỗi 12 giờ	10
Đường hô hấp dưới		
Đợt cấp viêm phế quản mãn	500 mg (tương đương 4 gói) mỗi 12 giờ	10
Viêm da và cấu trúc da		
Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng	250 mg (tương đương 2 gói) mỗi 12 giờ hoặc 500 mg (tương đương 4 gói) mỗi 24 giờ hoặc 500 mg (tương đương 4 gói) mỗi 12 giờ	10

* Trong điều trị nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*, nên dùng cefprozil trong ít nhất 10 ngày.

Suy thận

Cefprozil có thể chỉ định dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Nên sử dụng theo liều lượng sau đây.

Độ thanh thải creatinine (mL/phút)	Liều dùng (mg)	Khoảng thời gian dùng thuốc
30 đến 120	Theo liều thông thường	Thời gian như liều thông thường quy định
0 đến 29*	50% liều thông thường	Thời gian như liều thông thường quy định

* Cefprozil bị thải trừ một phần bằng thẩm tách máu; do đó, nên dùng cefprozil sau khi hoàn thành quá trình chạy thận nhân tạo.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Chống chỉ định

Cefprozil dạng hỗn dịch uống chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhóm kháng sinh cephalosporin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Trong trường hợp bắt buộc phải điều trị bằng cefprozil, phải xác định rõ bệnh nhân có bất kỳ phản ứng dị ứng nào với cefprozil, cephalosporin, penicilin hay các thuốc khác hay không. Nếu sử dụng sản phẩm này ở bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, cần thận trọng do có thể xảy ra phản ứng chéo giữa các thuốc kháng sinh nhóm β -lactam, tỉ lệ dị ứng cefprozil có thể lên tới 10% ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin. Trong trường hợp xảy ra dị ứng cefprozil, ngừng sử dụng thuốc. Với các phản ứng dị ứng cấp tính nghiêm trọng, có thể phải điều trị bằng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền dịch, truyền thuốc kháng histamin, corticosteroid.

- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) xảy ra khi sử dụng hầu hết các loại kháng sinh bao gồm cả cefprozil. Mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến viêm đại tràng giả tử vong. Điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật ở ruột kết dẫn đến sự phát triển quá mức của *C.difficile*. *C.difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần phát triển CDAD. Các chủng *C.difficile* sinh nhiều độc tố làm tăng tỉ lệ mắc bệnh và tử vong, những bệnh nhiễm trùng này có thể kháng trị với liệu pháp kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. CDAD cần phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần khai thác kỹ tiền sử bệnh nhân vì CDAD có thể xảy ra sau 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

- Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận tiêu chảy do *C.difficile*, có thể phải ngừng sử dụng các kháng sinh không nhằm mục đích tiêu diệt *C.difficile*. Lúc này có thể truyền dịch, điện giải phù hợp, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh để điều trị *C. difficile* hoặc đánh giá, xem xét phẫu thuật.

- Trong sản phẩm có chứa lactose, do đó bệnh nhân có yếu tố di truyền về dung nạp fructose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Mức độ an toàn trên phụ nữ mang thai: B

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện ở thỏ, chuột nhắt và chuột cống sử dụng liều uống cefprozil gấp 0,8, 8,5 và 18,5 lần liều tối đa hàng ngày ở người (1000 mg) dựa trên mg/m² và cho thấy không có hại cho bào thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng ở người nên chỉ nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.

Chuyển dạ và sinh nở

Cefprozil chưa được nghiên cứu về sử dụng trong quá trình chuyển dạ và sinh nở. Chỉ sử dụng nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ cefprozil (<0,3% liều) đã được phát hiện trong sữa mẹ sau khi dùng liều duy nhất 1 gram cho phụ nữ đang cho con bú. Lượng thuốc trung bình trong 24 giờ dao động từ 0,25 đến 3,3 mcg/mL. Cần thận trọng khi dùng cefprozil cho phụ nữ đang cho con bú vì chưa rõ tác dụng của cefprozil đối với trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác

- Độc tính trên thận đã được báo cáo sau khi dùng đồng thời kháng sinh aminoglycoside và kháng sinh cephalosporin. Việc dùng đồng thời này làm tăng gấp đôi AUC của cefprozil.

- Thuốc kháng sinh cephalosporin có thể tạo ra phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu bằng xét nghiệm khử đồng nhưng không gây ra phản ứng dương tính giả với xét nghiệm glycos niệu dựa trên enzyme. Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra trong xét nghiệm đường huyết ferricyanide. Sự hiện diện của cefprozil trong máu không ảnh hưởng đến việc xét nghiệm creatinine trong huyết tương hoặc nước tiểu bằng phương pháp alkaline picrate.

Tương kỵ

Do không 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

Phản ứng bất lợi khi sử dụng cefprozil tương tự như các cephalosporin dùng đường uống khác. Khoảng 2% bệnh nhân ngừng điều trị bằng cefprozil do tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị bằng cefprozil là:

	Tác dụng không mong muốn
Tiêu hóa	Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%).
Gan mật	Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%) và giá trị bilirubin (<0,1%). Giống như một số penicillin và một số kháng sinh cephalosporin khác, hiếm khi xảy ra vàng da ứ mật.

Quá mẫn	ra thường xuyên hơn ở trẻ em so với người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng vài ngày sau khi ngừng điều trị.
Hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt (1%), tăng động, nhức đầu, hồi hộp, mất ngủ, lú lẫn và buồn ngủ hiếm khi được báo cáo (<1%).
Máu	Giảm số lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ái toan (2,3%).
Thận	Tăng BUN (0,1%), creatinine huyết thanh (0,1%).
Khác	Hăm tã và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%). Các tác dụng phụ sau đây, có thể có liên quan tới cefprozil, hiếm khi được báo cáo trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc), hồng ban đa dạng, sốt, hội chứng Stevens-Johnson và giảm tiểu cầu.

Với nhóm Cephalosporin

Ngoài các phản ứng bất lợi được liệt kê ở trên quan sát thấy ở những bệnh nhân điều trị bằng cefprozil, còn có 1 số phản ứng bất lợi đối với kháng sinh nhóm cephalosporin: Thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, nhiễm độc hoại tử biểu bì, bệnh thần nhiễm độc, thời gian prothrombin kéo dài, xét nghiệm Coombs dương tính, tăng LDH, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Một số cephalosporin có thể gây ra cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận khi không giảm liều. Nếu xảy ra cơn động kinh liên quan đến điều trị bằng thuốc thì nên ngừng thuốc. Có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.
Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

Quá liều và cách xử trí

Liều uống duy nhất 5000mg/kg cefprozil không gây tử vong hoặc độc tính ở chuột trưởng thành, chuột cai sữa, chuột sơ sinh hoặc chuột trưởng thành. Một liều uống duy nhất 3000mg/kg gây tiêu chảy và chán ăn ở khi cynomolgus nhưng không gây tử vong.

Cefprozil đào thải chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt ở những bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận, chạy thận nhân tạo giúp loại bỏ cefprozil khỏi cơ thể.

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh Cephalosporins thế hệ 2
ATC: J01DC10

Cefprozil là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, phổ rộng, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefprozil có tác dụng chống vi khuẩn Gram dương và Gram âm phổ rộng.

Thuốc có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

+ Vi khuẩn gram (+) hiếu khí:

Staphylococci: *Staphylococcus aureus* (chỉ bao gồm chủng nhạy cảm với methicillin), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus warnei*
(Chú ý: Cefprozil không có tác dụng với staphylococci đề kháng methicillin).

Streptococci: *Streptococcus pyogenes* (Streptococci nhóm A), *Streptococcus agalactiae* (Streptococci nhóm B), *Streptococcus pneumoniae*...

+ Vi khuẩn gram (-) hiếu khí:

Moraxella (Branhamella) catarrhalis, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh β lactamase), *Citrobacter diversus*, *Escherichia*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicillinase), *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Prevotella melaninogenicus*.

Đặc tính dược động học

Uống cefprozil khi đói, khoảng 95% liều được hấp thu. Thời gian bán hủy trung bình ở người bình thường là 1,3 giờ, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định khoảng 0,23 L/kg. Độ thanh thải toàn cơ thể và tốc độ thanh thải qua thận lần lượt là khoảng 3 mL/phút/kg và 2,3 mL/phút/kg.

Nồng độ đỉnh trung bình thuốc trong huyết tương sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefprozil lúc đói lần lượt là khoảng 6,1; 10,5 và 18,3 mcg/mL và đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Sự tái hấp thu qua nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng. (Xem bảng.)

Liều dùng (mg)	Nồng độ Cefprozil trung bình trong huyết tương (mcg/mL)*			Bài tiết qua nước tiểu sau 8 giờ (%)
	Nồng độ đỉnh sau 1,5 giờ	4 giờ	8 giờ	
250 mg	6.1	1.7	0.2	60%

500 mg	10.5	3.2	0.4	62%
1000 mg	18.3	8.4	1	54%
* Dữ liệu dựa trên kết quả trung bình của 12 tình nguyện viên khỏe mạnh				

Dùng cefprozil dạng viên hoặc hỗn dịch cùng với thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của cefprozil. Tuy nhiên, thời gian đạt nồng độ tối đa của cefprozil trong huyết tương (Tmax) tăng từ 0,25 đến 0,75 giờ.

Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương khoảng 36%.

Không có bằng chứng về sự tích lũy cefprozil trong huyết tương ở những người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều lên tới 1000 mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết tương có thể kéo dài tới 5,2 giờ tùy theo mức độ rối loạn chức năng thận. Ở những bệnh nhân mất hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết tương của cefprozil kéo dài tới 5,9 giờ. Thời gian bán hủy được rút ngắn trong quá trình chạy thận nhân tạo.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thời gian bán hủy tăng lên khoảng 2 giờ.

Quy cách đóng gói: hộp 10 gói x 1,5 g, 14 gói x 1,5 g, 20 gói x 1,5 g, 24 gói x 1,5 g, 30 gói x 1,5 g.

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Lộc Hòa - TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

