

IMEDROXIL 500 mg VIÊN NANG CỨNG	GMP - EU
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.	

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất:
 Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 500 mg
Thành phần tá dược: Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.
 Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp nang màu xanh, thân nang màu xanh, có in ≡☉≡. Bột thuốc trong nang màu trắng đến màu kem nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi sinh vật nhạy cảm với cefadroxil, liệu pháp dùng đường uống được chỉ định trong các trường hợp:
 - Viêm họng và viêm amidan do liên cầu khuẩn.
 - Viêm phổi phế quản, viêm phổi do vi khuẩn.
 - Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: viêm bể thận, viêm bàng quang.
 - Nhiễm trùng da và mô mềm: áp xe, mụn nhọt, chốc lở, viêm quầng, viêm da mủ, viêm hạch bạch huyết.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:
 Liều dùng phụ thuộc vào mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh, mức độ nghiêm trọng của bệnh và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (chức năng thận và gan).

Chỉ định	Người lớn và thanh niên > 40 kg có chức năng thận bình thường	Trẻ em (< 40 kg) có chức năng thận bình thường
Viêm họng và viêm amidan do liên cầu khuẩn	Liều có thể giảm xuống 1000 mg 1 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày	30 mg/kg/ngày 1 lần/ngày trong ít nhất 10 ngày
Viêm phổi phế quản, viêm phổi do vi khuẩn	1000 mg 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày chia thành 2 lần/ngày
Nhiễm trùng đường tiểu	1000 mg 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày chia thành 2 lần/ngày
Nhiễm trùng da và mô mềm	1000 mg 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày chia thành 2 lần/ngày

Đối với một số trẻ em, có thể đem lại hiệu quả khi tăng liều lên tới 100 mg/kg/ngày. Đối với một số người lớn, có thể cần phải tăng liều cao hơn tùy vào mức độ nặng của bệnh. Liều tối đa là 4 g/ ngày. Nhiễm trùng đường tiểu mạn tính có thể cần phải điều trị kéo dài và tập trung, đồng thời thường xuyên kiểm tra mức độ nhạy cảm và theo dõi trên lâm sàng.

Không nên dùng cefadroxil dưới dạng viên nang cứng cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi. Đối với trẻ nhỏ và trẻ em có trọng lượng < 40 kg, có thể dùng dạng lỏng (hỗn dịch cefadroxil 250 mg/ 5 ml hoặc 500 mg/ 5 ml).

• **Suy thận:**
 Cần chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin để ngăn ngừa sự tích lũy cefadroxil. Đối với người lớn, có độ thanh thải creatinin 50 ml/ phút hoặc thấp hơn, nên giảm liều theo hướng dẫn sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/ 1,73m ²)	Độ thanh thải trong huyết thanh (mg/ 100 ml)	Liều khởi đầu	Liều tiếp theo	Khoảng liều
50 - 25	1,4 - 2,5	1000 mg	500 mg - 1000 mg	Mỗi 12 giờ
25 - 10	2,5 - 5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg	Mỗi 24 giờ
10 - 0	> 5,6	1000 mg	500 mg - 1000 mg	Mỗi 36 giờ

• **Trẻ em (< 40 kg) bị suy thận:**
 Cefadroxil không được chỉ định ở trẻ em bị suy thận và trẻ em cần thẩm phân máu.
 • **Liều dùng cho bệnh nhân thẩm phân máu:**
 Thẩm phân máu sẽ làm giảm 63 % khi dùng 1000 mg cephalosporin sau 6 đến 8 giờ. Thời gian bán thải của cephalosporin là khoảng 3 giờ trong suốt quá trình thẩm phân. Bệnh nhân đang thẩm phân máu nên dùng thêm một liều 500 mg - 1000 mg vào cuối đợt thẩm phân máu.

• **Suy gan:**
 Không cần chỉnh liều.
 • **Người cao tuổi:**
 Vì cefadroxil được bài tiết qua thận, liều dùng có thể điều chỉnh nếu cần thiết như ở mục "Suy thận".

Cách dùng:
 Sinh khả dụng không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và cefadroxil có thể dùng cùng với bữa ăn hoặc khi bụng đói. Trong trường hợp rối loạn dạ dày - ruột, có thể uống thuốc với thức ăn. Uống nguyên viên, không nhai, uống với nhiều nước.

Thời gian trị liệu
 Nên tiếp tục điều trị 2 đến 3 ngày sau khi hồi phục các triệu chứng lâm sàng cấp tính hoặc có bằng chứng đã loại bỏ được vi khuẩn. Trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị có thể kéo dài đến 10 ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
 Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Hệ thống cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 đến < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến < 1/1.000	Rất hiếm gặp < 1/10.000
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt: các trường hợp hiếm gặp này xảy ra khi dùng lâu ngày, giảm dần khi ngưng điều trị	Thiếu máu tán huyết có nguồn gốc do miễn dịch
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng giống bệnh huyết thanh	Phản ứng dị ứng ngay lập tức (sốc phản vệ) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn hệ thần kinh				Nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt, lo lắng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, viêm lưỡi (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)			Viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo (mức độ có thể dao động từ nhẹ đến đe dọa tính mạng) (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn gan - mật			Ứ mật và suy gan đã được báo cáo. Tăng nhẹ transaminase huyết thanh (ASAT, ALAT) và alkaline phosphatase	
Rối loạn mô da và mô dưới da	Ngứa, phát ban, ngoại ban do dị ứng, mày đay		Phù thần kinh mạch	Hội chứng Stevens Johnson và hồng ban đa dạng đã được báo cáo
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Đau cơ	
Rối loạn thận và tiết niệu			Viêm thận kẽ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)	
Rối loạn toàn thân và tình trạng nơi dùng thuốc			Sốt do thuốc	Mệt mỏi
Ảnh hưởng đến xét nghiệm				Thử nghiệm Coombs dương tính trực tiếp và gián tiếp (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

* Tỷ lệ tác dụng không mong muốn từ nghiên cứu sau tiếp thị ở 904 bệnh nhân.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo lâm sàng nào về quá liều cefadroxil. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm thu được từ các cephalosporin khác, quá liều cefadroxil có thể xảy ra các triệu chứng sau: buồn nôn, ảo giác, tăng động, hội chứng ngoại tháp, ý thức u ám, hoặc thậm chí hôn mê và suy giảm chức năng thận. Sơ cứu sau khi sử dụng liều độc: gây nôn ngay lập tức hoặc rửa dạ dày, thẩm phân máu nếu cần thiết. Theo dõi và cân bằng nước, điện giải nếu cần thiết, theo dõi chức năng thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Không được lý: Kháng sinh nhóm beta-lactam. Kháng sinh cephalosporin thế hệ đầu.
 - Mã ATC: J01DB05.
Cơ chế tác động

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với cefadroxil, với bất kì thuốc nào trong nhóm cephalosporin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
 - Tiền sử phản ứng nghiêm trọng với penicilin hoặc các beta-lactam khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cefadroxil không xâm nhập vào dịch não tủy và không được chỉ định để điều trị viêm màng não (xem mục **Đặc tính dược động học**).
 - Penicilin là thuốc được lựa chọn hàng đầu để điều trị *Streptococcus pyogenes* và phòng ngừa sốt thấp khớp. Chưa đủ dữ liệu về dùng cefadroxil để dự phòng.
 - Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen suyễn.
 - Ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nhẹ với penicilin, hoặc các thuốc beta-lactam không cephalosporin khác, cefadroxil nên được sử dụng cẩn thận do dị ứng chéo có thể xảy ra (tỷ lệ từ 5 - 10%).
 - Cẩn thận trọng ở bệnh nhân suy thận; cần chỉnh liều theo mức độ suy giảm chức năng thận (xem mục **Liều lượng - Cách dùng**).
 - Cefadroxil nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.
 - Tiêu chảy có thể làm suy giảm sự hấp thu các thuốc khác và do đó dẫn tới sự suy giảm hiệu quả của các thuốc khác.
 - Cần phải ngưng dùng thuốc ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng dị ứng (mề đay, ngoại ban, ngứa, tụt huyết áp và tăng nhịp tim, rối loạn hô hấp, suy hô hấp, ...) và cần phải có biện pháp xử trí thích hợp (thuốc cường giao cảm, corticoid và/ hoặc thuốc chống histamin).
 - Kiểm tra thường xuyên công thức máu và chức năng gan, thận khi dùng thuốc kéo dài. Bội nhiễm với nấm (ví dụ như candida) có thể xảy ra khi điều trị kéo dài với cefadroxil.
 - Trong trường hợp tiêu chảy nặng và dai dẳng, cần xem xét khả năng viêm đại tràng giả mạc do kháng sinh. Trong trường hợp đó, nên ngưng dùng cefadroxil ngay lập tức và bắt đầu liệu pháp phù hợp (ví dụ vancomycin uống, 250 mg 4 lần một ngày). Chống chỉ định thuốc chống co thắt.
 - Nên sử dụng cephalosporin đường tiêm trong các trường hợp: nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng hoặc những bệnh yếu cầu liều cao hơn hoặc dùng thuốc lặp đi lặp lại nhiều lần trong ngày.
 - Kết quả của thử nghiệm Coombs có thể dương tính tạm thời trong suốt hoặc sau khi điều trị với cefadroxil. Điều này cũng xảy ra với thử nghiệm Coombs được thực hiện ở trẻ sơ sinh mà mẹ đã được điều trị bằng cephalosporin trước khi sinh.
 - Thuốc lợi tiểu cưỡng bức làm giảm nồng độ cefadroxil trong máu.
 - Trong khi điều trị với cefadroxil, nếu cần xét nghiệm đái tháo đường, cần dùng phương pháp enzym do các phương pháp khác có thể cho kết quả cao giả.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
 Độ an toàn khi sử dụng thuốc trong suốt thai kỳ chưa được xác định dù các nghiên cứu trên động vật và nghiên cứu lâm sàng không cho thấy nguy cơ gây quái thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
 Cefadroxil hiện diện nồng độ thấp trong sữa mẹ; quá mẫn, tiêu chảy hoặc nhiễm nấm niêm mạc có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh. Việc sử dụng cefadroxil trong suốt thai kỳ và ở bà mẹ đang cho con bú cần được tiến hành rất chặt chẽ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
 Cefadroxil có thể gây đau đầu, chóng mặt, lo lắng, mất ngủ và mệt mỏi, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc (xem mục **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:
Chống chỉ định dùng phối hợp thuốc
 - Không nên sử dụng kết hợp cefadroxil với thuốc kháng sinh kim khuẩn (ví dụ tetracyclin, erythromycin, sulfonamid, cloramphenicol) vì có thể xảy ra đối kháng.
 - Nên tránh kết hợp cefadroxil với kháng sinh aminoglycosid, polymyxin B, colistin hoặc các thuốc lợi tiểu quai liều cao vì những phối hợp này có thể làm tăng độc trên thận.
Không nên sử dụng phối hợp thuốc
 - Cần thường xuyên kiểm tra các thông số đông máu trong quá trình sử dụng phối hợp cefadroxil với thuốc chống đông máu hoặc các thuốc ức chế kết tập tiểu cầu thời gian dài nhằm tránh biến chứng xuất huyết.

Thận trọng
 - Sử dụng đồng thời với probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ cefadroxil trong huyết thanh và trong mật.
 - Cefadroxil gắn với cholestyramin có thể làm giảm sinh khả dụng của cefadroxil.

Tương kỵ của thuốc:
 Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng phụ được xếp vào các nhóm theo tần số, sử dụng quy ước sau:
 Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); Rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Các tác dụng không mong muốn của thuốc xảy ra ở khoảng 6 % đến 7 % * trong số những bệnh nhân được điều trị.

