https://trungtamthuoc.com/

℞ NOZIL 250

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

CÔNG THỨC: cho 5 ml

Thành phần dược chất: Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrat).....250 mg

Thành phần tá dược: Đường kính trắng, natri clorid, natri carboxymethyl cellulose, acid citric, aerosil 200, hương dâu, sucralose, natri benzoat

DẠNG BÀO CHẾ:

Cốm pha hỗn dịch uống màu vàng nhạt, khô tơi, có mùi thơm nhẹ.

Hỗn dịch sau khi hoàn nguyên, có màu trắng đến vàng nhạt, phân tán đồng nhất, mùi thơm nhẹ, vị ngọt và giữ được trạng thái phân tán trong vòng 3 phút sau khi để yên.

CHỈ ĐỊNH:

Nozil 250 được chỉ định để điều trị cho các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

- Viêm họng/viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: loại thuốc thông thường được lựa chọn trong điều trị và phòng ngừa nhiễm liên cầu khuẩn, bao gồm cả dự phòng sốt thấp khớp là penicillin dạng tiêm bắp. Cefprozil có hiệu quả trong việc loại bỏ *Streptococcus pyogenes* khỏi vòm họng; tuy nhiên hiện tại không có đầy đủ dữ liệu về hiệu quả của cefprozil trong việc dự phòng bệnh sốt thấp khớp.

- Viêm tai giữa gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (*kể cả chủng sinh β-lactamase*), Moraxella (Branhamella) catarrhalis (*kể cả chủng sinh β-lactamase*).*

Lưu ý: trong điều trị viêm tai giữa do vi khuẩn sinh β-lactamase, cefprozil có tỷ lệ diệt vi khuẩn thấp hơn so với tỷ lệ được quan sát ở sản phẩm có chứa chất ức chế β-lactamase.

- Viêm xoang cấp gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh β-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis (*kể cả chủng sinh β-lactamase*).*

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilusenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase) gây ra.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh penicillinase) và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên

Nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian điều trị (ngày)
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên		
Viêm họng/viêm amidan	500 mg mỗi 24 giờ	10[a]
Viêm xoang cấp tính (đối với nhiễm khuẩn trung bình đến nặng nên dùng liều cao hơn)	250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ	10

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới		
Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	500 mg mỗi 12 giờ	10
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da		
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	250 mg mỗi 12 giờ hoặc 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ	10

Trẻ em (2 tuổi đến 12 tuổi)

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (Viêm họng/viêm amidan): 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ

Tuổi (năm)	Cân nặng (kg)	Liều dùng (ml)		Thời gian điều trị (ngày)
		Nazil 125 (Cefprozil 125 mg/ ml)	**Nozil 250** (Cefprozil 250mg/ml)	
6 tháng - 1 tuổi	7 - 9	2,5	-	10
2 - 6	11 - 21	5,0	-	10
7 - 9	22 - 28	7,5	3,75	10
10 - 11	31 - 35	10,0	5,0	10
12	41	12,5	6,25	10

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: 20 mg/kg mỗi 24 giờ

Tuổi (năm)	Cân nặng (kg)	Liều dùng (ml)		Thời gian điều trị (ngày)
		Nazil 125 (Cefprozil 125 mg/ ml)	**Nozil 250** (Cefprozil 250mg/ml)	
2 - 3	11 - 14	10,0	5,0	10
4 - 6	14 - 21	15,0	7,5	10
7 - 8	22 - 26	-	10,0	10
9 - 10	28 - 31	-	12,5	10
11	35	-	15,0	10

Trẻ sơ sinh và trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi)

- Viêm tai giữa: 15 mg/kg mỗi 12 giờ
- Viêm xoang cấp tính: 7,5 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 15 mg/kg mỗi 12 giờ

Tuổi (năm)	Cân nặng (kg)	Liều dùng (ml)		Thời gian điều trị (ngày)
		Nazil 125 (Cefprozil 125 mg/ ml)	**Nozil 250** (Cefprozil 250mg/ml)	
6 tháng - 1 tuổi	7 - 9	5,0	2,5	10

https://trungtamthuoc.com/

2	11 - 12	7,5	3,75	10
3 - 4	14 - 15	10,0	5,0	10
5 - 6	17 - 21	12,5	6,25	10
7 - 8	22 - 26	15,0	7,5	10
9 - 10	28 - 31	-	8,75	10
11 - 12	35 - 39		10,0	10

[a] Trong điều trị nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị nên dùng ít nhất 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30-120 ml/phút. Với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, dùng 50% liều thông thường với cùng khoảng thời gian sử dụng.

