

Rx

CEFADROXIL 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

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 dioxid A200, Nang cứng gelatin số 0.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, màu xanh đậm – xanh nhạt, bột thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định điều trị bằng đường uống các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với cefadroxil gây ra (xem phần *Đặc tính dược lực học*):

- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus*.
- Viêm phổi - phế quản, viêm phổi do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Viêm bể thận, viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Áp xe, nhọt, chốc lở, viêm quầng, viêm da mủ, viêm hạch bạch huyết.

Nên xem hướng dẫn chính thức về việc sử dụng phù hợp các thuốc kháng khuẩn ở địa phương.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

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

Chỉ định	Người lớn và thanh thiếu niên > 40 kg có chức năng thận bình thường	Trẻ em (< 40 kg) có chức năng thận bình thường
Viêm họng/viêm amidan do <i>Streptococcus</i> .	Liều dùng có thể giảm xuống 1000 mg/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 làm 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	1000 mg, 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày chia làm 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	1000 mg, 2 lần/ngày	30 - 50 mg/kg/ngày chia làm 2 lần/ngày

- Trẻ em: Có thể tăng liều lên 100 mg/kg/ngày.

- Người lớn: Có thể tăng liều tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều tối đa là 4 g/ngày. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu mạn tính phải được điều trị kéo dài và chuyên sâu, đồng thời tiếp tục thử nghiệm tính nhạy cảm và theo dõi lâm sàng.

Không khuyến cáo dùng Cefadroxil 500 mg (viên nang) cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi. Đối với trẻ nhỏ và trẻ em có cân nặng < 40 kg, có thể dùng dạng hỗn dịch uống.

• **Suy thận:** Nên điều chỉnh liều dùng theo độ thanh thải creatinin để tránh tích tụ cefadroxil. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút, nên giảm liều cho người lớn theo khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73 m ²)	Creatinin huyết thanh (mg/100ml)	Liều ban đầu	Liều tiếp theo	Khoảng cách 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 cho trẻ em bị suy thận và trẻ em cần thẩm phân máu.

• **Bệnh nhân thẩm phân máu:** Sau 6 - 8 giờ thẩm phân máu, 63 % của liều dùng cephalosporin 1000 mg được thải trừ. Thời gian bán thải của cephalosporin trong khi thẩm phân khoảng 3 giờ. Nên cho bệnh nhân thẩm phân máu dùng thêm liều 500 mg - 1000 mg vào cuối đợt thẩm phân máu.

• **Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều dùng.

• **Người cao tuổi:** Cefadroxil thải trừ qua thận, nên điều chỉnh liều dùng như ở người bị suy thận nếu cần.

Thời gian điều trị: Nên điều trị kéo dài thêm 2 - 3 ngày nữa sau khi các triệu chứng lâm sàng cấp tính thuyên giảm hoặc đã có bằng chứng về việc loại bỏ vi khuẩn. Trong trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* có thể cần nhắc điều trị lên tới 10 ngày.

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

- 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:

- Quá mẫn với cefadroxil, bất kỳ cephalosporin nào hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào trong thuốc.

- Ở bệnh nhân có tiền sử phản ứng nghiêm trọng với penicillin hoặc với bất kỳ loại kháng sinh beta-lactam khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cefadroxil không xâm nhập vào dịch não tủy và không được chỉ định điều trị viêm màng não (xem phần *Đặc tính dược động học*).

- Penicillin là thuốc ưu tiên lựa chọn để điều trị *Streptococcus pyogenes* và phòng ngừa sốt do thấp khớp. Chưa đủ dữ liệu về việc dùng cefadroxil để điều trị dự phòng.

- Đặc biệt cẩn thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen suyễn.

- Ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với penicillin hoặc các thuốc beta-lactam không thuộc nhóm cephalosporin khác, đặc biệt thận trọng khi sử dụng cefadroxil vì có thể xảy ra dị ứng chéo (tỷ lệ mắc từ 5 - 10 %).

- Suy thận: Cẩn thận trọng ở bệnh nhân suy thận; liều lượng phải được điều chỉnh theo mức độ suy thận (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

- Tiền sử rối loạn dạ dày - ruột: Nên thận trọng sử dụng cefadroxil ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày - ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Sự xuất hiện tiêu chảy có thể làm giảm khả năng tái hấp thu của các loại thuốc khác và do đó dẫn đến làm giảm tác dụng của thuốc.

- Phản ứng dị ứng: Phải ngừng điều trị ngay lập tức nếu phản ứng dị ứng xảy ra (nổi mào đay, ngoại ban, ngứa, hạ huyết áp và tăng nhịp tim, rối loạn hô hấp, ngất...) và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp (thuốc cường giao cảm, corticosteroid và/hoặc thuốc kháng histamin).
- Sử dụng kéo dài: Đặc biệt khi sử dụng kéo dài, nên kiểm tra thường xuyên công thức máu, chức năng gan và thận định kỳ. Bội nhiễm nấm (ví dụ như *Candida*) có thể xảy ra khi điều trị kéo dài với cefadroxil.
- Trường hợp tiêu chảy nặng và kéo dài, nên nghĩ đến viêm đại tràng giả mạc do kháng sinh. Trong trường hợp đó phải ngừng cefadroxil ngay lập tức và bắt đầu điều trị thích hợp (ví dụ: uống vancomycin 250 mg, 4 lần/ngày). Chống chỉ định dùng các thuốc giảm nhu động ruột.
- Nhiễm khuẩn nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng hoặc những trường hợp cần liều cao hơn hoặc dùng lặp đi lặp lại mỗi ngày, có thể có lợi khi dùng nhóm cephalosporin ngoài đường uống.
- Cefadroxil có thể gây dương tính giả với thử nghiệm Coombs trong hoặc sau khi dùng thuốc. Kết quả này cũng tương tự như khi thực hiện thử nghiệm Coombs ở những trẻ sơ sinh có mẹ được điều trị bằng cephalosporin trước khi sinh.
- Lợi tiểu cường bức dẫn đến giảm nồng độ cefadroxil trong máu.
- Nên xét nghiệm glucose niệu bằng phương pháp enzym (ví dụ bằng que thử) ở bệnh nhân đang điều trị với cefadroxil vì xét nghiệm phương pháp khử có thể cho ra kết quả không chính xác.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trên mỗi viên nang cứng, nghĩa là về cơ bản là 'không có natri'.

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 xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ thấp; có thể gây mẫn cảm, trẻ sơ sinh có thể bị tiêu chảy hoặc nhiễm nấm niêm mạc.

Việc sử dụng cefadroxil trong thời kỳ mang thai và cho con bú nên được kiểm soát chặt chẽ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Cefadroxil có thể gây đau đầu, chóng mặt, hồi hộp, mất ngủ và mệt mỏi, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Không nên phối hợp cefadroxil với các kháng sinh kìm khuẩn (ví dụ: Tetracyclin, erythromycin, sulfonamid, cloramphenicol) vì có thể gây tác dụng đối kháng.
- Nên tránh điều trị bằng cefadroxil kết hợp với kháng sinh aminoglycosid, polymyxin B, colistin hoặc thuốc lợi tiểu quai liều cao vì sự kết hợp như vậy có thể làm tăng tác dụng gây độc cho thận.
- Cần thường xuyên kiểm tra các thông số đông máu khi sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông máu hoặc thuốc ức chế kết tập tiểu cầu trong thời gian dài để tránh các biến chứng xuất huyết.
- Cefadroxil gắn kết với cholestyramin có thể làm giảm sinh khả dụng của cefadroxil.
- Probenecid có thể làm giảm thải trừ cefadroxil ở thận, do đó nồng độ cefadroxil có thể tăng lên trong huyết tương khi dùng đồng thời với probenecid.

