



Cefprozil 250mg/5ml - Bọt pha hỗn dịch uống, 500 mg - Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Cefprozil 250mg/5ml: Mỗi 1 ml hỗn dịch uống PRICEFIL có chứa: Hoạt chất: 52,31 mg Cefprozil monohydrat tương đương với 50 mg Cefprozil. Tá dược: Polysorbat 80, glycin, cellulose v...

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Cefprozil 250mg/5ml: Bọt pha hỗn dịch uống. Cefprozil 500mg: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Cefprozil 250mg/5ml: Hộp 1 chai HDPE 100 ml. Cefprozil 500mg: Hộp 1 vỉ x 12 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Pricefil được chỉ định điều trị cho các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm: - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang và viêm phổi cấp. - Nhiễm khuẩn da và mô mềm. Ghi chú: Các áp xe thường cần mổ dẫn lưu. - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng, như viêm bàng quang cấp. Nên thực hiện các thử nghiệm nhạy cảm và nuôi cấy khi có thể để xác định tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Pricefil dùng uống để điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở những liều lượng sau: Viêm họng - viêm amidan: 500 mg mỗi 12 giờ. Viêm xoang cấp hoặc viêm xoang cấp tái phát: 500 mg mỗi 12 giờ. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 500 mg mỗi 12 giờ hoặc 250 mg mỗi 24 giờ. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 500 mg mỗi 24 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.

Trẻ em: Nên dùng dạng bọt pha hỗn dịch uống. Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi bị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, như viêm họng, viêm amidan, liều khuyến dùng là 20 mg/kg, 1 lần/ngày hoặc 7,5 mg/kg, 2 lần/ngày. Liều khuyến dùng trong viêm tai giữa là 15 mg/kg mỗi 12 giờ. Liều tối đa hàng ngày cho trẻ em không được vượt quá liều tối đa hàng ngày cho người lớn. Trong điều trị nhiễm khuẩn do streptococcus tan huyết beta, nên dùng Pricefil ít nhất trong 10 ngày. Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa xác định. Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan. Suy thận: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, dùng 50% liều thông thường với cùng cách quãng thời gian sử dụng. Pricefil bị loại một phần qua thẩm tách máu. Vì vậy nên dùng thuốc sau khi thẩm tách máu. Hướng dẫn sử dụng: Bọt pha hỗn dịch uống: Lắc chai không để bọt dính trên thành chai. Thêm nước đến vạch và lắc kỹ cho đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất. Bọt sủng nước đến vạch nếu cần. Lắc kỹ chai trước khi dùng. Hướng dẫn sử dụng: Viên nén: Bọt sủng nước đến vạch nếu cần. Lắc kỹ chai trước khi dùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bọt pha hỗn dịch uống: Lắc chai không để bọt dính trên thành chai. Thêm nước đến vạch và lắc kỹ cho đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất. Bọt sủng nước đến vạch nếu cần. Lắc kỹ chai trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng Pricefil cho các bệnh nhân đã biết bị dị ứng với cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cảnh báo Trước khi bắt đầu điều trị với Pricefil, nên kiểm tra các phản ứng dị ứng trước đây với Cefprozil, cephalosporin, penicillin và các thuốc khác, vì phản ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh trong khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Pricefil, nên ngưng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp hoặc trầm trọng nếu gặp phải, cần áp dụng những biện pháp cấp cứu. Việc điều trị bằng kháng sinh có thể làm thay đổi các chủng vi khuẩn bình thường ở ruột và làm phát triển quá mức các vi khuẩn đề kháng, như Clostridium difficile, là nguyên nhân chủ yếu gây viêm ruột kết màng giả, có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần lưu ý sự xuất hiện tiêu chảy ở những bệnh nhân dùng kháng sinh và xem xét chứng viêm ruột kết màng giả để áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp.

