

# CEFADROXIL 500 mg

## THUỐC KÊ ĐƠN, THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

- Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compacted).....500 mg

- Tá dược: vừa đủ cho 1 viên nang cứng.

(Chi tiết: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc)

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng, dùng uống

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên; 20 vỉ x 10 viên.

- Chai 50 viên; 100 viên.

### DƯỢC 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.

- 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 *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 *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.

### DƯỢC 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. Mặc dù có nồng độ đỉnh tương tự với 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. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương 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 m<sup>2</sup>, 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 cầu thận và bài tiết ở ống thận. Do đó với liều uống 500 mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1 g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 đến 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.

### CHỈ ĐỊNH:

Cefadroxil được chỉ định trong 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 mũ 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, loét do nằm lâu, viêm vú, viêm quầng, bệnh nhọt, viêm tế bào.

- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

- Người lớn và trẻ em (> 40 kg): 500 mg – 1 g, 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn hoặc 1 g lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

- Trẻ em trên 6 tuổi (< 40 kg): 500 mg, 2 lần/ngày.

- Người cao tuổi: Kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng ở người bệnh suy thận, liều khởi đầu 500 mg – 1000 mg, liều tiếp theo được điều chỉnh như 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                       |

\* Lưu ý: Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 – 10 ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Vì có phản ứng quá mẫn chéo bao gồm phản ứng sốc phản vệ xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta – lactam, nên thận trọng cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicillin.
  - Ngừng thuốc nếu xảy ra dị ứng khi dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp nghiêm trọng có thể phải điều trị với epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác bao gồm oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin để tăng huyết áp và thông thoáng đường thở khi được chỉ định lâm sàng.
  - Người bệnh bị suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận.
  - Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm, cần theo dõi người bệnh cẩn thận, ngừng sử dụng thuốc nếu bị bội nhiễm.
  - Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
  - Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cefadroxil, và có thể dao động trong mức từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc. Điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn chí đường ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C.difficile*.
  - *C.difficile* sản sinh độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C.difficile* tạo hypertoxin gây tăng tỷ suất mắc bệnh và tỷ lệ tử vong vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng lại với điều trị kháng sinh và có thể phải yêu cầu thủ thuật cắt bỏ ruột kết. CDAD phải được xem xét trong tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Xem xét tiền sử dùng thuốc là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn. Nếu CDAD bị nghi ngờ hoặc đã được xác định, sử dụng kháng sinh liên tục không nhằm chống lại *C.difficile* có thể cần phải dừng. Nên tiến hành truyền dịch và điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị với kháng sinh chống lại *C.difficile* và đánh giá phẫu thuật khi được chỉ định lâm sàng.
  - Chưa có đủ số liệu tin cậy chứng tỏ dùng phối hợp cefadroxil với các thuốc độc với thận như các aminoglycosid có thể làm thay đổi độc tính với thận.
- Kinh nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- \* Thời kỳ mang thai: 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. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
- \* Thời kỳ 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.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, **kích động** (hiếm gặp), thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Tác dụng không mong muốn ở 6 % người được điều trị.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

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, ADR < 1/1000*

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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**\* Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngừng sử dụng cefadroxil. 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 adrenalin, oxygen, kháng histamin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý bổ sung dịch và chất điện giải, bổ sung protein và uống metronidazol, là thuốc kháng khuẩn có tác dụng trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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, co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

- Xử trí quá liều cần cân nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của 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 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.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

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

**KHUYẾN CÁO :**

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*