

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# Cefadroxil EG 500 mg

(Cefadroxil 500mg)

Rx Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

Cefadroxil monohydrat tương đương

Cefadroxil .....500 mg

Tã dược: Lactose monohydrat, talc, magnesi stearat.

### DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefadroxil có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cấu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

#### Phổ kháng khuẩn

##### Vi khuẩn nhạy cảm:

Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*.

Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Nesseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*.

##### Vi khuẩn nhạy cảm vừa phải:

Gram âm ưa khí: *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

##### Kháng thuốc:

Phần lớn các chủng *Enterococcus faecalis* (trước đây là *Streptococcus faecalis*) và *Enterococcus faecium* đều kháng cefadroxil. Về mặt lâm sàng, đây là những gợi ý quan trọng cho việc lựa chọn thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn sau phẫu thuật.

Cefadroxil cũng không có tác dụng trên phần lớn 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 loài *Mima* và *Herellea*).

Các chủng *Staphylococcus* kháng methicilin hoặc *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin đều kháng các kháng sinh nhóm cephalosporin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefadroxil bền vững với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày - ruột sau khi uống. Nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống. Thức ăn không làm ảnh hưởng đến khả năng hấp thu thuốc. Phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể.

Nồng độ cefadroxil trong máu bào thai và dịch màng ối bằng 1/3 nồng độ cefadroxil trong máu người mẹ. Bài tiết qua sữa mẹ với một lượng thấp. Không qua được dịch não tủy. Khoảng 20% cefadroxil gắn kết với protein huyết tương.

Cefadroxil không chuyển hóa trong cơ thể. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 90 phút ở người có chức năng thận bình thường. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải tăng đến khoảng 14 - 20 giờ. 90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống trong 24 giờ. Cefadroxil được đào thải nhiều qua thẩm tách thận nhân tạo.

### CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm thận - bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản - phổi và viêm phổi thùy, viêm phế quản cấp và mạn tính, áp xe phổi, viêm mũ màng phổi, viêm màng phổi, viêm thanh quản, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Viêm hạch bạch huyết, áp xe, viêm tế bào, loét.
- Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

*Người lớn:* 500 mg - 1 g/lần, uống 1 - 2 lần/ngày tùy theo

mức độ nhiễm khuẩn.

*Trẻ em 1 - 6 tuổi:* 250 mg x 2 lần/ngày.

*Trẻ em > 6 tuổi:* 500 mg x 2 lần/ngày.

Cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy thận.

#### THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh penicilin, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa.

- Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nếu bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

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

- Probenecid có thể làm giảm bài tiết cephalosporin.

- Furosemid, aminoglycosid có thể hiệp đồng làm tăng độc tính trên thận.

#### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Thường gặp*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

*Ít gặp*

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Ban da dạng sẩn, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase có hồi phục.

Tiết niệu - sinh dục: Đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

*Hiếm gặp*

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa.

Da: Ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, pemphigus thông thường, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội

chứng Lyell), phù mạch.

Gan: Vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan.

Thận: Nhiễm độc thận có tăng tạm thời urê và creatinin máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Co giật (khi dùng liều cao và khi suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng kích động.

Bộ phận khác: Đau khớp.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngừng sử dụng cefadroxil. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng adrenalin, oxygen, kháng histamin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Các trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý bổ sung dịch và chất điện giải, bổ sung protein và uống metronidazol.

#### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

*Các triệu chứng quá liều cấp tính:* Phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Có thể xảy ra quá mẫn thần kinh cơ và co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

*Xử trí quá liều:* Cần cân nhắc đến khả năng dùng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở bệnh nhân.

Thẩm tách thận nhân tạo có thể có tác dụng giúp loại bỏ thuốc ra khỏi máu nhưng thường không được chỉ định.

Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ và giải quyết triệu chứng sau khi rửa, tẩy dạ dày - ruột.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.



Sản xuất nhượng quyền của EG LABO - Laboratoires EuroGenerics - Pháp

"Le Quintel" Bat A, 12 rue Danjou, 92517 Boulogne Billancourt cedex FRANCE

Tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

VNLT055-01