

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/12/2012

MẪU HỘP

Số lô SX, ngày SX & hạn dùng được in phun trên hộp

mlh

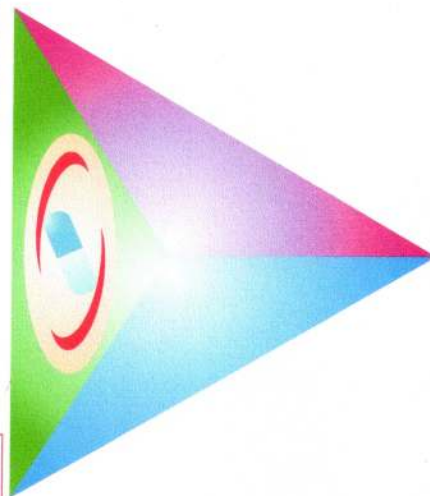
R_x Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 10 viên nang

VTCEFAL

Cefadroxil 500 mg

GMP-WHO



UPHACE
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25
120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN
SX tại: 4488 Nguyễn Tài Thước - 0.4 - TP. HCM - VN
ĐT: (08) 3941 4968 FAX: (08) 3941 5550

Thành phần:

Cefadroxil..... 500 mg

Tá dược v.đ..... 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Composition:

Cefadroxil..... 500 mg

Excipients s.q.f..... 1 capsule

Indications-Contraindications-

Dosage and administration:

See the enclosed leaflet.

Storage: Store in a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light.

Specification: MS.

SDK-REG :

Số lô SX-LOT :

Ngày SX-MFD :

HD-EXP :



UPHACE
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25
120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN
SX tại: 4488 Nguyễn Tài Thước - 0.4 - TP. HCM - VN
ĐT: (08) 3941 4968 FAX: (08) 3941 5550

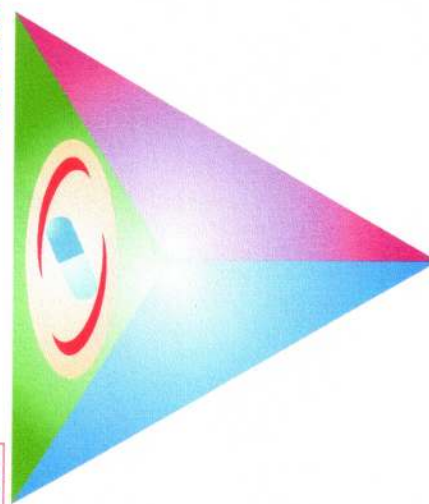
R_x Prescription only

10 blisters x 10 capsules

VTCEFAL

Cefadroxil 500 mg

GMP-WHO



UPHACE

Manufactured by
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N°25
Mid to 4488 Nguyễn Tài Thước St - Dist 4 - HCMC - VN
Office: 120 Hai Bà Trưng St - Dist 1 - HCMC - VN
Tel: (08) 3941 4968 Fax: (08) 3941 5550

Ngày 27 tháng 08 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC *mlh*



DS. PHAN XUÂN KÍNH



NHÃN CHAI

Số lô SX, ngày SX và hạn dùng được in phun trên nhãn

luh

Thành phần: Cefadroxil..... 500 mg Tá dược v.d..... 1 viên nang Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SDK-REG: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25 120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN ĐT: (08) 4800 9999 - TĐ: (08) 3941 4968 - FAX: (08) 3941 5550	Rx Thuốc bán theo đơn 100 viên nang VTCEFAL  Cefadroxil 500 mg GMP-WHO	Composition: Cefadroxil..... 500 mg Excipients s.q.f..... 1 capsule Indications-Contraindications- Dosage and administration: See the enclosed leaflet. Storage: Store in a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light. Specification: MS KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN SEE CAREFULLY THE PRESCRIPTION BEFORE USE Số lô SX-LOT : Ngày SX-MFD : HD-EXP : 
---	---	--

Ngày 27 tháng 08 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC *luh*



DS. PHAN XUÂN KÍNH

NHÃN VỈ

Số lô SX và hạn dùng được dập nổi trên vỉ.



