

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **R_x ZAKKAT 250**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”.

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

“Lắc kỹ trước khi dùng”.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần dược chất: Cefprozil monohydrat tương ứng với cefprozil

Thành phần tá dược: Aspartam, colloidal silicon dioxyd (Cabosil-M5P), natri croscarmellose, natri carboxymethylcellulose, hương trái cây, đường trắng, microcrystallin cellulose (Microcel 101 SD).

4. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toại, mùi thơm.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

Đường hô hấp trên

Viêm họng / viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Chỉ có penicilin dùng đường tiêm bắp đã được chứng minh là hiệu quả trong dự phòng bệnh thấp khớp cấp. Cefprozil thường có hiệu quả trong diệt vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* từ vùng hầu họng, tuy nhiên không có dữ liệu về hiệu quả của cefprozil trong dự phòng bệnh thấp khớp cấp.

Viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

Lưu ý: Trong điều trị viêm tai giữa do các chủng sinh β -lactamase, cefprozil có tỷ lệ diệt vi khuẩn thấp hơn một chút so với một sản phẩm có chứa chất ức chế β -lactamase đặc hiệu. Khi xem xét sử dụng cefprozil, tỷ lệ diệt vi khuẩn tổng thể thấp hơn nên được cân bằng với tính nhạy cảm của các vi khuẩn thường gặp trong một khu vực địa lý nhất định và sự tăng khả năng gây độc với các sản phẩm có chứa chất ức chế-lactamase.

Viêm xoang cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

Đường hô hấp dưới

Viêm phế quản cấp tính do nhiễm khuẩn thứ phát, đợt cấp của viêm phế quản mạn do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

Da và cấu trúc da

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh penicilinase) và *Streptococcus pyogenes*. Cần tiến hành phẫu thuật với những trường hợp bị áp xe.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefprozil và các loại thuốc kháng khuẩn khác, cefprozil chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc phòng ngừa nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ khả năng cao là do vi khuẩn nhạy cảm.



Khi có thông tin về nuôi cấy vi khuẩn và tính nhạy cảm của vi khuẩn, chúng nên được xem xét để lựa chọn dùng cefprozil hay dùng kháng sinh khác. Trong trường hợp không có các thông tin về nuôi cấy vi khuẩn và tính nhạy cảm của vi khuẩn, dịch tễ học và tính nhạy cảm địa phương có thể góp phần vào việc lựa chọn thuốc dựa theo kinh nghiệm điều trị.

6. Cách dùng, liều dùng

6.1. Cách dùng:

Pha thuốc với nước đun sôi để nguội theo hướng dẫn sau:



<i>Quy cách đóng gói</i>	<i>Cách pha</i>
Hộp 1 chai chứa 12g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 50ml hỗn dịch sau khi pha)	Thêm 1 lượng nước lắc đều cho thấm đều vào bột thuốc, sau đó thêm nước vào chai thuốc đến vạch (vừa đủ 50ml), lắc mạnh liên tục cho đến khi tạo thành một hỗn dịch đồng nhất chứa 250mg cefprozil/5ml.
Hộp 1 chai chứa 18g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 75ml hỗn dịch sau khi pha)	Thêm 1 lượng nước lắc đều cho thấm đều vào bột thuốc, sau đó thêm nước vào chai thuốc đến vạch (vừa đủ 75ml), lắc mạnh liên tục cho đến khi tạo thành một hỗn dịch đồng nhất chứa 250mg cefprozil/5ml.
Hộp 1 chai chứa 21,6g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 90ml hỗn dịch sau khi pha)	Thêm 1 lượng nước lắc đều cho thấm đều vào bột thuốc, sau đó thêm nước vào chai thuốc đến vạch (vừa đủ 90ml), lắc mạnh liên tục cho đến khi tạo thành một hỗn dịch đồng nhất chứa 250mg cefprozil/5ml.

Sau khi pha, bảo quản thuốc trong ngăn mát tủ lạnh. Hỗn dịch này chỉ được dùng trong 14 ngày sau khi pha. Lắc kỹ hỗn dịch trước khi dùng. Thuốc dùng đường uống. Uống thuốc 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

6.2. Liều dùng:

* *Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:*

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm họng, viêm amidan: Uống 10ml/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.

