

# CEFACLORVID® 250

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
THUỐC KÊ ĐƠN

## PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Cefaclor.....250mg  
(Dưới dạng cefaclor monohydrat)

- ♦ **Tá dược:** Lactose, magnesi stearat, D.S.T.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nang cứng số 2, một đầu màu trắng, một đầu màu tím, bột thuốc trong nang trắng hoặc hơi vàng.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng; Hộp 10 vỉ x 12 viên nang cứng.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại.

- ♦ 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*.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Cách dùng và đường dùng:** Dùng theo đường uống, uống vào lúc đói.

**Liều dùng:**

♦ **Người lớn:**

- Liều thường dùng: 250mg, cứ 8 giờ một lần. Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: uống 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.
- Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus tan* huyết beta nhóm A, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicilin - V là thuốc được chọn đầu tiên.
- Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: tối đa 4g/ngày.

♦ **Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận:** Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

♦ **Người bệnh phải thẩm tách máu:** Khi thẩm tách máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

♦ **Người cao tuổi:** Dùng liều như người lớn.

♦ **Trẻ em:** Dùng 20 - 40mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống

♦ **Viêm tai giữa ở trẻ em:** Cho uống 40mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1g. Tính an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5g.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

- ♦ Mẫn cảm với kháng sinh nhóm beta - lactam.

**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, 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, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.
  - Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu; giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; viêm đại tràng màng giả; tăng enzym 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 (với liều cao và suy giảm chức năng thận), 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.

**HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:**

- ♦ Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm tĩnh mạch steroid). Ngừng điều trị nếu bị tiêu chảy nặng.
- ♦ Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).
- ♦ Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.
- ♦ Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

**NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

- ♦ 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 hay thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

**CẦN LÂM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:**

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các triệu chứng khác, có thể do dị ứng, hoặc tác động của một nhiễm độc khác hoặc của bệnh hiện mắc của người bệnh.

**CẦN PHẢI LÂM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- ♦ Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo.
- ♦ Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- ♦ Khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm nặng.
- ♦ Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor.
- ♦ Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

**PHỤ NỮ 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.

**PHỤ NỮ 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.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:**

- ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ♦ Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

**NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

**PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

##### Dược lực học:

- ♦ **Mã ATC:** J01D C04
- ♦ **Nhóm dược lý:** Kháng sinh uống, nhóm cephalosporin thế hệ 2.
- ♦ **Cơ chế tác dụng:** 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 các cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalothin, 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, phần lập từ người bệnh: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus tan huyết beta nhóm A*); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *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*.
- ♦ Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin và tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *St.faecalis*) cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

##### Dược động học:

- ♦ Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Thời gian bán thải của cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, Thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.
- ♦ Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ, phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống.
- ♦ Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor.
- ♦ Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

#### CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

##### Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt sau khi đã dùng các kháng sinh thông thường mà bị thất bại.

- ♦ Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.
- ♦ Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt điển 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*.

##### Liều dùng và cách dùng:

**Cách dùng:** Dùng theo đường uống, uống vào lúc đói.

##### Liều dùng:

- ♦ **Người lớn:**
  - Liều thường dùng: 250mg, cứ 8 giờ một lần. Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: uống 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.
  - Trường hợp viêm họng tái phát do *Streptococcus tan huyết beta nhóm A*, cũng nên điều trị cho cả những người trong gia đình mang mầm bệnh không triệu chứng. Đối với viêm họng cấp, penicilin - V là thuốc được chọn đầu tiên.
  - Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500mg, ngày 3 lần. Liều giới hạn thường kê đơn cho người lớn: tối đa 4g/ngày.
- ♦ **Cefaclor có thể dùng cho người bệnh suy thận:** Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.
- ♦ **Người bệnh phải thẩm tách máu:** Khi thẩm tách máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 250mg - 1g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.
- ♦ **Người cao tuổi:** Dùng liều như người lớn.
- ♦ **Trẻ em:** Dùng 20 - 40mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống.

- ♦ **Viêm tai giữa ở trẻ em:** Cho uống 40mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 - 3 lần, nhưng liều tổng cộng trong ngày không được quá 1g. Tinh an toàn và hiệu quả đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi cho đến nay vẫn chưa được xác định. Liều tối đa một ngày ở trẻ em không được vượt quá 1,5g.

##### Chống chỉ định:

- ♦ Mẫn cảm với kháng sinh nhóm beta - lactam.

#### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ♦ Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor, hoặc với penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo.
- ♦ Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- ♦ Khi dùng cho người có chức năng thận suy giảm nặng.
- ♦ Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng cefaclor.
- ♦ Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

#### PHỤ NỮ 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.

#### PHỤ NỮ 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.

#### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ.

#### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- ♦ 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 hay thuốc lợi tiểu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Thuồng 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, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.
  - Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: ban da dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu; giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết; viêm đại tràng màng giả; tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật; viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường; cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), 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.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

♦ **Triệu chứng:** Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy. Mức độ nặng của đau thượng vị và tiêu chảy liên quan đến liều dùng. Nếu có các 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:

- Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
- Không cần phải 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 thoáng khí và truyền dịch.
- 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.

#### CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (không có).



VIDIPHA

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**  
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446  
**Sản xuất tại chi nhánh**  
**CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương