

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016



Cephadrin 500mg

STATALLI®

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

■ Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Cephadrin 500mg

■ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
& các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

■ Bảo quản:
Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ Đóng gói:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-
Singapore, Thuận An, Bình Dương

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Số 10 SX:
NSX:
HD:

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

WHO-GMP

■ Composition: Each hard capsule contains
Cephadrine 500mg

■ Indication, administration, contra-
indication & other information:
See insert paper

■ Storage:
In a hermetic container, cool and dry
place, protect from light, below 30°C.

■ Package:
Box of 10 blisters x 10 hard capsules

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA



TP. ĐẠT BẢO CHẤT LƯỢNG



2

U-25508-16/155

155



Số lô SX, HD được dập trên vỉ



STATALLI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Thành phần, hàm lượng

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Cephradin.....500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat.

Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng, cỡ nang số 0, một đầu màu xanh lá, một đầu màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cephradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều thường dùng là 250 mg- 500 mg, 4 lần/ngày, hoặc 500 mg – 1 g, 2 lần/ngày, tùy thuộc mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Liều thường dùng là 500 mg, 4 lần/ngày hoặc 1 g, 2 lần/ngày. Liều này có thể tăng thêm nếu nhiễm khuẩn nặng hoặc mạn tính. Cần điều trị kéo dài với các biến chứng như viêm tuyến tiền liệt và viêm mào tinh hoàn.

Người cao tuổi:

Liều dùng giống như liều người lớn. Bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc thận cần theo dõi cẩn thận và điều chỉnh liều theo yêu cầu.

Trẻ em:

Liều thông thường là 25 đến 50 mg/kg/ngày, chia làm 2- 4 lần. Viêm tai giữa dùng 75- 100 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 6 đến 12 giờ một lần. Liều uống tối đa một ngày không được quá 4g.

Cephradin có thể uống mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc mạn tính, liều dùng có thể tăng lên 1 g 4 lần/ngày. Nên tiếp tục dùng thuốc thêm ít nhất 48-72 giờ sau khi bệnh nhân hết triệu chứng hoặc dấu hiệu nhiễm khuẩn. Đối với nhiễm khuẩn do các chủng streptococci tán huyết, thời gian điều trị tối thiểu là 10 ngày để chống lại nguy cơ sốt thấp khớp hay viêm thận tiểu cầu. Đối với điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, cần thường xuyên đánh giá kết quả điều trị lâm sàng và vi khuẩn học trong suốt quá trình điều trị và vài tháng sau đó. Việc điều trị nhiễm

khẩn kéo dài có thể mất vài tuần. Không nên dùng liều thấp hơn liều khuyến cáo. Liều dùng cho trẻ em không vượt quá liều dùng cho người lớn.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân không thẩm phân máu: Bảng hướng dẫn cách dùng thuốc dựa trên liều 500mg mỗi 6 giờ và độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách dùng
> 20 ml/ phút	500mg	6 giờ
5 – 20 ml/ phút	250mg	6 giờ
< 5 ml/phút	250mg	12 giờ

Có thể điều chỉnh cách dùng thuốc trên tùy thuộc theo liều lựa chọn ban đầu và thể trạng của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận mạn tính, thẩm phân máu gián đoạn:

250mg	Thời điểm bắt đầu thẩm phân
250mg	6-12 giờ sau khi bắt đầu thẩm phân
250mg	36-48 giờ sau khi bắt đầu thẩm phân
250mg	Khi bắt đầu lần thẩm phân kế tiếp nếu đã trên 30 giờ sau liều dùng trước đó.

Cần điều chỉnh cách dùng phù hợp với trẻ em.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất:

Phản ứng quá mẫn:

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Da: Ban da, mề đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như kháng sinh aminoglycoside.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc lợi niệu quai có thể làm tăng độc tính trên thận của các thuốc cephalosporin.

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng quá liều, cần phải tham khảo ý kiến của nhân viên y tế.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cephradine cho những bệnh nhân này. Cũng phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

Dùng kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh vi khuẩn không nhạy cảm.

Khi dùng cephradine có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch "Benedict" hoặc dung dịch "Fehling" hoặc viên "Clinitest". Với các xét nghiệm bằng enzym như Clinistix hay Diastix thì không bị ảnh hưởng..

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây choáng váng, bệnh nhân nên thận trọng khi vận hành máy móc bao gồm việc lái xe.

Thời kỳ mang thai: Mặc dù những nghiên cứu trên động vật chưa thấy khả năng gây quái thai, tính an toàn cho phụ nữ có thai vẫn chưa xác định. Như với tất cả các loại thuốc, nên tránh dùng cephradine cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Cephradine bài tiết được vào trong sữa mẹ nên dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi xảy ra phản ứng dị ứng do dùng thuốc.

Khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

** Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật:

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01D B09.

Cephradine là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, cephradine được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicilin, cephradine ức chế sự tổng hợp mucopetid ở thành tế bào vi khuẩn.

Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicilinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và

Streptococcus pneumoniae. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế *in vitro* bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cephradin bền vững ở môi trường acid và được hấp thụ gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn khỏe mạnh, chức năng thận bình thường, sau khi uống vào lúc đói, nồng độ đỉnh cephradin huyết thanh đạt 9 microgam/ml với liều 250mg, 15 - 18 microgam/ml với liều 500mg và 23,5 - 24,2 microgam/ml với liều 1g, trong vòng 1 giờ. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng không ảnh hưởng đến tổng lượng thuốc hấp thu.

Khoảng 6 - 20% cephradin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của cephradin khoảng 0,7 - 2 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Trong một nghiên cứu, thời gian bán thải tăng lên đến 8,5 - 10 giờ ở người lớn có độ thanh thải creatinin là 11 - 20 ml/phút và lên đến 60 giờ ở những người có độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút.

Cephradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cephradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường.

Cephradin được thải loại bằng thẩm phân máu và thẩm phân màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Cephradin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da và cấu trúc da, nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn Gram dương nhạy cảm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và để phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều thường dùng là 250 mg- 500 mg, 4 lần/ngày, hoặc 500 mg – 1 g, 2 lần/ngày, tùy thuộc mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Liều thường dùng là 500 mg, 4 lần/ngày hoặc 1 g, 2 lần/ngày. Liều này có thể tăng thêm nếu nhiễm khuẩn nặng hoặc mạn tính. Cần điều trị kéo dài với các biến chứng như viêm tuyến tiền liệt và viêm mào tinh hoàn.

Người cao tuổi:

Liều dùng giống như liều người lớn. Bệnh nhân cao tuổi bị suy gan hoặc thận cần theo dõi cẩn thận và điều chỉnh liều theo yêu cầu.

Trẻ em:

Liều thông thường là 25 đến 50 mg/kg/ngày, chia làm 2- 4 lần. Viêm tai giữa dùng 75- 100 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 6 đến 12 giờ một lần. Liều uống tối đa một ngày không được quá 4g.

Cephradin có thể uống mà không phụ thuộc vào bữa ăn.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc mạn tính, liều dùng có thể tăng lên 1 g 4 lần/ngày. Nên tiếp tục dùng thuốc thêm ít nhất 48-72 giờ sau khi bệnh nhân hết triệu chứng hoặc dấu hiệu nhiễm khuẩn. Đối với nhiễm khuẩn do các chủng streptococci tán huyết, thời gian điều trị tối thiểu là 10 ngày để chống lại nguy cơ sốt thấp khớp hay viêm thận tiểu cầu. Đối với điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính, cần thường xuyên đánh giá kết quả điều trị lâm sàng và vi khuẩn học trong suốt quá trình điều trị và vài tháng sau đó. Việc điều trị nhiễm khuẩn kéo dài có thể mất vài tuần. Không nên dùng liều thấp hơn liều khuyến cáo. Liều dùng cho trẻ em không vượt quá liều dùng cho người lớn.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Bệnh nhân không thẩm phân máu: Bảng hướng dẫn cách dùng thuốc dựa trên liều 500mg mỗi 6 giờ và độ thanh thải creatinin như sau:

<i>Độ thanh thải creatinin</i>	<i>Liều dùng</i>	<i>Khoảng cách dùng</i>
> 20 ml/ phút	500mg	6 giờ
5 – 20 ml/ phút	250mg	6 giờ
< 5 ml/phút	250mg	12 giờ

Có thể điều chỉnh cách dùng thuốc trên tùy thuộc theo liều lựa chọn ban đầu và thể trạng của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận mạn tính, thẩm phân máu gián đoạn:

250mg	Thời điểm bắt đầu thẩm phân
250mg	6-12 giờ sau khi bắt đầu thẩm phân
250mg	36-48 giờ sau khi bắt đầu thẩm phân
250mg	Khi bắt đầu lần thẩm phân kế tiếp nếu đã trên 30 giờ sau liều dùng trước đó.

Cần điều chỉnh cách dùng phù hợp với trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các trường hợp dị ứng hoặc mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Khoảng 10% người bệnh mẫn cảm với penicilin cũng có thể dị ứng với các cephalosporin khác, vì vậy phải rất thận trọng khi dùng cephradine cho những bệnh nhân này. Cũng phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh có cơ địa dị ứng.

Phải thận trọng khi dùng cephradine cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài và với liều cao.

Dùng kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh vi khuẩn không nhạy cảm.

Khi dùng cephradine có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch “Benedict” hoặc dung dịch “Fehling” hoặc viên “Clinitest”. Với các xét nghiệm bằng enzym như Clinistix hay Diastix thì không bị ảnh hưởng..

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây choáng váng, bệnh nhân nên thận trọng khi vận hành máy móc bao gồm việc lái xe.

Thời kỳ mang thai: Mặc dù những nghiên cứu trên động vật chưa thấy khả năng gây quái thai, tính an toàn cho phụ nữ có thai vẫn chưa xác định. Như với tất cả các loại thuốc, nên tránh dùng cephradine cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Thời kỳ cho con bú: Cephradine bài tiết được vào trong sữa mẹ nên dùng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc lợi niệu quai có thể làm tăng độc tính trên thận của các thuốc cephalosporin.

Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp nhất

Phản ứng quá mẫn:

Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ.

Dạ: Ban da, mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả.

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như kháng sinh aminoglycoside.

Viêm thận kẽ cấp tính.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng