

Rx Thuốc bán theo đơn

CEFPROZIL 250-US

Viên nén dài bao phim Cefprozil 250 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Cefprozil.....250 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose M102, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, Dầu thầu dầu.

PHÂN LOẠI: Dược chất chính của CEFPROZIL 250-US là Cefprozil, là thuốc kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ II.

DƯỢC LỰC, CƠ CHẾ TÁC DỤNG:

Trên *in vitro*, cefprozil ức chế nhiều chủng vi khuẩn gram-dương và gram-âm bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Dưới tác dụng thủy phân của beta lactamase thì cefprozil ổn định hơn so với cefaclor.

Cefprozil có tác dụng kháng

- Gram-dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* (nhóm C, D, F, và G).

Lưu ý: Cefprozil không có tác dụng trên *Staphylococci*, *Enterococcus faecium* đề kháng methicillin, và hầu hết các chủng *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.

- Gram-âm hiếu khí: *Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*

- Các vi khuẩn kỵ khí: *Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*.

Lưu ý: hầu hết các chủng thuộc nhóm *Bacteroides fragilis* đã đề kháng với cefprozil.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, Cefprozil được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng ở người lớn khoảng 90 – 95%, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương khoảng 1,5 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu và nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương, nhưng thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể kéo dài 15 – 45 phút.

Thuốc được phân bố vào các mô và dịch bao gồm cả dịch vị, dịch tai giữa, amidan, và mô adenoidal (V.A). Thuốc phân bố vào sữa ở nồng độ thấp.

Khoảng 35 - 45% cefprozil trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 1 - 1,4 giờ ở người lớn với chức năng thận bình thường. Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi, nửa đời của thuốc trong huyết tương khoảng 0,94 – 2,1 giờ

Cefprozil được đào thải qua nước tiểu qua lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 54 – 70% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ.

Đối tượng đặc biệt

- Người cao tuổi: độ thanh thải giảm và AUC tăng.

- Nửa đời thải trừ của thuốc tăng nhẹ trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan (khoảng 2 giờ).

- Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài (khoảng 5,2 – 5,9 giờ) trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH: CEFPROZIL 250-US được sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên các bệnh sau:

- Viêm tai giữa cấp

- Viêm họng, viêm amidan.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

+ Viêm xoang cấp gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).

+ Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp gây ra bởi *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).

+ Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính gây ra bởi *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng từ nhẹ đến trung bình.

- Nhiễm khuẩn tổ chức da và da không biến chứng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị.

Trẻ em:

- Viêm họng hoặc viêm amidan:

+ Trẻ em ≥ 13 tuổi: 500 mg x 1 lần/ ngày trong 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

+ Viêm xoang cấp:

Trẻ em ≥ 13 tuổi: 250 mg mỗi 12 giờ cho 10 ngày. Nhiễm khuẩn trung bình đến nghiêm trọng: 500 mg mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

+ Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp: trẻ em ≥ 13 tuổi: 500 mg mỗi 12 giờ cho 10 ngày.

+ Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp: trẻ em ≥ 13 tuổi: 500 mg mỗi 12 giờ cho 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn tổ chức da và da không biến chứng:

+ Trẻ em ≥ 13 tuổi: 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ cho 10 ngày.

Người lớn:

- Viêm tai giữa cấp: 500mg mỗi 12 giờ cho 10 ngày.

- Viêm họng hoặc viêm amidan: 500 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

+ Viêm xoang cấp: 250 mg mỗi 12 giờ trong 10 ngày. Nhiễm khuẩn trung bình đến nặng: 500 mg mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

+ Nhiễm khuẩn thứ cấp của viêm phế quản cấp: 500 mg mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

+ Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính: 500 mg mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn tổ chức da và da không biến chứng: 250 mg hoặc 500 mg mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 30 mL/phút.

Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút: liều sử dụng khoảng 50% so với liều dùng thông thường.

Người cao tuổi:

Không cần phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoại trừ chức năng gan và thận trầm trọng.

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc với nhiều nước không cùng bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh mẫn cảm với cefprozil hoặc các thành phần khác của thuốc, dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

Viêm đại tràng và tiêu chảy liên quan clostridium difficile/bội nhiễm:

Có thể xuất hiện và thúc đẩy phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm hoặc nấm nếu điều trị kéo dài. Theo dõi thận trọng và điều trị thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.

Các phản ứng quá mẫn:

Các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, ban đỏ, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson đã được báo cáo.

Phản ứng chéo:

Có phản ứng chéo giữa các cephalosporin và các kháng sinh beta lactam khác, bao gồm các penicillin và các cephamycin.

Vì vậy, trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefprozil, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Thời kỳ mang thai

Chưa có công trình nghiên cứu đầy đủ ở người mang thai. Do đó, cefprozil chỉ được chỉ định ở người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefprozil phân bố trong sữa, vì vậy sử dụng thận trọng người cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc

Trong một số ít trường hợp thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, hiệu động, lo lắng, mất ngủ, lẫn lộn, buồn ngủ, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Cefprozil không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

- Các kháng sinh aminoglycosid: gây độc tính trên thận.

- Kiểm tra glucose: có thể xuất hiện dương tính giả khi kiểm tra glucose nước tiểu.

- Probenecid: Làm tăng AUC (diện tích dưới đường cong) cefprozil.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng phụ của cefprozil là tương tự như đối với các cephalosporin dùng đường uống khác. Cefprozil thường được dung nạp tốt trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Khoảng 2% bệnh nhân ngưng điều trị cefprozil do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất ở những bệnh nhân được điều trị bằng cefprozil là:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%), đau bụng (1%).

Gan: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (2%), phosphatase kiềm (0,2%), và các giá trị bilirubin ($<0,1\%$). Đã một số hiếm trường hợp bị vàng da ứ mật được báo cáo tương tự như với một số penicillin và một số kháng sinh cephalosporin khác.

Quá mẫn: Phát ban (0,9%), nổi mề đay (0,1%). Những phản ứng này đã được báo cáo thường xuyên ở trẻ em hơn người lớn. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong vòng một vài ngày sau khi ngưng điều trị.

Thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%), hiệu động thái quá, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, một số hiếm trường hợp bị ngủ gà đã được báo cáo ($<1\%$). Tất cả đều có thể hồi phục.

Huyết học: Giảm số lượng bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu eosin (2,3%).

Thận: tăng BUN (0,1%) và creatinin máu (0,1%).

Phản ứng khác: phát ban và bội nhiễm (1,5%), ngứa sinh dục và viêm âm đạo (1,6%).

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

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Liều uống 5000 mg/kg của cefprozil không gây tử vong hoặc dấu hiệu độc tính trên chuột cống trưởng thành, cai sữa và sơ sinh, hoặc chuột trưởng thành. Liều 3000 mg/kg gây tiêu chảy và chán ăn khi sử dụng trên khỉ nhưng không gây tử vong.

Cefprozil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, chạy thận nhân tạo nên được sử dụng để loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể.

Nếu có bất cứ triệu chứng quá liều nào thì ngưng dùng thuốc ngay và thông báo ngay cho bác sĩ.

TIÊU CHUẨN:

TCCS.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT:

C.Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. HCM - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-37908860.