

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/16

Nhãn hộp 12 gói

Rx Prescription drug

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

Granules for oral suspension

Box of 12 sachets of 2g

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot : ABMMYY

Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg



8 936014 580684

COMPOSITION - Each sachet of 2g contains
Cefaclor monohydrate eq. to Cefaclor 125mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

Cốm pha hỗn dịch uống

Hộp 12 gói 2g

CELORSTAD KID
Cefaclor 125mg

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 2g chứa
Cefaclor monohydrat tương đương
Cefaclor 125mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp 24 gói

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

CELORSTAD KID

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 2g chứa
Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 125mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem to hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PINEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

 Thuốc bán theo đơn

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

Cốm pha hỗn dịch uống

Hộp 24 gói 2g

CELORSTAD KID

COMPOSITION - Each sachet of 2g contains
Cefaclor monohydrate equivalent to Cefaclor 125mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



 Prescription drug

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

Granules for oral suspension

Box of 24 sachets of 2g

SDK / VISA-XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot :

Ngày SX/ Mfg.

HD/ Exp.



HÀNG TIỀN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

WAS

Nhãn gói

Mỗi gói 2g chứa
Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 125mg
Each sachet of 2g contains
Cefaclor monohydrate eq. to Cefaclor 125mg

1. Cho thuốc vào ly
Pour the granules in a glass

2. Cho thêm một ít nước
Add a little water into the glass

3. Khuấy đều
Stir for a few seconds

4. Uống theo liều chỉ định
Follow the prescribed dosage

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).
Đã xa tầm tay trẻ em
Storage in a dry, cool place (below 30°C).
Keep out of reach of children

Số SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

R Prescription drug
x Thuốc bán theo đơn

CELORSTAD KID

Cefaclor 125mg

Cốm pha hỗn dịch uống
Granules for
oral suspension

M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P.
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NTB

Rx Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

CELORSTAD Kid (Cefaclor 125mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2g thuốc cốm chứa

Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 125 mg

Tá dược: Sucrose, Aspartam, Manitol, Orange Flavour, Allura red, Povidon.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopeptid thành tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tán huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides sp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no, tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50%-70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45-60 phút. Khi uống ở tình trạng đói, sau khi dùng liều 250mg, 500mg và 1g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7mg/L, 13mg/L và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút.

Phân phối:

Thuốc phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hoá và thải trừ:

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 - 2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25-30%.

CHỈ ĐỊNH

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm họng, viêm amidan.
- Viêm phổi, viêm phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính kể cả viêm bể thận và viêm bàng quang, viêm niệu đạo do lậu cầu.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, chốc lở, mủ da, viêm nang lông.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách sử dụng: Dùng đường uống. Cho thuốc vào trong ½ ly nước, khuấy đều tạo hỗn dịch. Đối với trẻ nhỏ, tùy theo lượng thuốc sử dụng cho 1 lần uống lưu ý lượng nước sử dụng cho phù hợp (có thể dùng khoảng 10ml - 20ml nước cho 1 lần uống).

Liều dùng:

Người lớn:

Liều thông thường 250mg mỗi 8 giờ. Liều tối đa 4 g/ngày.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: liều 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: dùng liều 500mg, ngày 3 lần.

Để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu: liều duy nhất 3g phối hợp với 1g probenecid.

Trẻ em:

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: Liều thông thường 20 - 40 mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ. Liều tối đa 1g/ngày.

Viêm tai giữa ở trẻ em: liều dùng 40 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi: liều lượng chưa được xác định.

Bệnh nhân suy thận:

Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường



Handwritten signature

Người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn: nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250mg - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn.

THẬN TRỌNG

Thận trọng sử dụng đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Cần thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Kháng sinh cephalosporin thường được xem là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian mẹ dùng thuốc.

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

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, do đó người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

Sự hấp thu của cefaclor giảm nếu dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxid hay magnesium hydroxid trong vòng 1 giờ.

Cefaclor gây kéo dài thời gian prothrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các phản ứng phụ của Cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

Thường gặp:

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban da dạng sởi.

Ít gặp:

Toàn thân: test Coombs trực tiếp dương tính; Máu: tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính; Tiêu hóa: buồn nôn, nôn; Da: ngứa, nổi mề đay; Tiết niệu - sinh dục: viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; 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; Máu: giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả; Gan: tăng enzyme gan, viêm gan và vàng da ứ mật; Thận: viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; Thần kinh trung ương: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà; Bộ phận khác: đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng: sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu có thêm các triệu chứng khác, có thể là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Điều trị: Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY

Hộp 12 gói 2g thuốc cốm.

Hộp 14 gói 2g thuốc cốm.

Hộp 24 gói 2g thuốc cốm.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam.



TỔNG GIÁM ĐỐC
TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng