

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/15

FORMULATION
Each 5mL (1teaspoonful) contains:
Cefaclor (as Monohydrate) 125mg

THÀNH PHẦN
Mỗi 5mL (1thìa) có chứa:
Cefaclor (as Monohydrate) 125mg

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
1 - 5 years : 125 mg 3 times daily
Under 1 year : 62.5 mg 3 times daily or as prescribed by the physician

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
1 - 5 tuổi : 125 mg, 3 lần/ngày
Trẻ dưới 1 tuổi : 62,5 mg, 3 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM**

STORAGE CONDITION:
Store at cool and dry place, not exceeding 30°C

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C

Verzat
Cefaclor Monohydrate
125 mg/ 5mL

**Granules for Suspension
Antibacterial**

Thức bán theo đơn 60 mL

For indications, contraindications, precautions, side effect and other information Please see enclosed package insert.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**PLEASE READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**SHAKE WELL BEFORE USE
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
DNNK: ; Địa chỉ:
Lot No / Số lô SX : #####
Mfg.Date / Ngày SX : dd/mm/yyyy
Exp.Date / Hạn Dùng: dd/mm/yyyy

Manufactured by
LLOYD LABORATORIES INC.
#10 Lloyd Ave. First Bulacan Industrial City,
City of Malolos, Bulacan, Philippines

Antibacterial
Granules for Suspension

Verzat
Cefaclor Monohydrate
125 mg/ 5mL

60 mL

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
60 mL

Verzat
Cefaclor Monohydrate
125 mg/ 5mL

Granules for Suspension
Antibacterial

Manufactured by
LLOYD LABORATORIES INC.
#10 Lloyd Ave. First Bulacan Industrial City,
City of Malolos, Bulacan, Philippines.

FORMULATION
Each 5mL (1teaspoonful) contains:
Cefaclor (as Monohydrate) 125mg

THÀNH PHẦN
Mỗi 5mL (1thìa) có chứa:
Cefaclor (as Monohydrate) 125mg

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
1 - 5 years : 125 mg 3 times daily
Under 1 year : 62.5 mg 3 times daily or as prescribed by the physician.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
1 - 5 tuổi : 125 mg, 3 lần/ngày
Trẻ dưới 1 tuổi : 62,5 mg, 3 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
TRÁNH XA TẦM VỚI CỦA TRẺ EM**

STORAGE CONDITION:
Store at cool and dry place, not exceeding 30°C

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 chai 60 mL

Verzat
Cefaclor Monohydrate
125 mg/ 5mL

Cốm pha hỗn dịch
Kháng khuẩn

Sản xuất bởi
LLOYD LABORATORIES INC.
#10 Lloyd Ave. First Bulacan Industrial City,
City of Malolos, Bulacan, Philippines.

For indications, contraindications, precautions, side effect, and other information: Please see enclosed package insert.
Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**PLEASE READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**SHAKE WELL BEFORE USE
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

Visa No. (Số ĐK): VN-####-##
DNNK: ; Địa chỉ:
Lot No / Số lô SX : #####
Mfg.Date / Ngày SX : dd/mm/yyyy
Exp.Date / Hạn Dùng: dd/mm/yyyy



R_x

VERZAT
(Cốm pha hỗn dịch Cefaclor 125mg/5ml)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ

THÀNH PHẦN:

Mỗi 5 mL hỗn dịch sau khi pha có chứa:

Hoạt chất:

Cefaclor monohydrat USP tương đương Cefaclor..... 125 mg

Tá dược:

Xanthan gum 10,00 mg, natri benzoate 5,00 mg, sucrose 2,30 mg, colloidal silicon dioxide 6,00 mg, tá dược màu FD & C Red #40(Allura Red) 0,625 mg, tá dược hương dâu 25,00 mg, natri citrate 8,05 mg, citric acid 7,40 mg, simethicone emulsion (30% w/w) 25,00 mg.

CHỈ ĐỊNH:

Cefaclor được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: bao gồm viêm phổi, viêm phế quản, đợt trở nặng của viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, bao gồm viêm họng hầu, viêm xoang và viêm amidan.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, cả viêm đài bể thận và viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Cefaclor hay các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Phải hết sức thận trọng khi dùng cefaclor cho các bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, vì đã có báo cáo rõ ràng về tình trạng quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefaclor, phải ngưng thuốc ngay và phải được xử trí bằng các thuốc thích hợp (adrenalin, kháng histamin, corticoid, thở oxy nếu có chỉ định lâm sàng).

Nên thận trọng khi dùng cefaclor cho các bệnh nhân có tổn thương chức năng thận nặng. Tuy nhiên thường không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận trung bình.

Viêm đại tràng giả mạc hầu như đã được báo cáo trên tất cả các kháng sinh phổ rộng, kể cả cefaclor. Vì vậy cần lưu ý đến tình trạng tiêu chảy ở các bệnh nhân dùng kháng sinh.

Điều trị cefaclor kéo dài có thể làm cho các vi khuẩn không nhạy cảm phát triển. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, phải chọn các biện pháp điều trị thích hợp. Phản ứng Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị với các kháng sinh nhóm cephalosporin. Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả của glucose trong nước tiểu khi thử với dung dịch Benedict hoặc Fehling hay với các viên thử sulphat đồng.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú :

Các thử nghiệm trên động vật không cho thấy bằng chứng gây giảm khả năng sinh sản hoặc gây quái thai. Tuy nhiên, vì chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng tốt trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc trong thai kỳ khi thật cần thiết.

Cefaclor phân bố trong sữa mẹ. Vì tác dụng của thuốc trên trẻ nhũ nhi chưa được hiểu rõ, nên thận trọng khi dùng thuốc cho các bà mẹ đang cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Trẻ 1 – 5 tuổi: 125 mg x 3 lần/ngày

Trẻ dưới 1 tuổi: 62,5 mg x 3 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Cách pha dung dịch:

Lắc đều chai thuốc trước khi pha với nước. Để pha thành 30 ml hay 60ml hỗn dịch, thêm nước đun sôi để nguội vào lọ đến vạch định mức trên thành lọ và lắc đều cho bột trộn đều với nước. Điều chỉnh thể tích hỗn dịch đến đúng vạch định mức bằng cách thêm nước (nếu cần), lắc đều lọ để thu được hỗn dịch đồng nhất.

Bảo quản hỗn dịch sau khi pha trong tủ lạnh ($2^{\circ}\text{C} \div 8^{\circ}\text{C}$). Vặn nắp chặt và lắc kỹ trước khi dùng. Có thể cất giữ thuốc trong 7 ngày mà hiệu lực giảm không đáng kể. Sau 7 ngày, bỏ phần thuốc còn thừa đi.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Cefaclor được đánh giá là an toàn, vì vậy không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng đông, coumarin hoặc các dẫn xuất indandion hoặc heparin và chất tiêu huyết: Cephalosporin có thể ức chế sự tổng hợp vitamin K bằng cách ức chế vi khuẩn chí đường ruột. Cần điều trị dự phòng bằng vitamin K khi dùng kéo dài một trong các thuốc này ở các bệnh nhân suy dinh dưỡng và bệnh nặng.

Probenecid: Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

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

Thay đổi các giá trị xét nghiệm:

Test Coombs (antiglobulin): Phản ứng Coombs dương tính thường xảy ra ở các bệnh nhân dùng liều lớn cephalosporin; tán huyết ít khi xảy ra nhưng đã được ghi nhận; thử nghiệm cũng dương tính ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng cephalosporin trước lúc sinh.

Glucose niệu: Cefaclor có thể làm glucose niệu dương tính giả hoặc tăng cao giả tạo khi thử nghiệm dùng sulphat đồng (Benedict's, Fehling's, hoặc viên Clinitest). Các xét nghiệm tìm glucose bằng phương pháp lên men như Clinistix và Tes-Tape thì không bị ảnh hưởng.

Thời gian prothrombin (PT): Cefaclor có thể ức chế sự tổng hợp vitamin K do ức chế vi khuẩn chí đường ruột, vì vậy thời gian prothrombin có thể kéo dài.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Các triệu chứng của đường tiêu hoá, bao gồm buồn nôn, nôn và tiêu chảy đã được nhận thấy. Cũng đã có báo cáo về các trường hợp viêm đại tràng, kể cả những trường hợp hiếm như viêm đại tràng giả mạc.

Đã có các phản ứng dị ứng như phát ban dạng sởi, ngứa và nổi mề đay. Các phản ứng này thường giảm khi ngưng thuốc. Các trường hợp phản ứng giống bệnh huyết thanh, không có phức hợp miễn dịch tuần hoàn và không có bằng chứng của dị chứng đã được báo cáo khi dùng cefaclor. Bệnh lý hạch lympho và protein niệu hiếm khi đi kèm với dùng thuốc.

Đã có ít báo cáo về hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da và choáng phản vệ. Choáng phản vệ có thể thường gặp hơn ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Hiếm khi các triệu chứng quá mẫn tồn tại lâu trong nhiều tháng.

Các phản ứng huyết học, bao gồm tăng bạch cầu ái toan, và hiếm khi giảm tiểu cầu, tăng lympho bào thoái qua, bệnh bạch cầu không tăng bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính có hồi phục đã được báo cáo.

Các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương, bao gồm tăng hoạt động có hồi phục, kích động, bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và buồn ngủ cũng đã được báo cáo không thường xuyên.

Tăng nhẹ các men AST, ALT hoặc alkanin phosphatase, tăng nhẹ nồng độ B.U.N. hoặc creatinin đã được báo cáo nhưng không thường xuyên.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU:

Dấu hiệu và triệu chứng: Các triệu chứng ngộ độc khi dùng cefaclor có thể gồm: 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: Để điều trị quá liều, cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác giữa các loại thuốc, dược động học bất thường của bệnh nhân. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Theo dõi cẩn thận và duy trì các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, khí máu, chất điện giải trong huyết thanh.... Có thể làm giảm sự hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa bằng than hoạt tính. Trong nhiều trường hợp, biện pháp này có hiệu quả hơn gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần nhắc xem nên dùng than hoạt tính thay cho rửa dạ dày hay phải kết hợp cả hai. Dùng nhiều liều liên tiếp than hoạt tính có thể làm gia tăng sự đào thải thuốc đã được hấp thu. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh khi áp dụng phương pháp rửa dạ dày hay dùng than hoạt tính. Các biện pháp khác như dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, lọc máu, thẩm tách máu chưa được xác định là có hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 36

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY CỦA TRẺ.

HẠN SỬ DỤNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Có thể cất giữ hỗn dịch sau khi pha trong tủ lạnh (2°C ÷ 8°C) trong 7 ngày mà hiệu lực giảm không đáng kể. Sau 7 ngày, bỏ phần thuốc còn thừa đi.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 30mL; hộp 1 lọ 60mL.

Sản xuất bởi:

LLOYD LABORATORIES, INC

#10 Lloyd Ave., First Bulacan Industrial City, City of Malolos, Bulacan, Philippines.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