Hệ thống cơ quan	Thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10	Ít gặp ≥ 1/1.000 đến < 1/100	Hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến < 1/1.000	Rất hiếm gặp < 1/10.000
Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng		Hình ảnh lâm sàng do sự phát triển của các vi sinh vật cơ hội (nấm), như nấm âm đạo, nhiễm nấm Candida (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)		

TKS0047C-2/04

Cefadroxil là một cephalosporin dùng đường uống có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefadroxil ức chế sự phân chia chủ động của tế bào bằng cách gắn với một hoặc nhiều protein gắn penicilin. Kết quả dẫn đến sự hình thành tế bào khiếm khuyết không ổn định về tính thẩm và sự phân li của tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng thuốc
 Cefadroxil có hoạt tính chống lại vi khuẩn sản xuất một số loại beta-lactamase, ví dụ như TEM-1, với liều thấp đến trung bình. Tuy nhiên, thuốc bị bất hoạt bởi các beta-lactamase thủy phân hiệu quả cephalosporin, chẳng hạn như các beta-lactamase phổ rộng và các cephalosporinase nhiễm sắc thể, như các enzyme nhóm AmpC.
 Cefadroxil không thể chống lại vi khuẩn cấu protein gắn penicilin của vi khuẩn giảm ái lực với kháng sinh beta-lactam. Ngoài ra, cơ chế kháng thuốc có thể do sự giảm tính thẩm của tế bào vi khuẩn hoặc bởi bơm đẩy thuốc của vi khuẩn.

In vitro, cephalosporin dùng đường uống thể hệ đầu ít hoạt tính hơn penicilin G và V trên vi khuẩn Gram dương và ít hoạt tính hơn aminopenicilin trên *H.influenzae*.
 Mỗi vi khuẩn có thể có hơn một trong bốn cơ chế kháng thuốc trên.

<p>Nhạy cảm thông thường Vi khuẩn gram dương hiệu khí Liên cầu khuẩn nhóm B, C và G <i>Streptococcus pyogenes</i> * Vi khuẩn gram âm hiệu khí <i>Moraxella catarrhalis</i> * Sự kháng thuốc mắc phải có thể là vấn đề Vi khuẩn gram dương hiệu khí <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicilin) * <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> * Vi khuẩn gram âm hiệu khí <i>Citrobacter diversus</i>^s <i>Escherichia coli</i>^s <i>Haemophilus influenzae</i>^s <i>Klebsiella pneumoniae</i>^s <i>Klebsiella oxytoca</i>^s <i>Proteus mirabilis</i>* ^s Kháng thuốc Vi khuẩn gram dương hiệu khí <i>Enterococcus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> (kháng methicilin) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (kháng methicilin) <i>Streptococcus pneumoniae</i> (kháng penicilin) Vi khuẩn gram âm hiệu khí <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i> Loài khác <i>Chlamydia</i> spp <i>Mykoplasma</i> spp <i>Legionella</i> spp</p>
--

* Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh đối với các chủng nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng được phê duyệt.
^s Các loài có mức độ nhạy cảm trung gian tự nhiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu
 Sau khi uống cefadroxil được hấp thu gần như hoàn toàn. Uống thuốc cùng với thức ăn hầu như không ảnh hưởng đến sự hấp thu (AUC).

Phân bố
 Sau khi uống 500 mg (1000 mg) nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 16 (30) µg/ml sau 1 - 1,3 giờ. Từ 18 đến 20 % cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Cephalosporin không phân bố vào dịch não tủy và không nên dùng để điều trị viêm màng não (xem mục **Chỉ định**).

Chuyển hóa sinh học
 Cefadroxil không bị chuyển hóa.
Thải trừ
 Cefadroxil được thải trừ chậm hơn nhiều so với cephalosporin dùng uống khác (thời gian bán thải: khoảng 1,4 giờ đến 2,6 giờ) do đó, khoảng thời gian giữa các liều có thể kéo dài đến 12 - 24 giờ. Khoảng 90 % chất bị thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Cefadroxil có thể bị thải trừ khỏi cơ thể thông qua thẩm phân máu.

Bệnh nhân giảm độ thanh thải creatinin, một dấu hiệu của suy giảm chức năng thận
 Việc thải trừ chậm lại, do đó khoảng thời gian giữa các liều phải được kéo dài (xem mục **Liều dùng - cách dùng**).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không ánh sáng 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn: BP.

TKS0047C-2/04



IMEXPHARM
 Cơ sở sản xuất: 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, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
 Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com