

 Prescription drug

ILCLOR[®] CAPSULE

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN :

Mỗi viên nang cứng chứa :

Hoạt chất : Cefaclor hydrat 250 mg

Tá dược : Tinh bột đã hồ hóa sơ bộ 25,0 mg, magnesi stearat 4,5 mg, vỏ nang vừa đủ.

MÔ TẢ : Viên nang cứng (nắp màu trắng, thân màu tím), chứa bột dược chất màu trắng hoặc vàng.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC :

DƯỢC LỰC HỌC :

Cephalosporin có tác dụng ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thử trên invitro cefaclor có tác dụng hiệu quả với các chủng vi khuẩn được phân lập trên lâm sàng như sau : *Staphylococcus sp, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus Influenzae, E. coli, Proteus mirabilis, Klepsiella sp, Citrobacte diversus, Neisseria gonorrhoeae, Propionibacterium acnes, Bacteroides sp, Peptococci, Peptostreptococci.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Cefaclor được hấp thu rất tốt khi uống lúc đói. Tổng lượng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày. Tuy nhiên khi uống thuốc lúc no nồng độ thuốc cao nhất trong huyết thanh chỉ bằng 50% đến 75% khi uống lúc đói và thường đạt được sau khi uống thuốc 3/4 đến 1 giờ. Khi uống thuốc lúc đói với liều 250 mg, 500 mg, 1g thì nồng độ thuốc cao nhất trong huyết thanh xấp xỉ tương ứng 7, 13, 23 microgam/ml và đạt được sau 30 đến 60 phút. Khoảng 60 đến 85% thuốc được đào thải nguyên vẹn qua nước tiểu trong vòng 8 giờ chủ yếu là trong 2 giờ đầu. Ở người bình thường thời gian bán thải (T1/2) của cefaclor trong huyết thanh là 0,6 đến 0,9 giờ, đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận thời gian này có thể kéo dài hơn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm với cefaclor như : *H.pneumoniae, H. influenzae, S. aureus, S. pyogenes, E.coli, P. mirabilis, Klepsiella sp, N. gonorrhoeae.*

Điều trị viêm tai giữa, viêm phổi, viêm hầu, viêm amidan, viêm cuống phổi, viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo do lậu cầu, mụn nhọt, đầu đinh, nhiễm trùng máu, viêm lỗ chân lông, viêm dưới da, nhiễm trùng vết thương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG :

Người lớn : 250 mg/1 lần, 1 ngày 3 lần cách nhau 8 giờ. Đối với nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm trùng do vi khuẩn kém nhạy cảm hơn, liều có thể gấp đôi.

Trẻ em : Liều dùng hàng ngày 20 mg/1kg/1 ngày chia 8 giờ một lần. Đối với nhiễm trùng nặng, viêm tai giữa, nhiễm trùng do vi khuẩn kém nhạy cảm hơn, liều có thể gấp đôi, nhưng liều tối đa không quá 1g/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không sử dụng cefaclor cho những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với penicilin thấp.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời của cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ (so với 0,6 - 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

*(VN)5030210-1170830

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng phối hợp cefaclor với thuốc nhóm coumarin sẽ làm tăng thời gian đông máu có hoặc không có hiện tượng chảy máu lâm sàng.
- Cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm β -lactam, probenecid làm ức chế quá trình đào thải của thuốc qua nước tiểu.
- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính với thận.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, 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 nên chú ý khi thấy trẻ bị ỉa chảy, tưa và nổi ban.

SỬ DỤNG TRONG NHỊ KHOA

Về độ an toàn và hiệu quả dùng thuốc cho trẻ dưới 1 tháng tuổi vẫn chưa được xác minh rõ ràng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Phản ứng quá mẫn : Phản ứng quá mẫn thấy xuất hiện ở 1,5% bệnh nhân với dấu hiệu nổi nốt dạng ban sởi, nổi nốt ban đỏ, nổi mề đay, các bệnh ngoài da khác, bệnh huyết thanh đau khớp, đau lưng có hoặc không có sốt.
- Da : Xuất hiện triệu chứng Steven-johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.
- Huyết học : Cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm β -lactam có thể làm giảm bạch cầu thoái qua hoặc hiếm khi làm giảm bạch cầu trung tính có hồi phục.
- Gan : Có thể tăng nhẹ SAT (SGOT), ALT (SGPT) hoặc men photphatase.
- Thận : Tăng nhẹ BUT hoặc creatinin trong huyết thanh, xuất hiện chất lạ trong nước tiểu.
- Hệ tiêu hóa : Triệu chứng tiêu chảy thấy xuất hiện ở 2,5% bệnh nhân bao gồm cả đi ngoài phân lỏng, viêm ruột kết giả mạc trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Buồn nôn, nôn rất hiếm khi được báo cáo.
- Hệ hô hấp : Cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin rất hiếm thấy viêm phổi tế bào kẽ với dấu hiệu lâm sàng như: sốt, ho, khó thở và kết quả chiếu chụp phổi. Trong trường hợp này nên ngừng dùng thuốc và chỉ định bằng các thuốc thuộc nhóm hocmon vô thượng thận ở bước tiếp theo.
- Hiện tượng bội nhiễm : Có thể gây hiện tượng bội nhiễm đối với các vi khuẩn không nhạy cảm với cefaclor.
- Thiếu hụt vitamin : Hiện tượng thiếu hụt vitamin K và vitamin nhóm B (làm chậm quá trình đông máu, viêm miệng, viêm dạ dày, chán ăn, viêm dây thần kinh) hiếm khi xảy ra.
- Hệ thần kinh : Hiện tượng hưng phấn, căng thẳng, mất ngủ, rối loạn tâm thần, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, ngủ li bì rất hiếm khi thấy báo cáo.
- Khi dùng quá liều : Khi dùng quá liều cefaclor có thể gây các triệu chứng ngộ độc như: buồn nôn, nôn, tức bụng, đi ngoài phân lỏng. Mức độ nặng hay nhẹ phụ thuộc vào liều dùng. Nếu xuất hiện ngoài các triệu chứng trên có thể là do thứ phát của bệnh, do dị ứng hoặc do nhiễm các độc tố khác.
- Các phản ứng phụ khác : Các phản ứng phụ khác như: Tăng bạch cầu ưa acid, ngứa đường sinh dục, viêm âm đạo, viêm bể thận các tế bào kẽ nhưng rất ít khi xảy ra.

Các kết quả thu được tại phòng xét nghiệm :

- Có thể xuất hiện gluco/ niệu dương tính giả. Được nhận thấy với dung dịch thuốc thử Benedict và dung dịch Fehling hoặc với viên Clinitest nhưng không xảy ra với Tes-tape (Glucose Enzymatic Test strip, USP)
- Phản ứng coomb dương tính, khi điều trị kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Do cefaclor có ảnh hưởng đến hệ thần kinh như gây chóng mặt, ảo giác, căng thẳng, rối loạn tâm thần nên khi dùng thuốc cần chú ý đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Không có

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN :

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Viên nang cứng, hộp 1 vi x 10 viên

TIÊU CHUẨN :

USP 37

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI :

ILDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Địa chỉ: 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc