BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Pyfaclor 500mg**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500 mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Viên nang cứng
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-23850-15**
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 *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần Pymepharco**
Địa chỉ *Address:*	:	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần Pymepharco**
Địa chỉ *Address:*	:	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày tháng năm

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
5058	VD-25127-16	Promethazin	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
5059	VD-27615-17	Promethazin	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
5060	VD-21392-14	Propranolol	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm
5061	VD-23189-15	Protamol	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
5062	VD-28430-17	Proxetin 20	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
5063	VD-22202-15	Prozilin 10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
5064	VD-19666-13	Pruzena	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5065	VD-21922-14	PT - Pramezole	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
5066	VD-20740-14	PTU	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5067	VD-18800-13	PTU Thepharm	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
5068	VD-25375-16	Pusadin plus	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
5069	VD-23198-15	Pusadine	Công ty cổ phần dược Medipharco	Công ty cổ phần dược Medipharco
5070	VD-27942-17	Putiyol	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
5071	VD-28481-17	Puyol	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú
5072	VD-22323-15	Puyol-100	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Đạt Vi Phú
5073	VD-27714-17	PVP - Iodine 10%	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
5074	VD-23736-15	PVP-IODINE 10%	Công ty cổ phần dược trung ương 3	Công ty cổ phần dược trung ương 3
5075	VD-24446-16	Pycalis 5	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5076	VD-24447-16	Pycaptin	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5077	VD-25394-16	Pycip 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5078	VD-20507-14	Pycitil	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5079	VD-20993-14	Pyclin 300	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5080	VD-26425-17	Pyclin 300	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5081	VD-21964-14	Pyclin 600	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5082	VD-26426-17	Pydrocef 500	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5083	VD-22614-15	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5084	VD-24448-16	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5085	VD-24449-16	Pyfaclor 250mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5086	VD-23850-15	Pyfaclor 500mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5087	VD-26427-17	Pyfaclor Kid	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
5088	VD-22607-15	Pyme ABZ400	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-23850-15

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		Pyfaclor 500mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 500 mg		VD-23850-15		Hộp 1 vỉ x 12 viên	Viên	9,280		Công ty cổ

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.

PYFACLOR 500mg
(Cefaclor 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Cefaclor monohydrat tương đương Cefaclor 500mg
Tá dược: Tinh bột tiến gelatin hoá, Magnesium stearat.

DƯỢC 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 mucopeptid 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 penicillinase, 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 ampicillin); *Escherichia coli; Proteus mirabilis; Klebsiella spp.; Citrobacter diversus; Bacteroides sp* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*); *Neisseria gonorrhoeae.*

DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 250mg, 500mg và 1g nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh tương ứng là 7mg/L, 13mg/L và 23mg/L, đạt được sau 30-60 phút.

Thuốc phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Khoảng 25% thuốc kết nối với protein huyết tương.

Thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh ở người bình thường khoảng 1 giờ (từ 0,6 đến 0,9). 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 do các vi khuẩn nhạy cảm:

Viêm tai giữa, nhiễm khuẩn đường hô hấp, kể cả viêm họng và viêm amidan, nhiễm khuẩn đường tiết niệu cấp tính và mạn tính kể cả viêm bể thận và viêm bàng quang.

Nhiễm khuẩn da, viêm xoang, viêm niệu đạo do lậu cầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng theo đường uống, vào lúc đói.

Người lớn:

Liều thông thường 250mg 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: liều 250 - 500mg, ngày 2 lần; hoặc 250mg, ngày 3 lần.

Đối với các nhiễm khuẩn nặng hơn: dùng liều 500mg, ngày 3 lần.

Để điều trị viêm niệu đạo do lậu cầu: liều duy nhất 3g phối hợp với 1g probenecid.

Bệnh nhân suy thận

Suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình: không cần điều chỉnh liều dùng.

Trường hợp suy thận nặng: Nếu độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút, dùng 50% liều thường dùng; nếu độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút, dùng 25% liều thường dùng.

Người bệnh phải thẩm tách máu: Khi thẩm tách máu, nửa đời của cefaclor trong huyết thanh giảm 25 - 30%. Vì vậy, đối với người bệnh phải thẩm tách máu đều đặn, nên dùng liều khởi đầu từ 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.

Trẻ em:

Liều thông thường 20mg/kg/ngày, chia ra uống mỗi 8 giờ.

Đối với viêm phế quản và viêm phổi: dùng liều 20mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn có thể dùng 40mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều tối đa 1g/ngày.

Khi sử dụng thuốc ở trẻ em, cần lựa chọn dạng bào chế phù hợp với việc chia liều (có thể sử dụng dạng viên nang cứng chứa 250mg cefaclor hay dạng thuốc cốm cefaclor để chia liều cho phù hợp).

THẬN TRỌNG

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

Cần thận khi dùng cefaclor cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm kết tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG 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, ngủ gà, do đó người bệnh sử dụng thuốc nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid làm chậm sự bài tiết cefaclor.

Sự hấp thu của cefaclor giảm nếu dùng chung với các thuốc kháng acid có chứa aluminium hydroxid hay magnesium hydroxid trong vòng 1 giờ.

Cefaclor gây kéo dài thời gian prothrombin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đa số các phản ứng phụ của Cefaclor trong các thử nghiệm lâm sàng đều nhẹ và chỉ thoáng qua.

Thường gặp:

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin; Tiêu hóa: tiêu chảy; Da: ban đa dạng sởi.

Ít gặp:

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 mày đay; Tiết niệu - sinh dục: viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

Hiếm gặp:

Toàn thân: phản ứng phản vệ, sốt, hội chứng Stevens - Johnson, hội chứng Lyell; 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, 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: cơn động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), đau đầu, tình trạng bồn chồn, mất ngủ, tăng trương lực, chóng mặt, ảo giác, và ngủ gà; Bộ phận khác: đau khớp.

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

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 01 vỉ, vỉ 12 viên.

GMP Châu Âu

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

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

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC