

IMECLOR® 125

THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất: Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 125 mg**Thành phần tá dược:** Đường trắng, Manitol, Aspartam, Bột mùi dâu, Bột mùi tutti frutti, Natri benzoat, Colloidal anhydrous silica, FD&C red 3 powder.

DANG BẢO CHẾ:

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Thuốc cốm, khô toí, màu hồng, có mùi thơm, được ép trong gói nhôm kín.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, kể cả viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu bao gồm viêm bể thận và viêm bàng quang.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Viêm xoang.
- Viêm niệu đạo do lậu cầu.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- **Người lớn:** Liều thông thường là 250 mg (tương đương 2 gói), mỗi 8 giờ.

Đối với viêm phổi và viêm phế quản dùng liều 250 mg/ lần x 3 lần/ ngày (tương đương 2 gói/ lần x 3 lần/ ngày). Bệnh viêm xoang, dùng liều 250 mg/ lần x 3 lần/ ngày (tương đương 2 gói/ lần x 3 lần/ ngày), trong 10 ngày. Đối với các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng hơn (như viêm phổi) hoặc nhiễm khuẩn do các vi khuẩn ít nhạy cảm hơn, có thể dùng liều gấp đôi. Liều 4 gam/ ngày (tương đương 32 gói/ ngày) đã được dùng an toàn cho người bình thường trong 28 ngày. Không được uống quá 4 gam/ ngày.

Điều trị viêm niệu đạo cấp do lậu cầu ở nam và nữ, dùng một liều duy nhất 3 gam (tương đương 24 gói), phối hợp với 1 gam probenecid.

- **Trẻ em:** Liều thông thường là 20 mg/ kg/ ngày, chia thành mỗi 8 giờ. Đối với viêm phế quản và viêm phổi, dùng liều 20 mg/ kg/ ngày, chia làm 3 lần. Đối với các nhiễm khuẩn nghiêm trọng hơn, viêm tai giữa và nhiễm khuẩn do vi khuẩn ít nhạy cảm nên dùng liều 40 mg/ kg/ ngày chia làm nhiều lần uống. Liều tối đa là 1 gam/ ngày (tương đương 8 gói/ ngày). Liều dùng có thể quy đổi sang dạng gói như sau:

Cân nặng	Liều dùng (tối đa 8 gói/ ngày)	
	Liều 20 mg/ kg/ ngày	Liều 40 mg/ kg/ ngày
9 kg đến dưới 18 kg	---	1-2 gói/ lần, 2 lần/ ngày
18 kg đến dưới 30 kg	1 gói/ lần, 3 lần/ ngày	3 gói/ lần, 2 lần/ ngày
30 kg trở lên	2 gói/ lần, 3 lần/ ngày	4 gói/ lần, 2 lần/ ngày

Điều trị viêm tai giữa, viêm họng, tổng liều hàng ngày có thể chia làm 2 lần/ ngày, mỗi 12 giờ/ lần.

Bệnh nhân suy thận: Cefaclor có thể dùng cho người suy thận, trong trường hợp này thường không cần chỉnh liều (Xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**). Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau:

Độ thanh thải creatinin (mL/ phút)	Liều dùng
10 - 50	Dùng 50% liều thường dùng
< 10	Dùng 25% liều thường dùng.

Cách dùng:

- IMECLOR 125 được dùng đường uống. Nên uống thuốc lúc đói để thuốc được hấp thu tốt hơn.
- Cho thuốc vào cốc, sau đó thêm một ít nước (khoảng 5 mL). Khuấy đều và uống ngay.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo chỉ định của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* beta tán huyết, nên dùng cefaclor ít nhất 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục **Thành phần công thức thuốc**).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị với cefaclor cần tìm hiểu tiền sử phản ứng quá mẫn của bệnh nhân với cefaclor, cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác. Cần thận khi phải dùng cefaclor cho các bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, vì đã ghi nhận phản ứng dị ứng chéo bao gồm phản ứng sốc phản vệ giữa các kháng sinh nhóm beta lactam. ngừng dùng thuốc khi xảy ra phản ứng quá mẫn với cefaclor. Bệnh nhân cần được điều trị bằng các thuốc thích hợp như các amin co mạch, kháng histamin hoặc corticosteroid.
- Các kháng sinh bao gồm cefaclor nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân đã có một dạng dị ứng nào đó, đặc biệt là dị ứng thuốc.
- Thận trọng khi kê đơn dùng thuốc kháng sinh, bao gồm cephalosporin cho bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng giả mạc. Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo xảy ra với hầu hết các kháng sinh phổ rộng (bao gồm các macrolid, các penicilin bán tổng hợp và các cephalosporin). Vì vậy, việc xem xét chẩn đoán ở bệnh nhân mắc tiêu chảy khi đang dùng kháng sinh rất quan trọng. Viêm kết tràng giả mạc có thể từ nhẹ đến nặng dẫn đến tử vong. Thể nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Thể trung bình đến nặng cần các biện pháp điều trị thích hợp.
- Điều trị kéo dài với cefaclor có thể làm tăng sinh quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.
- Thận trọng khi dùng cefaclor cho các bệnh nhân suy thận nặng. Vì thời gian bán thải của cefaclor ở bệnh nhân vô niệu là 2,3 - 2,8 giờ, nên thường không điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng. Cần cẩn thận theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng và kết quả xét nghiệm khi dùng cefaclor cho những trường hợp này do chưa có nhiều các nghiên cứu trên lâm sàng.
- Tác dụng kháng đông tăng khi dùng đồng thời cefaclor và chất kháng đông đường uống (xem mục **Tác dụng không mong muốn**).
- Cũng như các kháng sinh nhóm beta lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận.
- Tinh gây ung thư, đột biến, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản: Chưa có các nghiên cứu để xác định tính gây ung thư và đột biến. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản không cho thấy bằng chứng ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.
- Tính an toàn và hiệu quả của cefaclor ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi chưa được biết.
- **Thông tin cảnh báo liên quan đến tá dược:**
 - + Thuốc có chứa đường trắng. Nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt men sucrase - isomaltase thì không nên dùng thuốc này.
 - + Thuốc có chứa aspartam. Aspartam được chuyển hóa ở đường tiêu hóa thành phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân phenylketon niệu (PKU) và gây rối loạn di truyền ở một số ít trường hợp nếu tích lũy nhiều do cơ thể không tự đào thải chất này. Chưa có các nghiên cứu lâm sàng và phi lâm sàng đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ em dưới 12 tuần tuổi. Vì vậy, dùng thuốc thận trọng cho các đối tượng này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống khi dùng cefaclor với liều gấp 12 lần liều dùng ở người và trên chồn sương với liều gấp 3 lần liều tối đa ở người không thấy có dấu hiệu ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay tác hại đến bào thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu trên động vật không thể tiên lượng được các đáp ứng trên người. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và nên cân nhắc giữa lợi ích đối với người mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.

Ảnh hưởng của cefaclor đối với chuyển dạ và sinh nở chưa được ghi nhận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ cefaclor được tìm thấy trong sữa mẹ sau khi dùng thuốc với liều 500 mg. Nồng độ trung bình trong sữa là 0,18; 0,20; 0,21; 0,16 mg/ L tương ứng với các thời điểm 2, 3, 4 và 5 giờ. Sau 1 giờ, nồng độ thuốc trong sữa rất ít, chỉ ở dạng vết. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ, nên cần thận trọng khi dùng cefaclor cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt nên cảnh báo bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Mức độ hấp thu của cefaclor giảm khi dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa thành phần hydroxide magnesium hoặc aluminium sau 1 giờ; chất ức chế thụ thể histamin H₂ không làm thay đổi tốc độ cũng như mức độ hấp thu của cefaclor. Giống như các kháng sinh nhóm beta lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefaclor qua đường thận. Không ghi nhận được các tương tác khác qua thử nghiệm lâm sàng.

Tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm:

- Đã có các báo cáo cho thấy bệnh nhân dùng cephalosporin có thể dương tính giả đối với xét nghiệm Coombs, kết quả dương tính có thể xảy ra trong các xét nghiệm huyết học hay các test thử phản ứng chéo khi cần truyền máu có sử dụng antiglobulin ở các vị trí thử yếu, hoặc các xét nghiệm Coombs trên trẻ sơ sinh có mẹ dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh.
- Bệnh nhân dùng cefaclor có thể dương tính giả đối với xét nghiệm glucose niệu khi thử với dung dịch Benedict và Fehling, viên Clinitest, ... nhưng sẽ không có dương tính giả khi dùng Testape (Glucose Enzymatic Test Strip, USP).

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo xuất hiện ở khoảng 1,5% bệnh nhân, dưới dạng nổi ban dạng sởi (1/100 trường hợp). Ngứa, mề đay, phản ứng Coombs dương tính xảy ra với tỷ lệ thấp hơn chưa đến 1/200 trường hợp cho mỗi loại.

Một vài trường hợp xuất hiện phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo khi sử dụng cefaclor. Các đặc trưng của phản ứng này gồm hồng ban đa dạng, nổi ban và các biểu hiện khác trên da đi kèm với viêm khớp, đau khớp, có hoặc không sốt. Các phản ứng này khác với bệnh huyết thanh cổ điển là hiếm khi nổi hạch bạch huyết và protein niệu, không có phức hợp miễn dịch trong máu và không để lại di chứng. Đôi khi có các triệu chứng riêng lẻ, nhưng không là biểu hiện của phản ứng giống bệnh huyết thanh. Trong các nghiên cứu đang tiến hành, phản ứng quá mẫn thường xảy ra trong và sau khi điều trị cefaclor lần 2 (hoặc những lần sau đó).

Những phản ứng này thường thấy ở trẻ em hơn người lớn, với tỷ lệ 1/200 (0,5%) trong một thử nghiệm tập trung đến 2/8.346 (0,024%) trong toàn bộ các thử nghiệm lâm sàng (tỷ lệ ở trẻ em trong các thử nghiệm lâm sàng là (0,055%) đến 1/38.000 (0,003%) trong các báo cáo ngẫu nhiên. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần trong nhiều ngày sau khi ngừng thuốc. Cũng có trường hợp phải nhập viện nhưng thời gian nằm viện thường ngắn (trung bình từ 2 đến 3 ngày, theo báo cáo từ các nghiên cứu theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường). Ở những bệnh nhân cần phải nhập viện, các triệu chứng có thể từ nhẹ đến nặng, phần lớn các triệu chứng nặng xảy ra ở trẻ em. Thuốc kháng histamin và glucocorticoid giúp giảm các dấu hiệu và các triệu chứng này. Không có báo cáo về các biến chứng nghiêm trọng.

Các phản ứng quá mẫn nặng hơn, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và phản ứng phản vệ hiếm khi xảy ra. Triệu chứng giống sốc phản vệ có thể biểu hiện bằng các phản ứng riêng lẻ bao gồm phù mạch, mệt mỏi, phù (phù ở mắt và chi), khó thở, dị cảm, ngất, hoặc giãn mạch. Phản ứng phản vệ có thể xảy ra phổ biến ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicilin. Các phản ứng quá mẫn có thể kéo dài trong vài tháng nhưng rất hiếm gặp.

Tiêu hóa: Xảy ra ở khoảng 2,5% bệnh nhân, thường là tiêu chảy (1/70 trường hợp). Chứng viêm kết tràng giả mạc có thể xuất hiện trong và sau quá trình điều trị bằng thuốc kháng sinh. Buồn nôn, nôn ít khi xảy ra. Giống như một số penicilin và cephalosporin khác, viêm gan nhẹ và vàng da ứ mật cũng được báo cáo xảy ra ít.

Các tác dụng khác liên quan đến điều trị bằng kháng sinh bao gồm chứng tăng bạch cầu ưa eosin (1/50 bệnh nhân), ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, hiếm khi có giảm tiểu cầu và viêm thận kẽ có hồi phục.

Các tác dụng khác: không chắc có liên quan đến thuốc, bao gồm:

Hệ thần kinh trung ương: Tăng động có thể phục hồi, lo lắng, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác, ngủ gà nhưng ít khi xảy ra.

Những bất thường tạm thời trong kết quả xét nghiệm lâm sàng cũng đã được báo cáo, nhưng nguyên nhân chưa được xác định rõ ràng, và được nêu ra để mang tính tham khảo:

Gan: Tăng nhẹ AST (SGOT), ALT (SGPT) hoặc phosphatase kiềm (1/40).

Cơ quan tạo máu: Tăng tế bào lympho huyết, giảm bạch cầu tạm thời, thiếu máu tán huyết (hiếm gặp), thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính có thể phục hồi có ý nghĩa lâm sàng. Cũng có những báo cáo về sự gia tăng thời gian prothrombin có hoặc không có xuất huyết lâm sàng ở bệnh nhân dùng đồng thời cefaclor và coumadin.

Thận: Tăng nhẹ BUN hay creatinin huyết thanh (ít hơn 1/500) hoặc kết quả nước tiểu bất thường (ít hơn 1/200).

Một số cephalosporin có thể gây cơn động kinh, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi không được giảm liều. Nếu xuất hiện cơn động kinh do dùng thuốc, nên ngưng thuốc. Có thể điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các triệu chứng quá liều có thể là buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Mức độ đau thượng vị và tiêu chảy phụ thuộc vào liều lượng. Nếu

có thêm các triệu chứng khác, có thể do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, các phản ứng quá mẫn hoặc tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

Cách xử trí:

- Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc, được 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 khí và truyền dịch. Theo dõi và duy trì các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, khí máu, chất điện giải trong huyết thanh,...
- Có thể làm giảm sự hấp thu thuốc ở đường tiêu hóa bằng than hoạt tính. Trong nhiều trường hợp, biện pháp này hiệu quả hơn là gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần nhắc nên dùng than hoạt tính thay cho rửa dạ dày hay phải kết hợp cả hai. Dùng nhiều liều liên tiếp than hoạt tính có thể làm tăng đào thải thuốc đã được hấp thu. Cần bảo vệ đường hô hấp khi áp dụng phương pháp rửa dạ dày hay dùng than hoạt tính. Các biện pháp khác như dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, lọc máu, thẩm tách máu bằng than hoạt chưa được xác định là có hiệu quả trong điều trị quá liều cefaclor.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: J01DC04.

Cơ chế hoạt động: Cefaclor là kháng sinh diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn của thuốc:

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

- + Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus*, kể cả những chủng sinh ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính, tuy nhiên có biểu hiện kháng chéo giữa cefaclor và methicilin; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.
- + Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh ra beta lactamase, kháng ampicilin); *Klebsiella* spp.; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.
- + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus niger*; *Peptostreptococcus* spp., *Probionibacteria* acnes.

Staphylococcus kháng men methicilin và phần lớn các chủng enterococcus (*Enterococcus faecalis* và *Enterococcus faecium*) đề kháng với cefaclor và các loại cephalosporin khác. Cefaclor không có tác dụng đối với các chủng *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*. Cefaclor không tác động trên *Pseudomonas* spp hoặc *Acinetobacter* spp.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefaclor được hấp thu rất tốt khi uống lúc đói. Khi dùng chung với thức ăn nồng độ đỉnh chỉ đạt 50%-75% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân đang đói và đạt được chậm hơn khoảng 45 đến 60 phút. Với liều 250 mg, 500 mg và 1 gam uống lúc đói, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng khoảng 7 mcg/mL, 13 mcg/mL và 23 mcg/mL, đạt được sau 30 đến 60 phút.
- Khoảng 60 – 85% lượng thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 8 giờ, phần lớn lượng thuốc được thải trừ trong 2 giờ đầu. Trong khoảng 8 giờ này, nồng độ đỉnh trong nước tiểu tương ứng sau khi uống 250 mg, 500 mg và 1 gam đạt được là 600 mg/L, 900 mg/L và 1.900 mg/L. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9).
- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải thường kéo dài hơn. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán thải trong huyết tương ban đầu là 2,3 – 2,8 giờ. Đường thải trừ của thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng chưa được xác định. Lọc máu giảm thời gian bán thải của thuốc khoảng 25 – 30%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói x 1,5 gam.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).

TKS0035C-3/04



Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương

Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com