

* Nhân trên vỉ 7 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

[Signature]

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Aticef 500 **Aticef 500**
Cefadroxil 500 mg Cefadroxil 500 mg

Aticef 500 **Aticef 500**
Cefadroxil 500 mg Cefadroxil 500 mg

Aticef 500 **Aticef 500**
Cefadroxil 500 mg Cefadroxil 500 mg

DHG PHARMA

Aticef 500
Cefadroxil 500 mg

SỐ LÔ SX: HD:



* Nhãn trên chai 200 viên:



THÀNH PHẦN:

Cefadroxil monohydrat
..... tương đương 500 mg cefadroxil
Tá dược vừa đủ 1 viên
**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG
VÀ CÁCH DÙNG:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

Sản xuất bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC HẬU GIANG**

288 Bis. Nguyễn Văn Cù. P. An Hòa. Q. Ninh Kiều. TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

www.dhgpharma.com.vn

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Aticef 500
Cefadroxil 500 mg

Điều trị nhiễm khuẩn

Chai 200 viên nang cứng

DHG PHARMA

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG.**

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN.

SBK:

Ngày SX:

Số lô SX:

HD :



[Handwritten signature]

* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 7 viên:



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
SĐK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HĐ (Exp. date):

DHG PHARMA

Box of 2 blisters x 7 hard capsules

Treatment of infections

500



Aticef 500
Cefadroxil 500 mg

GMP - WHO

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY

THÀNH PHẦN:

Cefadroxil monohydrat tương đương 500 mg cefadroxil
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000 www.dhgpharma.com.vn

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

Aticef 500
Cefadroxil 500 mg



500

Điều trị nhiễm khuẩn

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng

DHG PHARMA

[Handwritten signature]

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Aticef 500

Cefadroxil 500 mg

Điều trị nhiễm khuẩn

CÔNG THỨC: Cefadroxil monohydrat tương đương 500 mg cefadroxil
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Magnesi stearat, sodium starch glycolat, aerosil, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên. Chai 200 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Aticef với thành phần hoạt chất chính là cefadroxil, kháng sinh bán tổng hợp thuộc 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.

Các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm bao gồm các chủng *Staphylococcus* (sinh và không sinh penicillinase), các chủng *Streptococcus* huyết giải, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm bao gồm *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Moraxella*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Cefadroxil bền vững trong môi trường acid dạ dày và được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải 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 ngay sau khi hấp thu, phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Cefadroxil đi qua nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ. Cefadroxil không bị chuyển hóa. 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. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

* Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

- Viêm amidan, viêm họng, viêm tai giữa, viêm mũi - xoang, viêm thanh quản.

- Viêm phế quản - phổi, viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm màng phổi, viêm màng phổi.

* Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn phụ khoa.

* Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Nhọt, viêm quầng, viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm mô tế bào, loét do nằm lâu, viêm vú.

* Các nhiễm khuẩn khác: Viêm cơ xương, viêm xương tủy, viêm xương khớp nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn trong sản khoa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với penicilin. Người bị suy thận (hệ số thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút). Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bị bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm tới chẩn đoán này trên những người bệnh bị tiêu chảy nặng có liên quan tới việc sử dụng kháng sinh. Nên thận trọng đối với những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

Kính nghiệm sử dụng cefadroxil cho trẻ sơ sinh và đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chỉ dùng cefadroxil trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi thật cần thiết.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Cholestyramin làm chậm sự hấp thu của cefadroxil. Probenecid làm giảm bài tiết cefadroxil. Dùng đồng thời cefadroxil với furosemid, aminoglycosid làm tăng độc tính trên thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin. Nổi mẩn da, phát ban, ngứa. Tăng transaminase có hồi phục. Đau tính hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt. Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính. Viêm kết tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa. Hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell, phù mạch. Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan. Nhiễm độc thận có tăng tạm thời ure và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục. Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động. Đau khớp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Các triệu chứng quá liều cấp tính: Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở người bệnh suy thận. Xử trí quá liều cần cần nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh. Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày ruột.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống thuốc trước hoặc trong bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 40 kg: 500 - 1000 mg (1 - 2 viên) x 2 lần/ngày.

Nhiễm trùng hô hấp và xương khớp nhẹ đến trung bình: 500 mg (1 viên) x 2 lần/ngày. Trường hợp nặng: 1000 mg (2 viên) x 2 lần/ngày.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 1000 mg (2 viên) x 1 lần/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 500 mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

Người suy thận: Căn chỉnh liều trong các trường hợp suy thận có độ thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút. Liều khởi đầu: 500 - 1000 mg (1 - 2 viên).

Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh như sau:

- Độ thanh thải creatinin 0 - 10 ml/phút: Liều 500 - 1000 mg (1 - 2 viên), cách mỗi 36 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 11 - 25 ml/phút: Liều 500 - 1000 mg (1 - 2 viên), cách mỗi 24 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 26 - 50 ml/phút: Liều 500 - 1000 mg (1 - 2 viên), cách mỗi 12 giờ.

Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Nguyễn Ngọc Diệp