

CEFACLOR 250 mg

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

* THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor khan250 mg.
- Tá dược: Sodium starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil.....vừa đủ 1 viên nang.

* DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

* QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nang.
- Hộp 1 vỉ x 12 viên nang.

* CHỈ ĐỊNH:

- Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần.
- Viêm phổi, viêm phế quản mạn trong đợt diễn biến.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng (viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm và *Streptococcus pyogenes*.

* CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống, nên uống vào lúc đói

- Người lớn và người cao tuổi: dùng liều 250 mg, cứ 8 giờ 1 lần.
 - + Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: uống 250 – 500 mg x 2 lần/ngày, hoặc 250 mg x 3 lần/ngày.
 - + Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn, dùng liều 500 mg x 3 lần/ngày, tối đa 4 g/ngày.
 - + Trường hợp suy thận nặng cần điều chỉnh liều:
 - . Độ thanh thải creatinin 10 – 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng.
 - . Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.
 - + Đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn nên dùng liều khởi đầu 250 mg – 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 – 500 mg cứ 6 – 8 giờ 1 lần, giữa các lần thẩm tách.
- Trẻ em: Dùng 20 – 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia 2 – 3 lần uống.
 - + Viêm tai giữa ở trẻ em: uống 40 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia thành 2 -3 lần, liều tổng cộng không quá 1 g, liều tối đa không vượt quá 1,5 g.
- Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus tan huyết beta* bằng cefaclor ít nhất trong 10 ngày.

* CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

* 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.
- Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cầu khuẩn Gram dương tương tự cephalotin, nhưng có tác dụng mạnh hơn đối với các vi khuẩn Gram âm, đặc biệt với *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*, ngay cả với *H. influenzae* và *M. catarrhalis* sinh ra beta-lactamase.
- Cefaclor *in vitro*, có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicillin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus tan huyết beta* nhóm A); *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Propionibacterium acnes* và *Bacteroides* spp (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

* DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói, với liều 250 mg và 500 mg nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 7 và 13 microgram/ml, đạt được sau 30 – 60 phút. Thức ăn làm chậm hấp thu, nhưng tổng lượng thuốc được hấp thu vẫn không đổi, nồng độ đỉnh chỉ đạt từ 50 - 75% nồng độ đỉnh ở người bệnh lúc đói và thường xuất hiện muộn hơn từ 45 – 60 phút. Nửa đời của cefaclor trong huyết tương từ 30 – 60 phút, thời gian này thường kéo dài hơn một chút ở người có chức năng thận giảm. Khoảng 25% cefaclor gắn kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, nửa đời kéo dài từ 2,3 – 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, 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

tiêu 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.

*** THẬN TRỌNG:**

- Người bệnh dị ứng với penicilin vì có mẫn cảm chéo.
- Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Thận trọng với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.
- 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 phải giảm liều ở người suy thận nặng. Cần theo dõi chức năng thận trong 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.

*** 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, 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:**

- 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.
- 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 DỤNG PHỤ:**

- 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 mề 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, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Viêm đại tràng màng giả, tăng enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật, viêm thận kẽ hồi phục, cơn động kinh, tăng kích động, đau đầu, mất ngủ, lú lẫn, chóng mặt, ảo giác, ngứa gà, đau khớp.

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

*** QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

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

*** KHUYẾN CÁO:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Rửa tay kỹ trước khi dùng.

*** BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở.