

**Rx** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# CEFADROXIL 500mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) ..... 500 mg

Thành phần tá dược: Disolcel, Talc, Magnesi stearat, Lactose khan, Natri laurylsulfat.....v.d. 1 viên

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng số 0, thân màu xanh biển, nắp màu xanh dương, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

## CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Viêm họng và viêm amidan *Streptococcus*.

- Viêm phế quản phổi, 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 mủ da, viêm hạch.

## Ghi chú:

- Với những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương, penicillin vẫn là thuốc ưu tiên được chọn, các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1 chỉ là thuốc được chọn thứ hai để sử dụng.

- Cần tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần khảo sát chức năng thận ở người bệnh suy thận hoặc nghi bị suy thận.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

\***Cách dùng:** Dùng đường uống. Có thể giảm bớt tác dụng phụ đường tiêu hóa nếu uống thuốc cùng với thức ăn.

### Liều dùng:

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

- Người lớn và trẻ em (> 40kg):

+ Liên cầu khuẩn viêm họng, viêm amidan: 1000mg/ngày, uống 1 lần, uống trong 10 ngày.

+ Viêm phế quản phổi, viêm phổi do vi khuẩn: Uống 1000mg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Uống 1000mg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

+ Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 1000mg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, người lớn có thể yêu cầu tăng cường liều lượng. Liều tối đa là 4g/ngày. Nhiễm trùng đường tiết niệu mạn tính có thể yêu cầu điều trị kéo dài và tăng liều cùng với tiếp tục thử nghiệm về tính nhạy cảm và theo dõi lâm sàng.

- Trẻ em (< 40kg và trên 6 tuổi):

+ Liên cầu khuẩn viêm họng, viêm amidan: 30mg/kg/ngày, uống 1 lần, uống trong 10 ngày.

+ Viêm phế quản phổi, viêm phổi do vi khuẩn: Uống 30 - 50mg/kg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Uống 30 - 50mg/kg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

+ Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 30 - 50mg/kg/ngày, chia 2 lần đều nhau.

Trẻ em có thể được tăng liều lượng lên đến 100mg/kg/ngày.

CEFADROXIL 500mg viên nang không được khuyến cáo cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi.

Cefadroxil không nên chỉ định ở trẻ em bị suy thận và trẻ em cần chạy thận nhân tạo.

- Người cao tuổi: Cefadroxil đào thải qua đường thận, cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bệnh suy thận.

- Người bệnh suy thận: Đối với người bệnh suy thận (Người lớn và trẻ em (> 40 kg), có thể điều trị với liều khởi đầu 500mg đến 1000mg cefadroxil. Những liều tiếp theo có thể điều chỉnh theo bảng sau:

Clcr	Liều khởi đầu	Liều duy trì
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 36 giờ/ lần
10 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 24 giờ/ lần
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	500 mg, cách 12 giờ/ lần

**Chú ý:** Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày.

- Người bệnh chạy thận nhân tạo: Bệnh nhân chạy thận nhân tạo bổ sung một liều 500mg - 1000mg vào cuối thời gian chạy thận.

- Người suy gan: không cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Người nhiễm liên cầu Beta tan huyết: Thời gian điều trị ít nhất 10 ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với cefadroxil hoặc bất cứ thành phần nào trong công thức hoặc người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh penicillin hoặc kháng sinh β-lactam khác.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cefadroxil không xâm nhập vào dịch não tủy, nên không được chỉ định để điều trị viêm màng não.

- Penicillin là thuốc đầu tiên được lựa chọn để điều trị *Streptococcus pyogenes* và để phòng sốt thấp khớp. Không dùng cefadroxil trị dù phòng sốt thấp khớp.

- Cần thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng hoặc hen. Ngưng dùng thuốc ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng dị ứng (nổi mề đay, xuất huyết, ngứa, hạ huyết áp và tăng nhịp tim, rối loạn hô hấp, ...)

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm beta - lactam. Tuy nhiên, với cefadroxil, phản ứng quá mẫn chéo với penicillin có tỷ lệ thấp (5 - 10 %).

