

**PYFACLOR kid**

(Cefaclor 125mg)

*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 gói thuốc gồm chứa:

Cefaclor 125 mg

Tá dược: Sucrose, aspartam, mannitol, orange flavour, allura red, povidon.

**ĐƯỢC LỰC HỌC**

Cefaclor là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 2, dùng đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp mucopetid thành tế bào vi khuẩn.

Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefaclor có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn: *Staphylococcus* kể cả những chủng tạo ra penicilinase, coagulase dương tính, coagulase âm tính; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* tán huyết beta nhóm A); *Moraxella catarrhalis*; *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tạo ra beta-lactamase, kháng ampicilin); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Citrobacter diversus*; *Bacteroides* spp. (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae*.

Cefaclor không có tác dụng đối với *Pseudomonas* spp. hoặc *Acinetobacter* spp., *Staphylococcus* kháng methicilin, tất cả các chủng *Enterococcus* (ví dụ như *Enterococcus faecalis* cũng như phần lớn các chủng *Enterobacter* spp.), *Serratia* spp., *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* và *Providencia rettgeri*.

**Kháng thuốc:**

Vi khuẩn kháng lại cefaclor chủ yếu theo cơ chế biến đổi PBP đích, sinh beta-lactamase hoặc làm giảm tính thấm của cefaclor qua màng tế bào vi khuẩn.

Hiện nay, một số chủng vi khuẩn nhạy cảm đã trở nên kháng với cefaclor và các kháng sinh cephalosporin thế hệ 2 khác, đặc biệt là các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin, các chủng *Klebsiella pneumoniae* và *E. coli* sinh beta-lactamase hoạt phổ rộng (Extended spectrum beta-lactamase, ESBL).

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC****Hấp thu:**

Cefaclor được hấp thu rất tốt sau khi uống. Tổng số thuốc hấp thu giống nhau dù bệnh nhân dùng lúc đói hay no, tuy nhiên khi dùng chung với thức ăn, nồng độ đỉnh chỉ đạt được 50 - 70% so với nồng độ đỉnh đạt được khi bệnh nhân nhịn đói và đạt được chậm hơn khoảng 45 - 60 phút. Khi uống ở tình trạng đói, sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7 mg/L, 13 mg/L và 23 mg/L, đạt được sau 30 - 60 phút.

**Phân bố:**

Thuốc phân bố rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% liều dùng liên kết với protein huyết tương.

**Chuyển hoá và thải trừ:**

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9 giờ). Ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, thời gian bán hủy thường kéo dài hơn một chút. Ở người suy giảm hoàn toàn chức năng thận, thời gian bán hủy trong huyết thanh của dạng thuốc ban đầu là 2,3 -

2,8 giờ. Lọc máu làm giảm thời gian bán hủy của thuốc khoảng 25 - 30%.

**CHỈ ĐỊNH**

Cefaclor được chỉ định trong các trường hợp:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và hô hấp dưới mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm: Viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan tái phát nhiều lần, viêm phế quản cấp có bội nhiễm, viêm phổi, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm (bao gồm viêm thận - bể thận và viêm bàng quang).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicilin và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**

**Cách sử dụng:** Dùng thuốc đường uống. Cho thuốc vào trong ½ ly nước, khuấy đều tạo hỗn dịch.

**Liều dùng:****Người lớn:**

Liều thông thường 250 mg mỗi 8 giờ. Liều tối đa 4 g/ngày.

Viêm họng, viêm phế quản, viêm amidan, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: 250 - 500 mg x 2 lần/ngày; hoặc 250 mg x 3 lần/ngày.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: 500 mg x 3 lần/ngày.

**Trẻ em:**

Trẻ em > 1 tháng tuổi: Liều thông thường 20 - 40 mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ. Liều tối đa 1 g/ngày.

Viêm tai giữa ở trẻ em: 40 mg/kg/ngày chia làm 2 - 3 lần.

Trẻ em < 1 tháng tuổi: Liều lượng chưa được xác định.

**Bệnh nhân suy thận:**

Cefaclor có thể dùng cho bệnh nhân suy thận. Trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều cho người lớn như sau: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Bệnh nhân phải thẩm tách máu đều đặn: Dùng liều khởi đầu 250 mg - 1 g trước khi thẩm tách máu và duy trì liều điều trị 250 - 500 mg cứ 6 - 8 giờ một lần, trong thời gian giữa các lần thẩm tách.

**Người cao tuổi:** Dùng liều như người lớn.

**THẬN TRỌNG**

Thận trọng sử dụng cefaclor đối với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicilin.

