

R_xCefaclor 250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 2 g chứa:

Thành phần được chất: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250 mg.

Thành phần tá được: Mannitol, Microcrystallin cellulose, Tinh bột mì, Gôm xanthan, Acesulfam K, Povidon K90, Màu Erythrosin lake, Bột mùi dầu, Colloidal silicon dioxide.

DANG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Bột thuốc màu hồng, có mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Cefaclor được chỉ định trong các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm: Viêm phổi, viêm phế quản (bao gồm đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính) viêm amidan, viêm họng, viêm xoang.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính bao gồm viêm bàng quang và viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Cefaclor có thể được sử dụng để diệt *Streptococcus* ở mũi họng, chưa có dữ liệu về hiệu quả trong việc ngăn ngừa sốt thấp khớp hoặc viêm nội tâm mạc do vi khuẩn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Người lớn:

- Dùng 1 gói mỗi 8 giờ, có thể tăng liều 2 gói mỗi 8 giờ cho nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng hoặc do vi khuẩn ít nhạy cảm hơn gây ra.
- Tổng liều hàng ngày không quá 16 gói.

Trẻ em:

- Tổng liều hàng ngày không quá 4 gói.
- Trong điều trị nhiễm khuẩn *Streptococcus* tan huyết beta, nên tiếp tục điều trị ít nhất 10 ngày.
- Liều thường dùng mỗi 8 giờ cho trẻ trên 5 tuổi là 1 gói.
- Trẻ dưới 5 tuổi: Nên chọn dạng bào chế thích hợp khác.
- Liều dùng an toàn cho trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được chứng minh.

Người cao tuổi: Dùng liều tương tự của người lớn.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Dùng liều tương tự của người lớn (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Bệnh nhân đang thẩm phân máu: Do thời gian bán thải trong huyết tương giảm 25 % - 30 %, khuyến cáo dùng liều nạp 1 đến 4 gói thuốc khi thẩm phân và liều duy trì giữa các lần thẩm phân là 1 đến 2 gói mỗi 6 - 8 giờ.

Cách dùng: Dùng uống.

- Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (5 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống, uống ngay sau khi pha.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh penicillin hoặc kháng sinh beta -lactam khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo

- Trước khi điều trị bằng cefaclor, cần xác định xem bệnh nhân đã từng có các phản ứng quá mẫn trước đó với cefaclor, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay chưa. Cefaclor nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì quá mẫn chéo, bao gồm cả phản ứng phản vệ, trong số các kháng sinh beta -lactam đã được ghi nhận rõ ràng.

- Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefaclor, nên ngừng thuốc và điều trị bệnh nhân bằng các thuốc thích hợp.

- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết tất cả các loại kháng sinh phổ rộng, bao gồm các thuốc nhóm macrolid, penicillin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Có thể xảy ra viêm đại tràng ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Các trường hợp nhẹ thường đáp ứng chỉ với việc ngừng thuốc. Trong trường hợp từ trung bình đến nặng, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Thận trọng

- Cefaclor sử dụng một cách thận trọng khi có sự suy giảm chức năng thận rõ rệt. Vì thời gian bán thải của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 đến 2,8 giờ (so với 0,6 giờ - 0,9 giờ ở người bình thường), thường không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng. Kinh nghiệm lâm sàng với cefaclor trong những tình trạng như vậy là hạn chế; Vì vậy, nên theo dõi lâm sàng cẩn thận và thực hiện các xét nghiệm.

- Nền thận trọng khi kê đơn các thuốc kháng sinh phổ rộng ở những bệnh nhân có tiền sử về bệnh dạ dày - ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Sử dụng cefaclor kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình trị liệu, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

- Các xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin. Trong các nghiên cứu về huyết học hoặc trong các phản ứng chéo truyền máu, khi xét nghiệm kháng globulin được thực hiện ở vị trí thử yếu, hoặc trong xét nghiệm Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã được dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh, cần xem xét xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

- Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling hoặc với viên thử đồng sulfat.

- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai và không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản. Tuy nhiên, vì chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc các nghiên cứu được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, nên thận trọng khi kê đơn cefaclor cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Các nghiên cứu trong quá trình cho con bú đã phát hiện một lượng nhỏ cefaclor trong sữa mẹ sau khi dùng liều duy nhất 500 mg. Nồng độ trung bình khoảng 0,2 microgam/ml hoặc ít hơn đã được phát hiện đến 5 giờ sau đó. Một lượng nhỏ được phát hiện sau 1 giờ. Vì tác dụng trên trẻ bú mẹ chưa được biết, nên thận trọng khi dùng cefaclor cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt và buồn ngủ, do đó thận trọng khi dùng cho người lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Warfarin

Đã có các báo cáo về việc tăng thời gian prothrombin nhưng hiếm gặp, có hoặc không có chảy máu lâm sàng, ở những bệnh nhân dùng đồng thời cefaclor và warfarin. Tác dụng chống đông máu của warfarin có thể được tăng lên khi điều trị đồng thời với cefaclor, do đó cần theo dõi thời gian prothrombin và điều chỉnh liều lượng warfarin nếu cần.

Probenecid

Sự bài tiết của tất cả các cephalosporin (cefaclor) có thể bị giảm khi dùng đồng thời với probenecid dẫn đến tăng nồng độ cephalosporin trong huyết tương.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Dạ dày - ruột:

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, mặc dù hiếm khi nghiêm trọng đến mức phải ngừng điều trị. Viêm đại tràng bao gồm cả các trường hợp hiếm gặp của viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo. Buồn nôn và nôn cũng xảy ra.

Quá mẫn:

- Các phản ứng dị ứng như phát ban dạng sởi, ngứa và nổi mày đay đã quan sát thấy. Các phản ứng này thường giảm dần khi ngừng điều trị. Các phản

ứng giống như bệnh huyết thanh (hồng ban đa dạng nhẹ, phát ban hoặc các biểu hiện trên da khác kèm theo viêm khớp/dau khớp, có hoặc không sốt) đã được báo cáo.

- Bệnh hạch bạch huyết và protein đạm ít gặp; không có phức hợp miễn dịch tuần hoàn và không có bằng chứng về di chứng. Đôi khi, các triệu chứng đơn độc có thể xảy ra, nhưng thường phải là phản ứng giống bệnh huyết thanh. Những phản ứng như vậy rõ ràng là do quá mẫn và thường xảy ra trong hoặc sau đợt điều trị thứ hai (hoặc sau đó) với cefaclor, và đã được báo cáo ở trẻ em thường xuyên hơn ở người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và thường giảm dần trong vài ngày sau khi ngừng điều trị. Thuốc kháng histamin và corticosteroid giúp giảm các dấu hiệu và triệu chứng này. Không có di chứng nghiêm trọng nào được báo cáo.

- Hiếm có báo cáo về hồng ban đa dạng nặng (hội chứng Stevens - Johnson), hoại tử biểu bì nhiễm độc và phản ứng phản vệ. Phản ứng phản vệ có thể phổ biến hơn ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Các phản ứng phản vệ có thể biểu hiện dưới dạng các triệu chứng đơn độc, bao gồm phù mạch, suy nhược, phù (bao gồm cả mặt và tay chân), khó thở, dị cảm, ngất hoặc giảm mạch.

- Các triệu chứng quá mẫn có thể tồn tại trong vài tháng nhưng rất hiếm.

Huyết học:

Tăng bạch cầu ái toan, xét nghiệm Coombs dương tính và hiếm gặp là giảm tiểu cầu. Tăng tế bào lympho thoáng qua, giảm bạch cầu và hiếm gặp là thiếu máu tan huyết, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu có thể hồi phục có ý nghĩa lâm sàng.

Gan:

Viêm gan thoáng qua và vàng da ứ mật hiếm khi được báo cáo, bao gồm tăng nhẹ giá trị AST, ALT hoặc phosphatase kiềm.

Thận:

Viêm thận kẽ có hồi phục hiếm khi xảy ra, cũng có thể tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu bất thường.

