

Lần đầu: 10 / 9 / 2013



US PHARMA

USCefaclor
Powder for oral suspension

GMP-WHO

GMP-WHO



Thuốc bán theo đơn

USC cefaclor

Cefaclor 125mg
125

**Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.**



US PHARMA

Manufacturer: US PHARMIA USA co., Ltd
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial
Zone, HCMC

Kích thước: 60 x 40 x 85mm



GMP-WHO

Powder for oral suspension

USC cefaclor

Cefaclor 125mg 125

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



U.S. FIRE PROTECTION ASSOCIATION

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH D'S PHARMASIA
Lô B3-10, Đường D2, KCN Tây Bắc, Củ Chi, TP.HCM

Box of 14 sachets x 3g



US PHARMA



SDK (Reg. No.)

Số lô SX (Balch No.):

HD (Exp.)

HD (Exp.)

Kích thước: 55 x 80mm

$$R_x)^\top$$

Thuốc bán theo đơn

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

USC cefaclor

Cefaclor 125mg 125

Goi 3a

US PHARMA

1

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa
Colfactor (Dưới d
Tá dược v.đ.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
- Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong

- Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn:
- Tiêu chuẩn cơ sở

Để xo lăm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐX (Reg. No.)
Số lô SX (Batch No.)
Ngày SX (Mfd)
HĐ (Exp.)

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

USCCEFACLOR 125

Thuốc bột pha hỗn dịch uống Cefaclor 125 mg

Thành phần

Mỗi gói 3g chứa:

Cefaclor monohydrate tương đương Cefaclor khan 125 mg

Tá dược: Đường RE, Lactose, Kollidon CL-M, Mùi cam bột, Mùi cam hạt, PVP K30, Magnesi stearate, Aspartame.

Phân loại

Cefaclor là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ II.

Được lực

Được chất chính của USCCEFACLOR 125 là Cefaclor, một kháng sinh phổ rộng, kể cả các vi khuẩn tạo beta-lactamase. Phổ kháng khuẩn bao gồm:

Vi khuẩn Gram+:

Staphylococci bao gồm chủng tạo men penicillinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn Gram-: Các trực khuẩn Gram -

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng tạo men β -lactamase, kháng ampicillin), *Klebsiella* spp, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Các vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp, *Propionibacteria acnes*.

Cơ chế tác dụng

Cefaclor là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu. Ưu điểm nổi bật của Cefaclor là có tác dụng mạnh trên vi khuẩn Gram âm và thuốc bền với các men β -lactamase của vi khuẩn, nhờ đó tránh được sự đề kháng thuốc.

Được động học

- Cefaclor được hấp thu tốt nhất khi uống lúc đói. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng nửa giờ đến 1 giờ sau khi uống. Thức ăn làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi.
- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương.
- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng nửa giờ đến 1 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài hơn một chút ở người suy thận.
- Cefaclor đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp.
- Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận, 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 8 giờ. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.

Chỉ định

USCCEFACLOR 125 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên- Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidale.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, cơn kịch phát của viêm phế quản mãn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận do lậu cầu.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị thông thường là từ 7 - 10 ngày.

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn: Liều thông thường cho người lớn là 250 mg mỗi 8 giờ.

- Đối với viêm phổi và viêm phế quản: 250 mg x 3 lần/ngày.
- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.
- Đối với viêm niệu đạo cấp do lậu cầu: 1 liều duy nhất 3 g + 1 g probenecid.

Liều dùng tối đa là 4 g/ngày.

Trẻ em: Liều thông thường là 20 mg/kg mỗi 8 giờ.

- Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20 mg/kg/ngày chia 3 lần.
- Đối với nhiễm khuẩn trầm trọng hoặc những vi khuẩn ít nhạy cảm hơn có thể tăng liều gấp đôi.

Liều dùng tối đa là 1 g/ngày

Không dùng cho trẻ em dưới 01 tháng tuổi.

Thời gian hủy của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận trung bình nhưng phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 150ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc.

Chống chỉ định

Chống chỉ định với người dị ứng với các kháng sinh nhóm beta lactam.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicillin.

Người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng

Dùng cefaclor dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai mặc dù nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào thai. Vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi dùng chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.
- Làm tăng độc tính đối với thận khi dùng chung với nhóm aminoglycosid và thuốc lợi niệu furosemid.

Tác dụng phụ

Tỉ lệ xuất hiện các phản ứng quá mẫn là 1,5% với các đặc trưng gồm hồng ban đa dạng, nổi ban hoặc các biểu hiện khác trên da đi kèm với viêm khớp/ đau khớp, có sốt hoặc không sốt. Những phản ứng này thường thấy ở trẻ em hơn người lớn. Các triệu chứng này thường xảy ra một vài ngày sau khi dùng thuốc và giảm dần trong vài ngày sau khi dùng thuốc. Dùng thuốc kháng histamin và glucocorticoid để điều trị các dấu hiệu và triệu chứng.

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy và viêm kết mạc màng giả.

Gan mật: Tăng men gan nhẹ, viêm gan.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu và chóng mặt, bồn chồn.

Mẫn cảm: Dị ứng nổi ban, ngứa, nổi mề đay. Các triệu chứng này thường giảm khi ngưng sử dụng thuốc.

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

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

Quá liều và cách xử trí:

10976553

CÔNG TY
CHUYÊN HỮU
PHARMA U

HI-TP.HỒ C



- Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và ỉa chảy. Một số triệu chứng khác có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

- Xử trí quá liều: Làm giảm hấp thu thuốc bằng cách cho uống than hoạt nhiều lần. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt. Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều. Bảo vệ đường hô hấp cho người bệnh, hỗ trợ thông thoáng khí và truyền dịch.

Dạng trình bày

Hộp 14 gói x 3 g

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

