

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1g chứa:

Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 250 mg
 Tá dược: Mannitol, Aspartam, Bột mùi cam, Bột mùi quít, Hydroxypropyl methylcellulose, FD&C yellow 6.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 12 gói x 1 gam.

DƯỢC LỰC:

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ một, 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 cephalixin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cephalixin.

Cefadroxil có tác dụng 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*, *Kleb-siella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella catarrhalis*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

- Vi khuẩn kháng thuốc:

+ *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus*.

+ Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefadroxil bền vững trong acid và được hấp thụ rất tốt ở đường tiêu hóa. 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. 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. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thận 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 mũi 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, bệnh nhọt, viêm quầng.
- Các nhiễm khuẩn khác: viêm xương tủy, viêm khớp, nhiễm khuẩn.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
- Da: ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch.
- Gan: tăng transaminase có hồi phục, vàng da ứ mật.
- Tiết niệu - sinh dục: viêm đại tràng giả mạc, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục, 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.

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

TKS0034C-1/04

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cefadroxil được dùng theo đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

- **Người lớn và trẻ em** (trên 40 kg): 500 mg - 1 g/lần x 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Hoặc 1 g/lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

- **Trẻ em** (dưới 40 kg):

+ Dưới 1 tuổi: 25 - 50 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 - 3 lần.

+ Từ 1 đến 6 tuổi: 250 mg/lần x 2 lần/ngày.

+ Trên 6 tuổi: 500 mg/lần x 2 lần/ngày.

- Người cao tuổi: cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng ở người bệnh suy thận.

- Người bệnh suy thận: có thể điều trị với liều khởi đầu 500 - 1000 mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng	Khoảng thời gian giữa 2 liều
0 - 10	500 - 1000 mg	36 giờ
10 - 25	500 - 1000 mg	24 giờ
25 - 50	500 - 1000 mg	12 giờ

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

THẬN TRỌNG:

- Cefadroxil có phản ứng quá mẫn chéo với penicilin ở tỷ lệ thấp.

- Thận trọng khi dùng cefadroxil cho 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 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, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng như cefadroxil, vì vậy cần phải lưu ý các chẩn đoán này trên những người bị tiêu chảy nặng có liên quan đến

sử dụng kháng sinh.

- Thận trọng khi kê đơn cefadroxil cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

- Cẩn thận trong khi dùng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non.

- **Phụ nữ 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 dứt khoát. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

- **Phụ nữ 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.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** chưa có dữ liệu ghi nhận về tác động của thuốc trên người lái xe và vận hành máy móc nhưng cần cảnh báo người sử dụng vì có thể xảy ra tác dụng không mong muốn là đau đầu, co giật và tình trạng kích động dù rất hiếm gặp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc.

- Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

- Phối hợp cefadroxil với furosemid, aminoglycosid có thể làm tăng độc tính với thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 bệnh suy thận.

- 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.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0034C-1/04

Sản xuất tại: Chi nhánh 3

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

