



- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tương tự 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 viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500 mg
Thành phần tá dược: Starch 1500, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Màu Brilliant blue lake, Màu Ponceau lake, Màu Erythrosin lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu xanh dương, hai mặt lõm, một mặt viên khắc 4618, cạnh và thành viên lạnh lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

DOROCLOR 500 mg được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp bao gồm viêm phổi, viêm phế quản, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính, viêm họng, viêm amidan và viêm xoang.

- Viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang.

DOROCLOR 500 mg có hiệu quả trong cả nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp và mạn tính.

Cefaclor thường có hiệu quả trong việc loại trừ *Streptococci* khỏi mũi họng, tuy nhiên, không có sẵn dữ liệu về hiệu quả phòng ngừa sốt thấp khớp hoặc viêm nội tâm mạc do vi khuẩn xảy ra sau đó.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- *Người lớn:* Đối với những trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do các vi khuẩn ít nhạy cảm gây ra: 500 mg x 3 lần/ngày. Liều 4 g/ngày sử dụng an toàn cho những người bình thường trong 28 ngày, nhưng tổng liều hàng ngày không nên vượt quá liều lượng này.

DOROCLOR 500 mg có thể được dùng cho người có chức năng thận suy giảm. Đối với những trường hợp này, liều lượng thường không thay đổi.

- *Bệnh nhân phải thẩm phân máu:* Khi thẩm phân máu, thời gian bán thải của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 – 30%. Ở bệnh nhân phải thẩm phân máu đều đặn, dùng liều 250 mg – 1 g trực khi thẩm phân máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg mỗi 6 đến 8 giờ giữa các lần thẩm phân.

- *Người cao tuổi:* Dùng liều như đối với người lớn.

- *Trẻ em:* Sử dụng dạng bào chế khác có liều lượng phù hợp cho trẻ em.

Cách dùng: Dùng uống.

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 sỹ hoặc tới khoa Hồi sức: Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc quá mẫn với cefaclor và kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng với các người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, đặc biệt với cefaclor hoặc với penicillin hoặc với các thuốc khác. Người bệnh dị ứng với penicillin có thể mẫn cảm chéo (5 – 10% số trường hợp).

- Dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với người bệnh có tiền sử đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng. Cần nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc khi xuất hiện triệu chứng chảy máu đại, phân có máu ở bệnh nhân đang dùng hoặc trong vòng 2 tháng sau khi dùng liệu pháp kháng sinh.

- Cần thận trọng khi dùng cefaclor cho người có chức năng thận suy giảm. Vì thời gian bán thải 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 sức nặng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng gây độc cho thận (như nhóm kháng sinh aminosid) hoặc với thuốc lợi niệu furosemid, acid ethacrynic.

- Test Coombs dương tính 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 dương tính do thuốc.

- Tim glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả. Phản ứng dương tính giả sẽ không xảy ra nếu dùng phương pháp phát hiện đặc hiệu bằng glucose oxydase.

- Độ an toàn và hiệu quả cho bệnh nhi dưới 1 tháng tuổi chưa được thiết lập.

- Thuốc có chứa màu brilliant blue lake, màu ponceau lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên động vật với liều gấp từ 3 – 5 lần liều tối đa dùng cho người (1500 mg/ngày) không cho thấy bằng chứng gây ảnh hưởng đến bào thai của thuốc. Kháng sinh cephalosporin thường được coi là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có công trình nào được nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp (0,16 – 0,21 microgam/ml sau khi mẹ dùng liều duy nhất 500 mg). Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng nên cẩn thận khi thay trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian mẹ dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỬA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Người bệnh thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết ở những bệnh nhân này.

- Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

- Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận, loại tương tác đã được mô tả chủ yếu với cephalothin, một kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

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:

Ước tính gặp ở khoảng 4% người bệnh dùng cefaclor. Ban da và tiêu chảy thường gặp nhất.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Máu	<i>Thường gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	<i>Ít gặp</i>	Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.
	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu.
Tiểu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy.
	<i>Ít gặp</i>	Buồn nôn, nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc.
Da	<i>Thường gặp</i>	Ban da dạng sởi.
	<i>Ít gặp</i>	Ngứa, nổi mề đay.
Toàn thân	<i>Ít gặp</i>	Test Coombs trực tiếp dương tính.
	<i>Hiếm gặp</i>	- Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). Hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

		- Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.
Tiết niệu - sinh dục	<i>Ít gặp</i>	Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm <i>Candida</i> .
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ứ mật.
Thận	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.
Thần kinh trung ương	<i>Hiếm gặp</i>	Con động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng buồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.
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:

- Ngưng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, hỗ trợ suy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

- Dùng điều trị nếu bị tiêu chảy nặng.

- Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C. difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

- Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.

- Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

QUẢ 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:

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 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: J01DC04.

- Cefaclor là một kháng sinh cephalosporin uống, bán tổng hợp, thế hệ 2, có tác dụng diệt vi khuẩn đang trong giai đoạn phát triển và phần chia bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào các protein gắn với penicillin (Penicillin binding protein, PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, đóng vai trò là enzym xúc tác cho giai đoạn cuối cùng của quá trình tổng hợp thành tế bào. Kết quả là thành tế bào được tổng hợp sẽ bị yếu đi và không bền dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Ái lực gắn của cefaclor với PBP của các loại khác nhau sẽ quyết định phổ tác dụng của thuốc.

- Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, tác dụng diệt khuẩn của cefaclor phụ thuộc vào thời gian. Do vậy, mục tiêu cần đạt của chế độ liều là

tối ưu hóa khoảng thời gian phơi nhiễm của vi khuẩn với thuốc. Thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu của kháng sinh với vi khuẩn sinh lập (T>MIC) là thông số được động học/ dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị của cefaclor. T>MIC cần đạt ít nhất 40 – 50% khoảng cách giữa 2 lần đưa thuốc.

- Cefaclor có tác dụng *in vitro* đối với cấu khuẩn Gram dương tương tự cefalexin 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. Tuy nhiên, tác dụng trên tụ cầu sinh beta-lactamase và penicillinase thì yếu hơn cefalexin.

- Trên *in vitro*, cefaclor có tác dụng đối với phần lớn các chủng vi khuẩn sau, phần lập được từ người bệnh:

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicillinase, 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); *Propionibacterium acnes*; *Corynebacterium diphtheriae*. Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta-lactamase, kháng ampicillin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Neisseria gonorrhoeae*.

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis* là kháng); các *Peptococcus*; các *Peptostreptococcus*.

- Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicillin, tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Enterococcus faecalis* cũng như *Proteus* lớn các chủng *Enterobacter* spp.), *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Haemophilus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

Kháng thuốc:

- Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn.

- Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta-lactamase, ESBL).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor bền vững với acid dịch vị và được hấp thu tốt sau khi uống lúc đói. Với liều 500 mg uống lúc đói nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tương ứng khoảng 13 microgam/ml, đạt được sau 30 – 60 phút. Thuốc 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 uống lúc đói và tương xuất hiện muộn hơn từ 45 – 60 phút. Thời gian bán thải 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 liên kết với protein huyết tương. Nếu mất chức năng thận hoàn toàn, thời gian bán thải kéo dài từ 2,3 – 2,8 giờ. Nồng độ cefaclor trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu, thời 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 ở người có chức năng thận bình thường. 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 900 microgam/ml sau liều sử dụng 500 mg. Probenecid làm chậm bài tiết cefaclor. Một ít cefaclor được đào thải qua thẩm phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vi x 10 viên, hộp 10 vi 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: TCSS.

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

DOMESCO