- Thận trọng ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận rõ rệt. Trước và trong khi điều trị, cần theo dõi lâm sàng cẩn thận và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh suy thận hoặc bị suy thận. Giảm liều cho người bệnh suy thận.

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn dạ dày ruột, đặc biệt là viêm đại tràng. 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 khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.

- 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.

- Sử dụng thời gian dài, nên kiểm tra về số lượng máu và xét nghiệm chức năng gan và thận.

- Chưa có đủ số liệu tin cậy chứng tỏ dùng phối hợp cefadroxil với các thuốc độc với thận như các aminoglycosid có thể làm thay đổi độc tính với thận.

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

- Kết quả xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính được báo cáo trong quá trình điều trị với kháng sinh nhóm cephalosporin. Điều này có thể gây trở ngại cho các nghiên cứu huyết học hoặc trong các thử kết hợp truyền máu. Cũng có thể gây ra các xét nghiệm Coombs dương tính ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng cephalosporin trước khi sinh.

\***Cảnh báo tá dược:** CEFADROXIL 500mg chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù chưa có thông báo nào về tác dụng có hại cho thai nhi, nhưng do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cefadroxil trên những người mang thai, nên thuốc này phải dùng thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cefadroxil bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp, tuy nhiên cần thận trọng khi dùng cho người cho con bú, nên quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefadroxil có thể gây đau đầu, chóng mặt, căng thẳng, mất ngủ và mệt mỏi, vì vậy có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nên sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân này.

## TƯỚNG TÁC, TƯỚNG KÝ CỦA THUỐC

- Cefadroxil không nên kết hợp với kháng sinh kim khuẩn (ví dụ tetracyclin, erythromycin, sulfonamid, chloramphenicol) có thể xảy ra tác dụng đối kháng.

- Cholestyramin gắn kết với cefadroxil ở ruột làm chậm sự hấp thụ của thuốc này.

- Dùng cefadroxil cùng với probenecid có thể làm giảm bài tiết cefadroxil.

- Kiểm tra thường xuyên các thông số đông máu trong quá trình sử dụng lâu dài, đồng thời các thuốc chống đông máu hoặc chất ức chế tiểu cầu kết hợp với cefadroxil để tránh các biến chứng xuất huyết.

- Dùng cefadroxil cùng với furosemid, aminoglycosid, polymyxin B, colistin có thể hiệp đồng tăng độc tính với thận.

- Tác dụng của cefadroxil có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.

- Cefadroxil có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thường hàn.

- Cefadroxil có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai.

- Thực ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc và cefadroxil có thể uống cùng bữa ăn hoặc với một dạ dày rỗng. Trong trường hợp rối loạn dạ dày - ruột, có thể dùng chung với thức ăn.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Ước tính tác dụng không mong muốn ở 6% người được điều trị.

- \* Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
- Nhiễm trùng: hình ảnh lâm sàng cho thấy dùng kháng sinh thời gian dài, dễ bị nhiễm trùng cơ hội như nhiễm nấm, nấm âm đạo, nấm vùng bẹn, háng.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, nôn, ỉa chảy.
- \* Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100
- Rối loạn máu và bạch huyết: bệnh bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt hiến trưởng hợp sử dụng kéo dài, giảm dần khi ngừng điều trị.
- Rối loạn miễn dịch: bệnh huyết thanh.
- Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng.
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mày đay, ngứa.
- Gan: Tăng transaminase có hồi phục.
- Tiết niệu - sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida, ngừa bộ phận sinh dục.
- \* Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/10000
- Máu: thử nghiệm Coombs dương tính, thiếu máu tan huyết có nguồn gốc miễn dịch.
- Gan: Vàng da úm mặt, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
- Thận và tiết niệu: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.
- Toàn thân: sốt.
- Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.
- \* Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000
- Rối loạn miễn dịch: phản ứng phản vật.
- Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt, lo lắng.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.
- Rối loạn da và mô dưới da: Ban đỏ da dạng, hội chứng Stevens – Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell).
- Toàn thân: mệt mỏi.
- Kết quả xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính.