Hệ thần kinh trung ương:

Tăng động có hồi phục, kích động, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác và buồn ngủ đã được báo cáo hiếm khi xảy ra.

Sinh dục:

Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo và nấm âm đạo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng 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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không cần phải rửa dạ dày, ruột, trừ khi đã uống cefaclor với liều 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. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt hoặc chỉ dùng than hoạt. Gây lợi tiểu, thẩm phân màng bụng hoặc thẩm phân máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 2.

Mã ATC: J01DC04.

Cơ chế tác động: Chủ yếu là do ức chế tổng hợp thành tế bào ở vi khuẩn nhạy cảm. Bằng cách ức chế phản ứng trans-peptidation, giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào, do đó ngăn chặn sự hình thành hoàn chỉnh của các liên kết chéo peptidoglycan. Các giai đoạn trước khác trong quá trình tổng hợp này cũng có thể bị ức chế và có thể có một số cảm ứng lý giải vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng:

- Tính thấm thấu - Các cephalosporin không đến được vị trí thụ thể.
- Bị phá hủy bởi beta-lactamase.
- Thay đổi PBPs.

Giá trị ngưỡng

Các giá trị ngưỡng liên quan đến loài

Loài	Các giá trị ngưỡng liên quan đến loài (S ≤ / R>)
<i>Staphylococcus</i>	Chú ý điểm F và G
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G	Chú ý điểm H

<i>H. influenzae</i>	0,5/0,5
<i>M. catarrhalis</i>	0,5/0,5

F. Tính nhạy cảm của *staphylococcus* với cephalosporin được suy ra từ sự nhạy cảm methicillin.

G. Đối với cefaclor cần phải điều trị liều cao đối với nhiễm *staphylococcus*.

H. Có thể suy ra tính nhạy cảm của *streptococcus* các nhóm A, B, C và G từ sự nhạy cảm của chúng với benzylpenicillin.

Bảng tính nhạy cảm

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các loài đã chọn lọc và thông tin về đề kháng tại địa phương là cần thiết, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tìm lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương đến mức có nghi vấn về công dụng của thuốc trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm khuẩn.

Các loài nhạy cảm thường gặp

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương

Staphylococcus (coagulase dương tính, coagulase âm tính và các chủng tạo penicillinase)

Streptococcus tan huyết alpha và beta

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes (*Streptococcus* tan huyết beta nhóm A)

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Các loài *Klebsiella*

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Các loài có khả năng đề kháng thuốc

Các vi khuẩn đã đề kháng thuốc

Enterococcus

Staphylococcus kháng methicillin

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu

Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống đối với những người uống lúc đói. Tổng lượng thuốc hấp thu là giống nhau cho dù thuốc được uống cùng hay không cùng với thức ăn; tuy nhiên, khi thuốc được uống cùng với thức ăn nồng độ đỉnh quan sát đạt được là 50 % - 75 % so với khi thuốc được sử dụng lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn 45 phút đến 60 phút.

Tính tuyến tính

Sau khi dùng các liều 250 mg, 500 mg và 1 g lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là khoảng 7 mg/l, 13 mg/l và 23 mg/l trong vòng 30 phút - 60 phút.

Chuyển hóa và thải trừ

- Khoảng 60 % - 85 % lượng thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 8 giờ, phần lớn được bài tiết trong vòng 2 giờ đầu tiên.

Trong khoảng thời gian 8 giờ, nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g tương ứng là khoảng 600 mg/l, 900 mg/l và 1.900 mg/l. - Thời gian bán thải trong huyết thanh ở người bình thường là 0,6 giờ - 0,9 giờ. Ở bệnh nhân chức năng thận suy giảm, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh sẽ kéo dài. Ở những người mất hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương của phân tử thuốc dạng nguyên vẹn là 2,3 giờ - 2,8 giờ. Đường thải trừ ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận rõ rệt chưa được xác định. Thẩm phân máu rút ngắn thời gian bán thải 25 % - 30 %.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 2 g, hộp 12 gói x 2 g, hộp 50 gói x 2 g.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660