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 của thuốc xảy ra ở khoảng 6 % - 7 % (#) bệnh nhân được điều trị.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Hình ảnh lâm sàng về sự phát triển của sinh vật cơ hội (nấm) như nấm âm đạo, nấm <i>Candida</i> (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt: Hiếm gặp khi dùng thuốc kéo dài, giảm dần khi ngừng điều trị.
	Rất hiếm gặp	Thiếu máu tan huyết có nguồn gốc miễn dịch.
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng giống như bệnh huyết thanh.
	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn tức thì (sốc phản vệ) (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Đau đầu, mất ngủ, chóng mặt, hồi hộp.
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, viêm lưỡi (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo (có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng) (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Ứ mật và suy gan đặc ứng đã được báo cáo. Tăng nhẹ transaminase huyết thanh (ASAT, ALAT) và phosphatase kiềm.
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Ngứa, phát ban, ngoại ban dị ứng, mày đay.
	Hiếm gặp	Phù mạch thần kinh.
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens - Johnson và hồng ban đa dạng đã được báo cáo.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Viêm thận kẽ (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).
Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc	Hiếm gặp	Sốt do thuốc.
	Rất hiếm gặp	Mệt mỏi.
Xét nghiệm	Rất hiếm gặp	Thử nghiệm Coombs dương tính trực tiếp và gián tiếp (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>).

(#) Tỷ lệ xảy ra các tác dụng không mong muốn bị nghi ngờ trong một nghiên cứu quan sát sau khi đưa thuốc ra thị trường ở 904 bệnh nhân.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Chưa có báo cáo lâm sàng nào của cefadroxil về quá liều. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm thu được với các cephalosporin khác, các triệu chứng sau đây có thể xảy ra: Buồn nôn, ảo giác, tăng phản xạ, triệu chứng ngoại tháp, ý thức mơ hồ, hoặc thậm chí hôn mê và suy giảm chức năng thận.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Sơ cứu ngay sau khi uống liều độc: Gây nôn ngay hoặc rửa dạ dày, nếu cần thiết phải thẩm phân máu. Theo dõi và điều chỉnh cân bằng nước và điện giải nếu cần, theo dõi chức năng thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB05

- **Cơ chế tác động:** 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.

- **Cơ chế đề kháng:** Cefadroxil có hoạt tính chống lại các vi khuẩn tạo ra các beta-lactamase với số lượng từ thấp đến trung bình, ví dụ TEM-1. Tuy nhiên, cefadroxil bị bất hoạt bởi các beta-lactamase có thể thủy phân các cephalosporin, chẳng hạn như: Beta-lactamase phổ rộng và cephalosporinase trên nhiễm sắc thể, chẳng hạn như enzym AmpC.

- Cefadroxil sẽ không có hoạt tính chống lại vi khuẩn khi các protein gắn penicillin bị giảm ái lực gắn với các beta-lactam. Đề kháng thuốc cũng có thể xảy ra do kháng sinh không thấm được vào màng tế bào vi khuẩn hoặc cơ chế đẩy thuốc của vi khuẩn. Nhiều hơn 1 trong 4 cơ chế kháng thuốc này có thể xảy ra trong cùng một cơ thể.

- Trong *in vitro*, các cephalosporin thế hệ 1 dùng đường uống có hoạt tính thấp hơn so với kháng sinh penicillin G và V trên các vi khuẩn Gram dương và so với kháng sinh aminopenicillin trên *H. influenzae*.

- 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 thu 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. Thức ăn không làm thay đổi sự hấp thu 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.

- Cefadroxil thải trừ chậm hơn nhiều so với các cephalosporin đường uống tương đương (thời gian bán thải: Khoảng 1,4 giờ - 2,6 giờ) do đó khoảng cách giữa các liều có thể kéo dài đến 12 giờ - 24 giờ.

- 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 phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

- Chai 50 viên, chai 100 viên.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

TP. Cao Lãnh, ngày 20 tháng 12 năm 2022

TUQ.TỔNG GIÁM ĐỐC

Giám đốc Hệ thống Chất lượng kiêm

Trưởng phòng Đảm bảo Chất lượng



Bùi Thị Diễm Thu