Cefprozil bị thải trừ một phần qua thẩm phân máu, vì vậy nên sử dụng cefprozil sau thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Cách dùng:

Lắc chai không để bột dính trên thành chai. Thêm 25 ml nước và lắc kỹ cho đến khi tạo hỗn dịch đồng nhất. Bổ sung nước đến vạch nếu cần. Lắc kỹ chai trước khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo:

Quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị với Nozil 250, nên kiểm tra tiền sử dị ứng của bệnh nhân với cefprozil, các cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác. Nếu sử dụng cefprozil cho bệnh nhân bị dị ứng với penicillin, cần phải thận trọng vì phản ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm betalactam đã được ghi nhận, và có thể xảy ra tới 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Nozil 250 thì phải ngừng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp hoặc trầm trọng nếu gặp phải, cần phải áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp như dùng epinephrin, corticosteroid, thuốc kháng histamin tiêm tĩnh mạch, duy trì oxy, thông khí đầy đủ…

Tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile (CDAD):

CDAD đã được ghi nhận khi điều trị bằng nhiều loại kháng sinh (bao gồm cefprozil). CDAD có thể có nhiều mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Điều trị bằng kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của đại tràng và có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B, góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản sinh ra nhiều độc tố có thể làm gia tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong. CDAD có thể làm gia tăng kháng thuốc khi điều trị bằng kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần phải khai thác tiền sử cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

Nếu đang nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD, nên bắt đầu các biện pháp điều trị thích hợp. Các trường hợp nhẹ của CDAD thường đáp ứng với việc ngừng sử dụng các kháng sinh

https://trungtamthuoc.com/

không có tác dụng chống lại *Clostridium difficile*. Trong các trường hợp trung bình đến nghiêm trọng, cần cân nhắc sử dụng liệu pháp hỗ trợ thích hợp như bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, điều trị bằng các thuốc chống nhiễm khuẩn có khả năng chống lại *Clostridium difficile*, và xem xét phẫu thuật có thể được chỉ định trên lâm sàng.

Thận trọng

Thận trọng chung:

Kê đơn cefprozil trong trường hợp không nhiễm khuẩn hoặc không có chỉ định dự phòng sẽ không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ kháng thuốc của vi khuẩn.

Ở bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ suy thận, cần quan sát cẩn thận các dấu hiệu lâm sàng và đánh giá tình trạng bệnh nhân bằng các biện pháp thích hợp trước và trong khi điều trị. Tổng liều cefprozil hàng ngày nên giảm ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút vì nồng độ kháng sinh trong huyết tương có thể cao hoặc kéo dài nếu sử dụng ở liều thông thường với đối tượng bệnh nhân này.

Cephalosporin, kể cả cefprozil, nên dùng thận trọng cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh vì nó được nghi ngờ là ảnh hưởng có hại đến chức năng thận.

Sử dụng Nozil 250 kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Cần phải theo dõi cẩn thận, nếu tình trạng bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Nên thận trọng khi điều trị bằng cefprozil cho bệnh nhân có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Báo cáo cho thấy trong khi điều trị bằng thuốc thuộc nhóm cephalosporin nghiệm pháp Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính giả.

Thông tin cho bệnh nhân

Cần tư vấn cho bệnh nhân chỉ nên sử dụng các thuốc kháng khuẩn bao gồm cefprozil để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn. Chúng không điều trị các bệnh nhiễm trùng do virus (ví dụ như cảm lạnh thông thường).

Khi kê đơn cefprozil để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn, cần thông báo cho bệnh nhân nên dùng thuốc đúng theo chỉ dẫn. Bỏ liều hoặc không hoàn thành đầy đủ liệu trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị và làm tăng khả năng kháng thuốc của vi khuẩn.

