BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
Số 138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84-4-38464485 - 38464413 - Fax: 84-438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Droxicef 500mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 500 mg
Active Ingredients, Strength:

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; lọ 200 viên; Viên nang cứng (xám - vàng)
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-23835-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 662/QĐ-QLD Ngày cấp: 17/12/2015
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần Pymepharco**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 166 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam
Address.

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần Pymepharco**
Name of Manufacturer

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày tháng năm

Địa chỉ : 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ
Address.

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO (PHÚ YÊN)

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

NGUYỄN TUẤN HẢI
GIÁM ĐỐC

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-2023 18:35:45 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 62 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
2255	VD-28382-17	Doxycyclin 100 mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
2256	VD-20135-13	Doxycyclin 100mg	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina
2257	VD-18531-13	Doxycyclin Stada 100 mg Tabs	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
2258	VD-22406-15	Dozalam	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
2259	VD-20046-13	Dozeni 50 mg	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam
2260	VS-4891-15	DR. Muối	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 - Nadyphar
2261	VD-21052-14	Drexler	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
2262	VD-19746-13	Drimy	Công ty TNHH DP Uy Tín	CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA
2263	VD-24147-16	Drocefvpc 250	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
2264	VD-25670-16	DrocefVPC 500	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
2265	VD-20032-13	Drofaxin 500	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
2266	VD-25169-16	Dromasm fort	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
2267	VD-26723-17	Dronagi 35	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
2268	VD-26724-17	Dronagi 5	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
2269	VD-28724-18	Dronatcalci plus	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
2270	VD-21524-14	Dropstar	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
2271	VD-22148-15	Dros-Ta	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
2272	VD-21872-14	Drotaspasm	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
2273	VD-25706-16	Drotaverin	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
2274	VD-25197-16	Drotusc	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2275	VD-24789-16	Drotusc Forte	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2276	VD-23834-15	Droxicef 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
2277	VD-23835-15	Droxicef 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
2278	VD-23836-15	Droxicef 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-23835-15

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
▸	19/01/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Droxicef 500mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat)	500mg	VD-23835-15	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên	Viên	2,600		Công ty cổ phần Pymephar

1

15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

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

DROXICEF 500mg
(Cefadroxil 500 mg)

THÀNH PHẦN

DROXICEF 500mg - Mỗi viên nang cứng chứa

Cefadroxil 500mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel, Magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefadroxil là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 1. Có hoạt tính diệt khuẩn, phổ rộng, trên cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Cơ chế tác động là do ức chế quá trình tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Các vi khuẩn nhạy: *Staphylococcus* (tiết và không tiết penicillinase), *Streptococci* tan huyết, *Streptococcus* (Diplococcus) *pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Các vi khuẩn nhạy cảm một phần: *Escherichia coli, Salmonella, Shigella* và *Neisseria spp, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae*.

Một số chủng đang tăng mức kháng với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 với tỷ lệ như sau: Tỷ lệ kháng của *E.coli* với cefalexin là khoảng 50%, tỷ lệ kháng của *Proteus* với cefalexin là khoảng 25% và với cephalotin là 66%, tỷ lệ kháng của *Klebsiella pneumoniae* với cephalotin là 66% các mẫu phân lập. Phần lớn các chủng *Enterococcus 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, và Proteus vulgaris*. Cefadroxil không có hoạt tính đáng tin cậy trên các loài *Pseudomonas và Acinetobacter calcoaceticus*. 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 với lượng bằng 1/3 nồng độ 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 mủ 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 và trẻ em (> 40 kg): 500 mg - 1 g/lần, uống 2 lần/ngày tùy theo mức độ nhiễm khuẩn hoặc 1g một lần/ngày trong các nhiễm khuẩn da và mô mềm và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Trẻ em (< 40 kg và > 6 tuổi): 500 mg x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Cần kiểm tra chức năng thận và điều chỉnh liều dùng như ở người bị suy thận.

Người bệnh suy thận: Có thể điều trị với liều khởi đầu 500 mg đến 1000 mg cefadroxil, những liều tiếp theo có thể điều chỉnh như sau:

Thanh thải creatinin	Liều	Khoảng thời gian giữa hai liều
0 - 10 ml/phút	500 - 1000 mg	36 giờ
11 - 25 ml/phút	500 - 1000 mg	24 giờ
26 - 50 ml/phút	500 - 1000 mg	12 giờ

THẬN TRỌNG

- Thận trọng sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh penicillin vì có trường hợp xảy ra phản ứng chéo.
- Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt, cần theo dõi lâm sàng và tiến hành các xét nghiệm thích hợp ở người bệnh bị suy thận hoặc nghi bị suy thận.

- Dùng cefadroxil dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm, phải ngừng sử dụng thuốc.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng kháng sinh phổ rộng, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Cần thận trọng khi dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng trong trường hợp thật cần thiết và khi lợi ích nhiều hơn nguy cơ.

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 DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, ban da dạng sần, ngoại ban, nổi mề đay, ngứa, tăng transaminase có hồi phục, đau tinh hoàn, viêm âm đạo, bệnh nấm *Candida*, ngứa bộ phận sinh dục.

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, bệnh huyết thanh, sốt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, thử nghiệm Coombs dương tính, viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, hội chứng Stevens - Johnson, phù mạch, vàng da ứ mật, tăng nhẹ AST, ALT, viêm gan, nhiễm độc thận, co giật, đau đầu, đau khớp...

Thông báo cho thầy 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 người bệnh suy thận.

Xử lý 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 người bệnh.

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 người bệnh, thông khí hỗ trợ và truyền dịch. Chủ yếu là điều trị hỗ trợ và 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 2 vỉ, vỉ 10 viên
	Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên
	Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên
	Lọ 200 viên

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC