

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEFADROXIL 500mg

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

* **Hoạt chất chính:** Cefadroxil.....500mg.
(Dưới dạng Cefadroxil monohydrat)

* **Tá dược:** Lactose, magnesi stearat, D.S.T, bột talc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm:

- ◆ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- ◆ Nhiễm khuẩn đường hô hấp: 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.
- ◆ Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú, viêm nốt, viêm quầng.
- ◆ Các nhiễm khuẩn khác: viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm β - lactam.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ◆ Nên uống thuốc cùng với thức ăn để giảm bớt tác dụng phụ trên đường tiêu hóa.
- ◆ **Người lớn, trẻ em trên 6 tuổi (> 40kg):** 500mg - 1g, 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Hoặc dùng 1g, 1 lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- ◆ **Trẻ em trên 6 tuổi và < 40kg:** 500mg, 2 lần mỗi ngày.
- ◆ **Người cao tuổi:** Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh thận.
- ◆ **Người bệnh suy thận:** có thể điều trị với liều khởi đầu 500mg đến 1000mg, những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

Chú ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ◆ **Thường gặp:**
 - Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
- ◆ **Ít gặp:**

- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
- Da: ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.
- Gan: tăng transaminase có hồi phục.
- Tiết niệu - sinh dục: đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

◆ **Hiếm gặp:**

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.
- Máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.
- Da: ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.
- Gan: vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.
- Thận: nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.
- Thần kinh trung ương: co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.
- Bộ phận khác: đau khớp.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ◆ Người bệnh có tiền sử dị ứng penicilin vì đã thấy có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ).
- ◆ Khi dùng cho người bệnh bị suy giảm chức năng thận.
- ◆ Cefadroxil dùng 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.
- ◆ Có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng với người bệnh có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- ◆ Khi dùng cho trẻ sơ sinh và đẻ non.

PHỤ NỮ MANG THAI: Mặc dù cho tới nay chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, 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 NUÔI CON BÚ: Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, không 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: Thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây đau đầu, tình trạng kích động.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ◆ Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.
- ◆ Probenecid làm giảm bài tiết cephalosporin.
- ◆ Tăng độc tính: Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

DƯỢC LỰC HỌC:

- ◆ Cefadroxil là một kháng sinh 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. Cefadroxil là dẫn chất para - hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.
- ◆ Thử nghiệm invitro, 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 *Staphylococcus* có tiết và không tiết penicilinase, các chủng *Streptococcus* tan huyết beta, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.
- ◆ Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Herellea*).
- ◆ Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ◆ Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thu rất tốt ở đường tiêu hóa. Với liều uống 500mg hoặc 1g, 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. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự nồng độ đỉnh của cefalexin, nồng độ của cefadroxil trong huyết tương được duy trì lâu hơn, thức ăn không làm thay đổi sự hấp thụ thuốc. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. 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 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. 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

câu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó, với liều uống 500mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1mg/ml. Sau khi dùng liều 1g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 - 22 giờ trên mức nồng độ ức chế tối thiểu cho những vi khuẩn gây bệnh đường niệu nhạy cảm. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ◆ Các 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 cần xem xét đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.
- ◆ Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.
- ◆ Bảo vệ đường hô hấp cho 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- ◆ Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.
- ◆ Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- ◆ Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng.
- ◆ Chai 200 viên nang cứng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐVN V

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- * Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- * Vi thuốc bị rách.
- * Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



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