Tiêu chảy là một vấn đề phổ biến do kháng sinh gây ra và thường kết thúc khi ngừng sử dụng kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân có thể đi tiểu có máu (có hoặc không có đau bụng và sốt) thậm chí muộn nhất là hai tháng trở lên sau khi dùng liều kháng sinh cuối cùng. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt.

Thuốc có chứa 2,64 g đường kính/5 ml nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường; bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa 177,3 mg natri trong mỗi lọ chứa 3 g cefprozil, và liều dùng tối đa là 1 g cefprozil/ngày, tương đương tối đa 2,96% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

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

Phụ nữ có thai:

Khả năng gây quái thai:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (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/m^2 cho thấy cefprozil không gây hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong khi mang thai khi thực sự cần thiết và lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Chuyển dạ và sinh nở:

https://trungtamthuoc.com/

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

Phụ nữ cho con bú:

Sau khi sử dụng 1 liều duy nhất 1 g, khoảng 0,3% liều dùng được bài tiết qua sữa mẹ. Mức trung bình trong 24 giờ dao động từ 0,25 đến 3,3 µg/ml. Cần thận trọng khi sử dụng Nozil 250 cho phụ nữ đang cho con bú vì chưa rõ ảnh hưởng của cefprozil với trẻ bú mẹ.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, người bệnh cần thận trọng và hiểu rõ sự dung nạp của thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác:

Độc tính trên thận đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời kháng sinh nhóm aminoglycosid và kháng sinh cephalosporin. Sử dụng đồng thời với probenecid làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong của cefprozil.

Tương tác thuốc trong các xét nghiệm cận lâm sàng:

Kháng sinh nhóm cephalosporin có thể cho các phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu bằng phương pháp khử đồng, nhưng không xảy ra đối với phương pháp enzym. Có thể xảy ra phản ứng âm tính giả trong phương pháp ferricyanid xác định glucose máu. Sự hiện diện của cefprozil trong máu không ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin trong nước tiểu hay huyết tương bằng phương pháp picrat kiềm.

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu in vivo dài hạn chưa được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của cefprozil.

Cefprozil không được phát hiện là gây đột biến trong các thử nghiệm đảo ngược Ames Salmonella hoặc E. coli WP2 urvA hoặc thử nghiệm đột biến gen chuyển tiếp HGPRT trên tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc và nó không gây ra các bất thường về nhiễm sắc thể trong tế bào buồng trứng của chuột đồng Trung Quốc hoặc tổng hợp DNA đột xuất trong tế bào gan chuột trong ống nghiệm. Sự sai lệch nhiễm sắc thể không được quan sát thấy trong các tế bào tủy xương của chuột được dùng qua đường uống với liều cao hơn 30 lần liều khuyến cáo cao nhất cho người dựa trên mg/m^2.

Sự suy giảm khả năng sinh sản không được quan sát thấy ở chuột đực hoặc cái dùng liều uống cefprozil lên tới 18,5 lần liều khuyến cáo cao nhất cho người dựa trên mg/m^2.

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

Tác dụng không mong muốn xảy ra trong khi dùng cefprozil tương tự như những tác dụng không mong muốn đã được quan sát khi dùng các cephalosporin đường uống khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng cefprozil thường được dung nạp tốt. Khoảng 2% bệnh nhân phải dừng sử dụng cefprozil vì các tác dụng không mong muốn.

Thông tin được cung cấp dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng và dữ liệu thu được sau khi thuốc lưu hành trên thị trường. Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 và <1/10), ít gặp (≥1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 và < 1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000). Các ADR ghi nhận sau khi đưa ra thị trường và phát hiện trong phòng thí nghiệm mà không thể áp dụng vào bất kỳ tần suất ADR nào thì chúng được đề cập với tần suất "không được biết".

Thường gặp:

https://trungtamthuoc.com/

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn và đau bụng.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Gan mật: Tăng AST, ALT.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%)

Khác: hăm và bội nhiễm, ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo

Ít gặp:

Quá mẫn: Phát ban và mày đay. Những phản ứng này thường xảy ra ở trẻ em hơn người lớn, thường xuất hiện vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vài ngày sau khi ngừng điều trị.

Máu: Giảm bạch cầu

Hệ thần kinh trung ương: Hiếu động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn và buồn ngủ.