Thận trọng khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Cefaclor dùng dài ngày có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Cần theo dõi chức năng thận trong khi điều trị bằng cefaclor phối hợp với các kháng sinh có tiềm năng gây độc thận (như

nhóm kháng sinh aminoglycosid) hoặc với thuốc lợi tiểu furosemid, acid ethacrynic.

Test Coombs dương tính trong khi điều trị bằng cefaclor.

Tìm glucose niệu bằng các chất khử có thể dương tính giả.

Thận trọng ở những bệnh nhân bị phenylceton niệu, do trong thành phần có aspartam.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.

Trẻ em < 1 tháng tuổi.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời cefaclor và warfarin hiếm khi gây tăng thời gian prothrombin, biểu hiện gây chảy máu hay không chảy máu lâm sàng. Bệnh nhân thiếu vitamin K (ăn kiêng, hội chứng kém hấp thu) và bệnh nhân suy thận là những đối tượng có nguy cơ cao gặp tương tác. Đối với những bệnh nhân này, nên theo dõi thường xuyên thời gian prothrombin và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Probenecid làm tăng nồng độ cefaclor trong huyết thanh.

Cefaclor dùng đồng thời với các thuốc kháng sinh aminoglycosid hoặc thuốc lợi tiểu furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Thời kỳ mang thai:*

Kháng sinh cephalosporin thường được xem là an toàn khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, do chưa có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ mang thai nên cefaclor chỉ được chỉ định dùng ở người mang thai khi thật cần thiết.

*Thời kỳ cho con bú:*

Nồng độ cefaclor trong sữa mẹ rất thấp. Tác động của thuốc trên trẻ đang bú mẹ chưa rõ nhưng cần thận trọng khi thấy trẻ bị tiêu chảy, tưa và nổi ban. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian mẹ dùng thuốc.

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

Cefaclor không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp hiếm gặp có thể gây đau đầu, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà, do đó bệnh nhân sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ước tính gặp ở khoảng 4% người dùng cefaclor. Ban da và tiêu chảy thường gặp nhất.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ban da dạng sởi.

*Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100*

Toàn thân: Test Coombs trực tiếp dương tính.

Máu: Tăng tế bào lympho, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Ngứa, nổi mẩn ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1 000*

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, sốt, triệu chứng giống bệnh huyết thanh (thường gặp ở bệnh nhi dưới 6 tuổi). Hội chứng

Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), ban da mụn mủ toàn thân.

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Ban đa dạng, viêm hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to, protein niệu.

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả.

Gan: Tăng enzym gan (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm), viêm gan và vàng da ứ mật.

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ urê huyết hoặc creatinin huyết thanh hoặc xét nghiệm nước tiểu không bình thường.

Thần kinh trung ương: Con động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), tăng kích động, đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà.

Bộ phận khác: Đau khớp.

### Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng cefaclor nếu xảy ra dị ứng. Các triệu chứng quá mẫn có thể dai dẳng trong một vài tháng. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, thở oxy, sử dụng adrenalin, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

Ngừng điều trị nếu bị tiêu chảy nặng.

Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* phát triển quá mức ở thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với *C.difficile* (nên dùng metronidazol, không dùng vancomycin).

Phản ứng giống bệnh huyết thanh thường xảy ra một vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và giảm dần sau khi ngừng thuốc vài ngày. Đôi khi phản ứng nặng cần điều trị bằng các thuốc kháng histamin và corticosteroid.

Nếu bị co giật do thuốc điều trị, phải ngừng thuốc. Có thể điều trị bằng thuốc chống co giật nếu cần.

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

*Dấu hiệu và triệu chứng:* Sau khi uống quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng: 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 là do phản ứng thứ phát của một bệnh tiềm ẩn, của phản ứng dị ứng hay tác động của chứng ngộ độc khác kèm theo.

*Điều trị:* Điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp nâng đỡ tổng trạng, bao gồm duy trì khí đạo, làm khí máu và điện giải đồ huyết thanh. Có thể dùng than hoạt tính. Không nên dùng thuốc lợi tiểu mạnh, thẩm phân phúc mạc, chạy thận nhân tạo hoặc lọc máu với than hoạt để điều trị quá liều. Ngoại trừ trường hợp uống liều gấp 5 lần liều bình thường, không cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

**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 12 gói 2 g thuốc cốm.

Hộp 14 gói 2 g thuốc cốm.

Hộp 24 gói 2 g thuốc cốm.

### CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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