+ Viêm xoang cấp tính: Uống 5ml/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày, trường hợp nặng: uống 10ml/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:

Viêm phế quản cấp do nhiễm khuẩn thứ phát, đợt cấp của viêm phế quản mạn: Uống 10ml/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: Uống 5ml/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày, hoặc 10ml/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày, hoặc 10ml/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

* *Trẻ em từ 2 - 12 tuổi:*

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

Viêm họng, viêm amidan: 7,5 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: 20 mg/kg thể trọng/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.

* *Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi:*

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm tai giữa: 15 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

+ Viêm xoang cấp tính: 7,5 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày, trường hợp nặng: 15 mg/kg thể trọng/lần x 2 lần/ngày x 10 ngày.

* **Bệnh nhân suy thận:**

- Hệ số thanh thải creatinin 30 - 120 ml/phút: Không cần giảm liều

- Hệ số thanh thải creatinin 0 - 29 ml/phút: Dùng liều bằng 50% liều bình thường.

* **Bệnh nhân chạy thận nhân tạo:** Chỉ dùng cefprozil khi hoàn thành chạy thận nhân tạo.

* **Bệnh nhân suy gan:** Không cần hiệu chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với các nhóm kháng sinh cephalosporin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo

Trước khi bắt đầu điều trị với cefprozil, nên kiểm tra các phản ứng dị ứng trước đây với cefprozil, cephalosporin, penicilin và các thuốc khác, vì phản ứng chéo giữa các kháng sinh β -lactam đã được chứng minh trong khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefprozil, nên ngừng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp hoặc trầm trọng nếu gặp phải, cần áp dụng những biện pháp cấp cứu.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng gần như tất cả các chất kháng khuẩn, bao gồm cả cefprozil, mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của đại tràng và có thể cho phép sự phát triển quá mức của vi khuẩn *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất siêu độc tố làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, cũng như những bệnh nhiễm khuẩn này có thể khó điều trị bằng liệu pháp kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. Cần thận trọng theo dõi CDAD nếu tiêu chảy phát triển trong hoặc sau khi điều trị với thuốc. Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử CDAD đã được báo cáo xảy ra ít nhất là 2 tháng hoặc lâu hơn sau khi ngừng sử dụng các chất kháng khuẩn.

Nếu đang nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD thì ngừng việc sử dụng kháng sinh mà không có tác dụng chống lại *C. difficile* ngay khi có thể. Sử dụng liệu pháp hỗ trợ thích hợp (ví dụ như bù nước và điện giải, bổ sung protein), điều trị bằng các loại thuốc chống nhiễm khuẩn có khả năng chống lại *C. difficile* và xem xét việc phẫu thuật được chỉ định trên lâm sàng.

Thận trọng

Tổng quan

Việc dùng cefprozil khi nhiễm khuẩn bởi vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc hoặc để dự phòng không mang lại lợi ích cho bệnh nhân mà còn làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ suy thận. Tổng liều hàng ngày của cefprozil nên được giảm.

Nên thận trọng khi dùng cefprozil cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu mạnh vì những thuốc này có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng của thận.

Sử dụng cefprozil kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cần theo dõi bệnh nhân. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, các biện pháp thích hợp nên được thực hiện.

Nên thận trọng khi dùng cefprozil ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá đặc biệt là viêm đại tràng.

Xét nghiệm Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin.

Thông tin cho bệnh nhân



Bệnh nhân nên được tư vấn rằng chỉ dùng các thuốc kháng khuẩn bao gồm cefprozil để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, không dùng để điều trị các bệnh do virus.

Bệnh nhân nên dùng thuốc theo đúng hướng dẫn. Bỏ liều hoặc không dùng đúng liệu trình có thể làm giảm hiệu quả điều trị, tăng khả năng kháng thuốc của vi khuẩn và không thể điều trị bằng cefprozil hoặc các loại thuốc kháng khuẩn khác trong tương lai.

Tiêu chảy là một vấn đề phổ biến do kháng sinh gây ra và thường hết khi ngừng kháng sinh. Khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh hoặc thậm chí sau 2 tháng trở lại kể từ khi ngừng điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân đi ngoài phân lỏng và có máu (có hoặc không kèm theo co thắt dạ dày và sốt) bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa aspartam, là nguồn chứa phenylalanin. Điều này có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylceto niệu.

Thuốc có chứa đường trắng, nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân tiểu đường.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

9.1. Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác hại cho thai nhi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do vậy, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

9.2. Thời kỳ cho con bú:

Tính an toàn của cefprozil chưa được chứng minh, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của cefprozil đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần thận trọng với các tác dụng không mong muốn.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

11.1. Tương tác của thuốc:

Dùng cùng lúc thuốc kháng sinh aminoglycosid và thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin làm tăng độc tính trên thận.

Probenecid có thể làm giảm bài tiết cefprozil.

Thức ăn làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefprozil.

11.2. Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Phân loại tần suất các tác dụng không mong muốn bao gồm: Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$) và hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$).

- Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, tăng men gan.

- Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$):

Phát ban, nổi mề đay, thường xảy ra ở trẻ em hơn ở người lớn.

Chóng mặt, đau đầu, ngủ gà, lú lẫn.

Tăng bạch cầu ưa eosin.

Viêm âm đạo, ngứa bộ phận sinh dục.

- Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$):

Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

Viêm đại tràng giả mạc.

Hội chứng Stevens-Johnson, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.



Rối loạn chức năng thận.

Thần kinh trung ương: Co giật, kích động.

- *Hướng dẫn xử trí ADR*: Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng một vài ngày sau khi ngưng điều trị. Các tác dụng không mong muốn này hầu hết đều đáp ứng với điều trị triệu chứng.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Quá liều*:

Khi sử dụng liều uống 5000 mg/kg của cefprozil trên chuột trưởng thành, chuột sơ sinh, chuột cai sữa thì không gây tử vong cũng như không thấy có dấu hiệu độc tính.

Khi sử dụng liều 3000 mg/kg của cefprozil thì gây tiêu chảy, chán ăn ở khi đười đơi nhưng không gây tử vong.

- *Cách xử trí*:

Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Vì vậy, trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên tiến hành chạy thận nhân tạo để loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ hai.

Mã ATC: J01DC10

- Cefprozil là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefprozil có hoạt tính chống lại hầu hết các vi khuẩn Gram âm, Gram dương:

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase). Không có tác dụng với *Staphylococci* đề kháng methicilin.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Haemophilus influenzae (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

Moraxella (Branhamella) catarrhalis (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

- Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy cefprozil có tác dụng với các chủng vi khuẩn sau, tuy nhiên sự an toàn và hiệu quả của cefprozil trong điều trị nhiễm khuẩn trên lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được nghiên cứu đầy đủ:

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Enterococcus durans

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus

Staphylococcus warneri

Streptococcus agalactiae

Cefprozil không có hoạt tính chống lại *Enterococcus faecium*

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase)

Proteus mirabilis

Salmonella spp.



Shigella spp.

Vibrio spp.

Cefprozil không có hoạt tính chống lại *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

+ Vi khuẩn kỵ khí:

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium acnes

Cefprozil không có hoạt tính chống lại *Bacteroides fragilis*.

15. Đặc tính dược động học:

Các dữ liệu dược động học dựa trên dạng bào chế viên nang, tuy nhiên tương đương sinh học đã được chứng minh cho dung dịch uống, viên nang, viên nén và hỗn dịch uống trong điều kiện nhện đối.

Sau khi cho các đối tượng nhện đối uống cefprozil, khoảng 95% liều dùng được hấp thu. Thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ở người bình thường là 1,3 giờ, trong khi thể tích phân bố ở trạng thái ổn định được ước tính là 0,23 l / kg. Tổng độ thanh thải cơ thể và độ thanh thải thận tương ứng khoảng 3 ml / phút / kg và 2,3 ml / phút.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg hoặc 1 g của cefprozil cho các đối tượng nhện đối là khoảng 6,1; 10,5 và 18,3 $\mu\text{g} / \text{ml}$ tương ứng và đạt được trong vòng 1,5 giờ sau khi dùng thuốc. Bài tiết qua nước tiểu chiếm khoảng 60% liều dùng.

Liều dùng (mg)	Nồng độ trung bình cefprozil trong huyết tương ($\mu\text{g} / \text{ml}$) *			Bài tiết qua đường tiết niệu sau 8 giờ (%)
	Nồng độ đỉnh sau khoảng 1,5 giờ	Nồng độ đỉnh sau 4 giờ	Nồng độ đỉnh sau 8 giờ	
250	6,1	1,7	0,2	60
500	10,5	3,2	0,4	62
1000	18,3	8,4	1,0	54

* Dữ liệu đại diện cho giá trị trung bình của 12 tình nguyện viên khỏe mạnh.

Trong thời gian 4 giờ đầu sau khi dùng thuốc, nồng độ trung bình trong nước tiểu theo liều 250 mg, 500 mg và 1 g là khoảng 700 $\mu\text{g} / \text{ml}$, 1000 $\mu\text{g} / \text{ml}$, và 2900 $\mu\text{g} / \text{ml}$ tương ứng.

Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của cefprozil. Tuy nhiên, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefprozil (T_{max}) tăng từ 0,25 – 0,75 giờ. Sinh khả dụng của cefprozil dạng viên nang không bị ảnh hưởng sau khi dùng một thuốc kháng acid 5 phút.

Tỷ lệ gắn protein huyết tương khoảng 36% và không phụ thuộc vào nồng độ trong phạm vi từ 2 $\mu\text{g} / \text{ml}$ đến 20 $\mu\text{g} / \text{ml}$.

Không có bằng chứng của sự tích tụ cefprozil trong huyết tương ở người có chức năng thận bình thường (với liều uống 1000 mg/ 8 giờ x 10 ngày).

Bệnh nhân suy thận: Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương có thể kéo dài đến 5,2 giờ tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận. Ở bệnh nhân mất hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương của cefprozil kéo dài tới 5,9 giờ.



Thời gian bán thải được rút ngắn trong quá trình chạy thận nhân tạo. Con đường bài tiết của thuốc ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt chưa được xác định.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thời gian bán thải tăng lên xấp xỉ 2 giờ. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân cao tuổi: Tình nguyện viên cao tuổi khỏe mạnh (≥ 65 tuổi) đã được dùng một liều cefprozil 1 g có AUC cao hơn từ 35% - 60% và độ thanh thải thận thấp hơn 40% so với tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh (20 - 40 tuổi). AUC trung bình ở nữ giới trẻ tuổi và nữ giới cao tuổi cao hơn khoảng 15% - 20% so với nam giới trẻ tuổi và nam giới cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Không có sẵn dữ liệu đầy đủ về nồng độ của cefprozil trong dịch não tủy.

Bệnh nhân trẻ em: Các thông số dược động học có thể so sánh của cefprozil được quan sát giữa bệnh nhân trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi) và người lớn sau khi uống liều phù hợp. Nồng độ tối đa đạt được sau 1 đến 2 giờ sau khi dùng thuốc.

Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 1,5 giờ. Nói chung, nồng độ cefprozil trong huyết tương trên bệnh nhân trẻ em ở liều 7,5, 15 và 30 mg / kg tương tự như nồng độ cefprozil trong huyết tương trong cùng khung thời gian ở các đối tượng người lớn bình thường tại liều 250, 500 và 1000 mg tương ứng. Nồng độ cefprozil trong huyết tương trên bệnh nhân trẻ em và bệnh nhân người lớn ở mức liều tương đương được thể hiện trong bảng dưới đây:

Đối tượng nghiên cứu	Liều dùng	Nồng độ trung bình (SD) cefprozil trong huyết tương ($\mu\text{g} / \text{ml}$)				$T_{1/2}$ (giờ)
		1 giờ	2 giờ	4 giờ	6 giờ	
Trẻ em (n=18)	7,5 mg/kg	4,70 (1,57)	3,99 (1,24)	0,91 (0,30)	0,23 ^a (0,13)	0,94 (0,32)
Người lớn (n=12)	250 mg	4,82 (2,13)	4,92 (1,13)	1,70 ^b (0,53)	0,53 (0,17)	1,28 (0,34)
Trẻ em (n=19)	15 mg/kg	10,86 (2,55)	8,47 (2,03)	2,75 (1,07)	0,61 ^c (0,27)	1,24 (0,43)
Người lớn (n=12)	500 mg	8,39 (1,95)	9,42 (0,98)	3,18 ^d (0,76)	1,00 ^d (0,24)	1,29 (0,14)
Trẻ em (n=10)	30 mg/kg	16,69 (4,26)	17,61 (6,39)	8,66 (2,70)	-	2,06 (0,21)
Người lớn (n=12)	1000 mg	11,99 (4,67)	16,95 (4,07)	8,36 (4,13)	2,79 (1,77)	1,27 (0,12)

^an=11; ^bn=5; ^cn=9; ^dn=11.

16. Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 chai chứa 12g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 50ml hỗn dịch sau khi pha).
- Hộp 1 chai chứa 18g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 75ml hỗn dịch sau khi pha).
- Hộp 1 chai chứa 21,6g bột pha hỗn dịch uống (tương ứng với 90ml hỗn dịch sau khi pha).

Mỗi hộp kèm cốc đong chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Hạn dùng của thuốc sau khi pha: 14 ngày kể từ ngày pha, bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (2 - 8⁰C).

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tô dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