Gan mật: Tăng phosphat kiềm và bilirubin.

Hiếm gặp:

Gan mật: Cũng giống như một số penicillin và cephalosporin khác, vàng da ứ mật đã được báo cáo nhưng hiếm gặp.

Thận: Tăng nhẹ BUN và creatinin huyết thanh.

Không được biết:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường mà không thấy trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm: sốc phản vệ, phù mạch, viêm đại tràng bao gồm cả viêm đại tràng màng giả, ban đỏ đa dạng, sốt, hội chứng Stevens-Johnson, giảm tiểu cầu.

Ngoài các phản ứng bất lợi được liệt kê ở trên, các phản ứng có hại sau đây cũng đã được báo cáo cho kháng sinh nhóm cephalosporin: thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, hoại tử biểu bì nhiễm độc, nhiễm độc thận, kéo dài thời gian prothrombin, thử nghiệm Coomb dương tính, tăng LDH, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Một số cephalosporin có liên quan đến việc gây ra co giật, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận dùng thuốc mà chưa giảm liều. Nếu xảy ra co giật liên quan đến việc điều trị bằng thuốc, nên ngừng dùng thuốc. Liệu pháp chống có giật có thể được đưa ra nếu có chỉ định về mặt lâm sàng.

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

Đến nay, chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo, do đó không có thông tin về triệu chứng hoặc cách xử trí quá liều. Trong nghiên cứu độc tính trên động vật, liều uống 5000 mg/kg trên chuột không gây hậu quả nghiêm trọng cũng như tử vong; liều uống duy nhất 3000 mg/kg gây tiêu chảy và chán ăn ở khỉ cynomolgus nhưng không gây tử vong.

Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ cefprozil ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Cefprozil là cephalosporin thế hệ thứ hai, bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng.

Mã ATC: J01DC10.

Cefprozil có hoạt tính in vitro chống lại nhiều loại vi khuẩn gram dương và gram âm. Tác dụng diệt khuẩn của cefprozil là do ức chế tổng hợp thành tế bào.

Cefprozil đã được chứng minh là có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau cả trên in vitro và trên lâm sàng.

Vi khuẩn gram dương hiếu khí	Vi khuẩn gram âm hiếu khí
Staphylococcus aureus (bao gồm cả chủng sinh β-lactamase)	*Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng sinh β-lactamase)

https://trungtamthuoc.com/

LƯU Ý: Cefprozil không có tác dụng chống lại tụ cầu kháng methicillin	Moraxella (Branhamella) catarrhalis (bao gồm cả chủng sinh β-lactamase)
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes	

Dữ liệu in vitro sau đây có sẵn; tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của chúng vẫn chưa được biết.
Trên in vitro, cefprozil thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) là 8 mcg/mL hoặc thấp hơn đối với hầu hết các chủng vi sinh vật sau (≥90%); tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm khuẩn trên lâm sàng do các vi sinh vật này chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ có đối chứng.

Vi sinh vật hiếu khí gram (+):

Enterococcus durans
Enterococcus faecalis
Listeria monocytogenes
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus warneri
Streptococcus agalactiae
Streptococci (Groups C, D, F, and G)
viridans group Streptococci

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng trên *Enterococcus faecium*

Vi sinh vật hiếu khí gram (-):

Citrobacter diversus
Proteus mirabilis
Escherichia coli
Salmonella spp.
Klebsiella pneumoniae
Shigella spp.
Neisseria gonorrhoeae (bao gồm cả chủng kháng β-lactamase)
Vibrio spp.

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng trên hầu hết các chủng *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, và *Serratia*.

Vi sinh vật kỵ khí

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus
Fusobacterium spp.
Clostridium difficile
Peptostreptococcus spp.
Clostridium perfringens
Propionibacterium acnes

Lưu ý: Hầu hết các chủng nhóm *Bacteroides fragilis* đều kháng cefprozil.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dữ liệu dược động học lấy từ công thức viên nang, tuy nhiên, đã chứng minh có sự tương đương sinh học giữa các dạng dung dịch uống, viên nang, viên nén và hỗn dịch trong điều kiện đói.