#### QUÁ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng quá liều:** Phản ứng 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:

- Xử lý quá liều cần cẩn nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.
- Lọc máu nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.
- Duy trì chức năng hô hấp, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng sau khi nôn, tẩy dạ dày nướu.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1

Mã ATC: J01DB05

- Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (PBP) qua đó ức chế tổng hợp thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và ức chế bước cuối cùng của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào.
- Cefadroxil là dẫn chất para-hydroxy của cefalexin và là kháng sinh dùng theo đường uống có phổ kháng khuẩn tương tự cefalexin.
- Cefadroxil có hoạt tính in vitro trên nhiều cầu khuẩn và Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn nhạy cảm:

- Gram dương và khí: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*.
- Gram âm và khí: *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Nisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.
- Vi khuẩn ký khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*.

Vi khuẩn nhạy cảm vừa phải:

- Gram âm và khí: *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.
- Vi khuẩn ký khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

#### Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn

Nhóm cephalosporin là các kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm beta-lactam, ức chế tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn. Sự kháng thuốc có thể do kháng sinh không tài được các vị trí tác dụng, do biến đổi các protein gắn penicillin (PBP) - đích của cephalosporin, giảm tính thẩm thấu qua màng tế bào, chủ động thảm thuốc ra ngoài tế bào. Hoặc do vi khuẩn không có thành tế bào, dùng cephalosporin không có tác dụng. Hoặc do vi khuẩn tạo ra beta-lactamase phá hủy cấu trúc hóa học của phân tử kháng sinh, làm vỡ vòng beta lactam trong cấu trúc phân tử làm cho các kháng sinh nhóm β-lactam mất tác dụng, hoặc kháng thuốc qua trung gian plasmid. Hoặc do sự kết hợp cả 4 cơ chế trên. Các cephalosporin nhạy cảm với beta-lactamase ở các mức độ khác nhau. Đa số beta-lactamase tiết ra bởi vi khuẩn Gram âm, Gram dương và vi khuẩn ký khí.

Cefadroxil nhạy cảm với TEM-1 beta-lactamase - thùy phân hau hết các chất nền penicillin và cephalosporin mức độ thấp đến trung bình.

Phân lón các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil.

Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phân lòn các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* (trước đây là *Proteus morganii*) và *Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas* và *Acinetobacter calcoaceticus* (trước đây là các loài *Mima* và *Hellelea*). Các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Cefadroxil bền vững trong acid, được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Thức ăn không ảnh hưởng đến tỷ lệ hấp thu và nồng độ đỉnh trong huyết tương. Dùng thuốc với thức ăn có khả năng giảm thiểu tác động không mong muốn.

- Phản ứng: Cefadroxil phân bố rộng khắp các mô và dịch cơ thể. Thể tích phân bố trung bình là 18 lít / 1,73 m<sup>2</sup> hoặc 0,31 lít/kg. Cefadroxil di qua nhau thai và vào sữa mẹ.

- Chuyển hóa: Thuốc không bị chuyển hóa.

- Thải trừ: hơn 90% liều sử dụng thải trừ vào 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 500mg, nồng độ đỉnh của cefadroxil trong nước tiểu lớn hơn 1 mg/ml. Sau khi dùng liều 1g, nồng độ kháng sinh trong nước tiểu giữ được 20 – 22 giờ trên mức nồng độ ứch tối thiểu cho những vi khuẩn nhạy cảm gây bệnh đường niệu. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận tự nhiên.

Người bệnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của thuốc trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 - 2 giờ và vào khoảng 10 - 18 microgam/ml sau khi uống liều duy nhất 500mg và 24 - 35 microgam/ml sau khi uống liều duy nhất 1g. Đối với trẻ em từ 13 tháng đến 12 tuổi có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình khoảng 13,7 microgam/ml và đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống liều duy nhất là 15mg/kg; nồng độ của thuốc trong huyết thanh là 0,6 - 1,8 microgam/ml sau 6 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. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là khoảng 1,5 giờ ở người chức năng thận bình thường; thời gian này kéo dài trong khoảng từ 20 - 24 giờ ở người suy thận.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ nhôm - PVC, Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên.

Vô chai nhựa, chai 100 viên, chai 200 viên.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 08.05.2020**