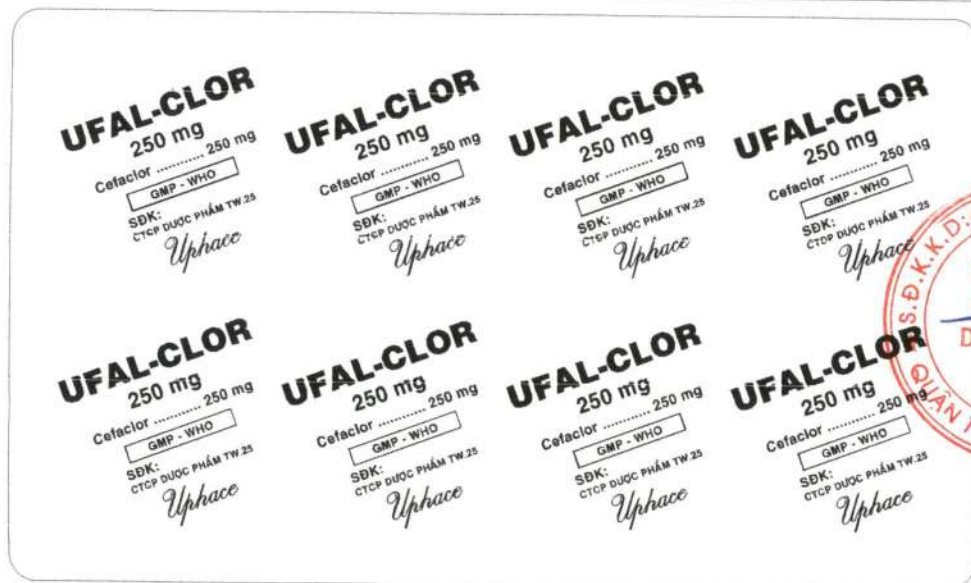


MAU HỘP & VỈ THUỐC UFAL-CLOR 250mg

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc và in phun trên hộp.

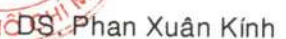


Ngày 25 tháng 11 năm 2011

Tổng Giám Đốc



DS. Phan Xuân Kinh



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 Thuốc bán theo đơn

UFAL – CLOR 250 mg

Viên nang

THÀNH PHẦN:

- Cefaclor 250 mg
- Tá dược (Microcrystalline cellulose, Disocel, Magnesi stearat) vd 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.
- Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang)
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống thuốc lúc bụng đói.
- Người lớn và người cao tuổi: 1 viên, 8 giờ/ lần.
- Trẻ em: 20 - 40 mg/ kg thể trọng/ 24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống.
- Người suy thận:
- + Độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/ phút: 50% liều thường dùng.
- + Độ thanh thải creatinin ≤10 ml/ phút: 25% liều thường dùng
- + Người bệnh phải thẩm tách máu: liều khởi đầu: 1 - 4 viên trước khi thẩm tách, liều duy trì: 1 - 2 viên cứ 6 - 8 giờ/ lần giữa các lần thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng với người bệnh dị ứng với Penicilin vì có mẫn cảm chéo.
- Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng vì dùng Cefaclor dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc.
- Cần theo dõi chức năng thận khi dùng Cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi
- Ít gặp: Test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, ban da mụn mủ toàn thân, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, viêm đại tràng màng giả, tăng enzyme gan, viêm gan và vàng da ứ mật, viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường, cơn động kinh, tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà, đau khớp.

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

THỜI KÌ 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 tiêu chảy, tưa và nổi ban.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời Cefaclor và Warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng.
- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.
- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh Aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu Furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
- Xử trí: Không cần rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống Cefaclor gấp 5 lần liều bình thường. Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Làm giảm hấp thu đường uống bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefaclor là một kháng sinh Cephalosporin uống, bán tổng hợp, 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. Cefaclor có tác dụng in vitro đối với cấu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta - lactamase. Cefaclor in vitro, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phân lập được từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella spp.*; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides spp.* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 mcg/ ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Khoảng 25% Cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể, đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 30 đến 60 phút. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận ở dạng không đổi (85%). Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh đạt được 600 và 800 mcg/ ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 vỉ x 12 viên.

HẠN DÙNG :

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN :

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN :

TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN
ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550

Ngày 25 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Xuân Kính