Sau khi uống cefprozil lúc đói, khoảng 95% liều được hấp thu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ, trong khi thể tích phân bố ở trạng thái ổn định ước tính là 0,23 L/kg. Độ thanh thải toàn cơ thể và tốc độ thanh thải qua thận lần lượt tương ứng khoảng 3 ml/phút/kg và 2,3 ml/phút/kg.

https://trungtamthuoc.com/

Sử dụng cefprozil lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefprozil 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 bài tiết qua nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng.

Liều lượng	Nồng độ trung bình cefprozil trong huyết tương (µg/ml)*			Bài tiết qua nước tiểu trong 8 giờ
	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%
1 g	18,3	8,4	1,0	54%

* Dữ liệu trung bình trên 12 người tình nguyện khoẻ mạnh.

Trong khoảng 4 giờ đầu sau khi dùng thuốc, nồng độ trung bình trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g lần lượt khoảng 700 µg/ml, 1000 µg/ml và 2900 µg/ml.

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 (C) của cefprozil. Tuy nhiên, thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefprozil (T) tăng từ 0,25 đến 0,75 giờ.

Liên kết với protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong khoảng từ 2 µg/ml đến 20 µg/ml.

Không có bằng chứng về sự tích lũy cefprozil trong huyết tương ở người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài tới 5,2 giờ, tùy thuộc mức độ rối loạn chức năng thận. Bệnh nhân mất hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương trung bình khoảng 5,9 giờ. Trong khi thẩm tách máu, thời gian bán thải bị rút ngắn. Con đường thải trừ ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận chưa được xác định.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thời gian bán hủy tăng lên khoảng 2 giờ. Mức độ thay đổi không nhất thiết phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Người cao tuổi, giới tính:

Khi sử dùng liều đơn 1 g cefprozil, diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình ở bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi) cao hơn khoảng 35-60% và giá trị độ thanh thải thấp hơn 40% so với người trưởng thành khoẻ mạnh

AUC ở nữ giới cao hơn nam giới khoảng 15-20%.

Về mặt dược động học của cefprozil, sự khác biệt về tuổi tác và giới tính không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Không có dữ liệu đầy đủ về nồng độ cefprozil trong dịch não tuỷ.

So sánh các thông số dược động học giữa trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi) và người lớn khi dùng cefprozil đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được là 1-2 giờ sau khi sử dụng. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Diện tích dưới đường cong (AUC) của cefprozil khi sử dụng liều 7,5; 15 và 30 mg/kg cho trẻ em tương tự với người lớn bình thường dùng liều 250 mg, 500 mg và 1000 mg.

		Nồng độ cefprozil trung bình trong huyết tương (µg/ml)				
Đối tượng	Liều dùng	1 h	2 h	4 h	6 h	$TT_{1/2}$ (h)
Trẻ em (n=18)	7,5 mg/kg	4,7 (1,57)	3,99 (1,24)	0,91 (0,3)	0,23[a] (0,13)	0,94 (0,32)
Người lớn (n=12)	250 mg	4,82 (2,13)	4,92 (1,13)	1,7[b] (0,53)	0,53 (0,17)	1,28 (0,34)

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em (n=19)	15 mg/kg	10,86 (2,55)	8,47 (2,03)	2,75 (1,07)	0,61[c] (0,27)	1,24 (0,43)
Người lớn (n=12)	500 mg	8,39 (1,95)	9,42 (0,98)	3,18[d] (0,76)	1[d] (0,24)	1,29 (0,14)
Trẻ em (n=10)	30 mg/kg	16,69 (4,26)	17,61 (6,39)	8,66 (2,7)	-	2,06 (0,21)
Người lớn (n=12)	1000 mg	11,99 (4,67)	16,95 (4,07)	8,36 (4,13)	2,79 (1,77)	1,27 (0,12)

[a]n=11; [b]n=5; [c]n=9; [d]n=11

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ HPDE có vạch 60 ml, chứa cốm thuốc để pha 60 ml hỗn dịch uống, kèm theo dụng cụ phân liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất). Sau khi pha thành hỗn dịch ổn định trong vòng 14 ngày ở nhiệt độ từ 2°C-8 °C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, Phương Liễu, Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888 Fax: 0222.3617.789