Ngày 27 tháng 08 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC *lu*



ĐS. PHAN XUÂN KÍNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x Thuốc bán theo đơn VTCEFAL Viên nang Thành phần: - Cefadroxil 500 mg - Tá dược (Natri croscarmellose, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat) v.d. 1 viên nang Chỉ định: Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp dưới đây: - Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa. - Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm màng phổi, viêm màng phổi, viêm xoang, viêm thanh quản, viêm tai giữa. - Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, bệnh nhọt, viêm quầng. - Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn. Liều dùng - cách dùng: - Thời gian điều trị tối thiểu từ 5 - 10 ngày. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn. - Người lớn và trẻ em > 40 kg: 1 - 2 viên, 2 lần/ ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. - Trẻ em < 40 kg, trên 6 tuổi: 1 viên x 2 lần/ ngày. - Người cao tuổi: Cần kiểm tra chức năng thận và chỉnh liều như người suy thận. - Người suy thận: Liều khởi đầu 1 - 2 viên. Liều tiếp theo có thể chỉnh theo bảng: <table border="1"><thead><tr><th>Độ thanh thải creatinin</th><th>Liều dùng</th><th>Khoảng cách giữa 2 liều</th></tr></thead><tbody><tr><td>< 10 ml/ phút</td><td>1 - 2 viên</td><td>36 giờ</td></tr><tr><td>11 - 25 ml/ phút</td><td>1 - 2 viên</td><td>24 giờ</td></tr><tr><td>26 - 50 ml/ phút</td><td>1 - 2 viên</td><td>12 giờ</td></tr></tbody></table> Chống chỉ định: - Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin. Thận trọng: - Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân mẫn cảm với penicilin. - Thận trọng khi dùng cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt; người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng; trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non. - Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc. Tác dụng không mong muốn của thuốc: - Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy. - Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, nhiễm nấm <i>Candida</i>, tăng men gan có hồi phục. - Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ. Sốt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu. Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa. Ban đỏ, phù mạch, hội chứng Steven - Johnson. Vàng da ứ mật, viêm gan. Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục. Kích động, co giật, đau đầu, đau khớp. Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Phụ nữ có thai: Mặc dù cho tới nay chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi,	Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách giữa 2 liều	< 10 ml/ phút	1 - 2 viên	36 giờ	11 - 25 ml/ phút	1 - 2 viên	24 giờ	26 - 50 ml/ phút	1 - 2 viên	12 giờ	việc sử dụng an toàn cephalosporin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết. Phụ nữ cho con bú: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không có tác động trên trẻ đang bú sữa mẹ, nhưng nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban. Lái xe và vận hành máy móc: Chưa ghi nhận ảnh hưởng của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc. Tương tác thuốc: - Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này. - Giảm tác dụng: Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin. - Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận. Quá liều và xử trí: - Triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người suy thận. - Xử trí quá liều: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày-ruột. Được lực học: Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Phổ kháng khuẩn của cefadroxil tương tự như cefalexin. Thử nghiệm in vitro, cefadroxil có tác dụng diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng <i>Staphylococcus</i> có và không tiết penicillinase, các chủng <i>Streptococcus</i> tan huyết beta, <i>Streptococcus pneumoniae</i> và <i>Streptococcus pyogenes</i>. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Proteus mirabilis</i> và <i>Moraxella catarrhalis</i>. Được động học: Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500 mg hoặc 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng với khoảng 16 và 30 microgam/ ml, đạt được sau 1 giờ 30 phút đến 2 giờ. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít/ 1,73 m², hoặc 0,31 lít/ kg. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Thuốc không bị chuyển hóa. Hơn 90% liều sử dụng thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời của thuốc trong huyết tương là khoảng 1 giờ 30 phút ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 14 đến 20 giờ ở người suy thận. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo. Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 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 SĨ  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 GMP-WHO
Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách giữa 2 liều											
< 10 ml/ phút	1 - 2 viên	36 giờ											
11 - 25 ml/ phút	1 - 2 viên	24 giờ											
26 - 50 ml/ phút	1 - 2 viên	12 giờ											



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 27 tháng 08 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. PHAN XUÂN KÍNH