

88/138

Lần đầu: .....

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

1/ NHÃN VỈ.

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

2/ NHÃN HỘP.

**MẪU CEFACLOR 500mg**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

<b>Rx Cefaclor 500mg</b> Cefaclor monohydrat tương đương với Cefaclor khan 500mg	<b>Rx Cefaclor 500mg</b> Cefaclor monohydrat tương đương với Cefaclor khan 500mg	<b>Rx Cefaclor 500mg</b> Cefaclor monohydrat tương đương với Cefaclor khan 500mg	<b>Rx Cefaclor 500mg</b> Cefaclor monohydrat tương đương với Cefaclor khan 500mg
CTCP DƯỢC MINH HẢI	CTCP DƯỢC MINH HẢI	CTCP DƯỢC MINH HẢI	CTCP DƯỢC MINH HẢI
SDK: GMP - WHO	SDK: GMP - WHO	SDK: GMP - WHO	SDK: GMP - WHO
<b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</b>	<b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</b>	<b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</b>	<b>KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH</b>



GMP - WHO      Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

**Rx Thuốc bán theo đơn**

# Cefaclor

**500 mg**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

MIPHARMCO

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên nang  
Cefaclor monohydrat tương đương với Cefaclor khan ..... 500mg  
Tá dược ..... vd ..... 1 viên nang

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc sản xuất theo : TCCS.

GMP - WHO      Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

**Rx Thuốc bán theo đơn**

# Cefaclor

**500 mg**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

MIPHARMCO

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG**  
**- LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK:  
Số lô sx:  
Ngày sx:  
Hạn dùng:



## MẪU TOA HƯỚNG DẪN

### Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **CEFACLOR 500mg**

**THÀNH PHẦN:** Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Cefaclor monohydrat	524,47 mg
tương đương với Cefaclor khan 500 mg	
Tinh bột	55,53 mg
Talc	5 mg
Magnesi stearat	2,5 mg
Colloidal anhydrous silica	2,5 mg



### DƯỢC LỰC HỌC:

Cefaclor là một kháng sinh Cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang phát triển và phân chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 250 mg và 500 mg uống lúc đói, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 đến 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt được từ 50% đến 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh uống lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 đến 60 phút. Nửa đời của Cefaclor trong huyết tương từ 30 đến 60 phút; thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% Cefaclor gắn với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 đến 2,8 giờ. Nồng độ Cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, đối với phần lớn các vi khuẩn nhạy cảm, ít nhất 4 giờ sau khi uống liều điều trị.

- Cefaclor phân bố rộng khắp cơ thể; đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefaclor thải trừ nhanh chóng qua thận; tới 85% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 8 giờ phần lớn thải trừ trong 2 giờ đầu. Cefaclor đạt nồng độ cao trong nước tiểu trong vòng 8 giờ sau khi uống, trong khoảng 8 giờ này nồng độ đỉnh trong nước tiểu đạt được 600 và 900 microgram/ml sau các liều sử dụng tương ứng 250 và 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết Cefaclor. Một ít Cefaclor được đào thải qua thẩm tách máu.

### CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Cefaclor:
  - + Nhiễm trùng đường hô hấp.
  - + Nhiễm trùng da và mô mềm.
  - + Nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm cả viêm bể thận và viêm bàng quang.
  - + Viêm tai giữa.
  - + Viêm xoang.
  - + Viêm niệu đạo do lậu cầu.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

## CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Cefaclor dùng theo đường uống, vào lúc đói:

- Người lớn: Uống 250mg/lần x 3 lần/ 24 giờ, mỗi lần cách nhau 8 giờ.
- Trẻ em: Uống 20mg/kg/24 giờ chia 3 lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Trường hợp nhiễm trùng nặng có thể tăng liều gấp đôi hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

\* Đối với bệnh nhân suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau:

- Nếu độ thanh thải creatinin 10 – 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng.
- Nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

## THẬN TRỌNG:

- Với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với Cephalosporin, đặc biệt với Cefaclor, hoặc với Penicilin, hoặc với các thuốc khác. Phải thận trọng với người bệnh dị ứng với Penicilin vì có mẫn cảm chéo. Tuy nhiên tần số mẫn cảm chéo với Penicillin thấp.

- Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hoá, đặc biệt viêm đại tràng.

- Cần thận trọng khi dùng Cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm nặng. Vì nửa đời của Cefaclor ở người bệnh vô niệu là 2,3 – 2,8 giờ (so với 0,6 – 0,9 giờ ở người bình thường) nên thường không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận trung bình nhưng phải giảm liều ở người suy thận nặng. Vì kinh nghiệm lâm sàng trong sử dụng Cefaclor còn hạn chế, nên cần theo dõi lâm sàng. Cần theo dõi chức năng thận trọng khi điều trị bằng Cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng độc cho thận hoặc với thuốc lợi niệu Furosemid, Acid ethacrynic.

- Test Coombs (+) trong khi điều trị bằng Cefaclor. Trong khi làm phản ứng chéo truyền máu hoặc thử test Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng Cefaclor trước khi đẻ, phản ứng này có thể (+) do thuốc.

- Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời Cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian Prothrombin, gây chảy máu hay không chảy máu về lâm sàng. Đối với những người bệnh này, nên theo dõi thường xuyên thời gian Prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

- Probenecid làm tăng nồng độ Cefaclor trong huyết thanh.

- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi niệu furosemid làm tăng độc tính đối với thận.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, Cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

- Cho con bú: Nồng độ Cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên chú ý khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

## TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy tác động nào được ghi nhận.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

\* Thường gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, tiêu chảy, ban da dạng sởi.

\* Ít gặp: Test Coombs trực tiếp dương tính, tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, buồn nôn, nôn, ngứa, nổi mào đay, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

\* Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh. Hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân. Ban đa



dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu. Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Viêm đại tràng màng giả. Tăng enzym gan, viêm da và vàng da ứ mật. Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường. Cơ động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà, đau khớp.

**“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn thường gặp phải khi sử dụng”**

#### **SỬ DỤNG 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.

- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.

- 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. Trong nhiều trường hợp, cách này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Có thể rửa dạ dày và thêm than hoạt chỉ dùng than hoạt.

- Gây lợi niệu, thẩm phân màng bụng hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

#### **HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

#### **HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:**

Đóng trong vỉ, vỉ 10 viên nang cứng, hộp 01 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.**

**Thuốc SX theo : TCCS**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 \* FAX: 0780 3832676



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*