

R_x Cefadroxil

500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Độc kỵ 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 sĩ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compacted) 500 mg.

Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang gelatin số 0 (Titan dioxide, Brilliant blue FCF (FD&C Blue No.1), Carmoisin, Sunset yellow (FD&C Yellow No.6), Tartrazin (FD&C Yellow No.5), Iron oxid black, Natri lauryl sulfat, Gelatin).

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, nắp nang màu xanh, in số 03 2106 màu đen, thân nang màu trắng, in số 03 2106 màu đen, bột thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt, vị đắng.

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 màng phổi, viêm màng ngoài tim, 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 da mủ.
- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- 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.
Cách dùng: Dùng uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.
 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 viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
 -Vi 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.

- 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.

- Chưa có đủ số liệu tin cậy chứng tỏ dùng phối hợp cefadroxil với các thuốc diệt virus 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.
- Thuốc có chứa màu sunset yellow, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
 Thuốc có thể gây đau đầu (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
 - Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc nhạy.
 - Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.
 - Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

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:
 Tác dụng không mong muốn ở 6 % người được điều trị.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.
Máu	<i>ít gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.
Da	<i>ít gặp</i>	Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.
	<i>Hiếm gặp</i>	Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells), phù mạch.
Gan	<i>ít gặp</i>	Tăng transaminase có hồi phục.
	<i>Hiếm gặp</i>	Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.
Tiết niệu, sinh dục	<i>ít gặp</i>	Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm <i>Candida</i> , đau bộ phận sinh dục.
Toàn thân	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.
Thận	<i>Hiếm gặp</i>	Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.
Thân kinh trung ương	<i>Hiếm gặp</i>	Có giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.
Bộ phận khác	<i>Hiếm gặp</i>	Đau khớp.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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*.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
 Triệu chứng quá liều cấp tính phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra tăng phản xạ, co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
 Xử trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được 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 rữa, tẩy dạ dày ruột.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1.
Mã ATC: J01D A09.

- 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 penicillinase, 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.

ĐẶC TÍNH 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. Gần ắc 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 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 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.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên, hoặc 20 vỉ x 10 viên.
 - Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
 Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
 Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:



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