Thận trọng

Nên thận trọng khi dùng Pricefil ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa mãn tính, đặc biệt viêm ruột. Báo cáo cho thấy trong khi điều trị bằng thuốc nhóm cephalosporin nghiêm ngặt pháp Coombs trực tiếp cho kết quả dương tính giả. Nên điều chỉnh liều dùng thích hợp ở các bệnh nhân suy thận (xem liều lượng). Thông tin cho bệnh nhân: Bệnh nhân bị phenylpyruvic niệu: Pricefil, hỗn dịch uống có chứa phenylalanin 28mg/5 ml (1 muỗng cà phê) hỗn dịch đã pha.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật cho thấy Pricefil không tác hại đến thai nhi. Tuy nhiên các nghiên cứu chưa đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai, do đó chỉ dùng thuốc trong khi mang thai khi thật sự cần thiết. Chưa có nghiên cứu nào cho việc sử dụng Pricefil trong thời gian sinh, do vậy chỉ nên điều trị khi thật sự cần thiết. Dưới 0,3% liều dùng cho người mẹ tiết vào sữa mẹ. Trong khi chưa xác định tác hại ra sao đối với trẻ đang bú sữa mẹ có dùng Pricefil, nên chỉ dùng trong khi đang nuôi con bú khi thật sự cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người ta cho rằng Pricefil không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân. Tuy nhiên, cũng như tất cả các thuốc, trước khi bắt đầu bất cứ công việc gì cần thận trọng đặc biệt, người bệnh nên biết rõ sự dung nạp của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể xảy ra ngộ độc thận sau khi dùng đồng thời aminoglycosid và cephalosporin. Tương tác thuốc: Dùng đồng thời với probenecid làm tăng gấp đôi AUC Pricefil. Tương tác trong các xét nghiệm cận lâm sàng: Cephalosporin có thể cho phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm xác định glucose trong nước tiểu bằng nghiệm pháp khử đồng, nhưng không xảy ra đối với nghiệm pháp enzym. Có thể xảy ra phản ứng âm tính giả trong nghiệm pháp ferricyanid xác định glucose trong máu. Sự hiện diện của Pricefil trong máu không ảnh hưởng đến xét nghiệm creatinin trong nước tiểu hay huyết tương bằng phương pháp picrat kiềm.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN (ADR)

Những phản ứng không mong muốn xảy ra trong khi dùng Pricefil tương tự như những phản ứng nhận thấy khi dùng các cephalosporin uống khác. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, Pricefil thường được dung nạp tốt. Những phản ứng không mong muốn phổ biến nhất được quan sát thấy ở các bệnh nhân điều trị với Cefprozil trong các thử nghiệm lâm sàng là: Tiêu hóa: Tiêu chảy (2,9%), buồn nôn (3,5%), nôn (1%) và đau bụng (1%). Gan mật: Tăng AST (SGOT) (2%), ALT (SGPT) (3%), phosphatase kiềm (0,2%) và bilirubin (<0,1%). Cũng như một số penicillin và cephalosporin, vàng da ở mắt đã có báo cáo gặp phải nhưng hiếm. Quá mẫn: Phạt ban (0,9%) và nổi mề đay (0,1%). Những phản ứng này xảy ra ở trẻ em thường hơn ở người lớn. Những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra vài ngày sau khi bắt đầu điều trị và tự mất trong vòng vài ngày sau khi ngưng dùng thuốc. Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt (1%), hiệu ứng, nhức đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn và buồn ngủ hiếm thấy báo cáo gặp phải (<1%) và tương quan nguyên nhân chưa xác định được. Tất cả các phản ứng không mong muốn này có hồi phục. Máu: Giảm bạch cầu (0,2%), tăng bạch cầu ưa eosin (2,3%). Thời gian prothrombin dài hiếm khi gặp phải. Thận: Tăng BUN (0,1%) nhẹ, creatinin huyết thanh (0,1%). Các tác dụng khác: Viêm da vùng tả lột và bội nhiễm (1,5%), ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo (1,6%). Trong báo cáo theo dõi sử dụng thuốc sau khi lưu hành, những phản ứng không mong muốn sau hiếm khi gặp phải, mặc dù tương quan nguyên nhân với Pricefil chưa được chứng minh: phản ứng phản vệ, phù mạch, viêm ruột, loét và viêm ruột kết màng giả, hồng ban da dạng sốt, phản ứng dị ứng kéo dài (bệnh huyết thanh), hội chứng Stevens-Johnson và giảm tiểu cầu. Thay đổi cận lâm sàng: Các thay đổi về transaminase, phosphatase kiềm, bạch cầu, bạch cầu ưa eosin, urê và creatinin, tương tự như các cephalosporin khác, gặp phải ở vài bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng. Những rối loạn này thường nhẹ và thoáng qua.

QUÁ LIỀU

Pricefil được thải trừ chủ yếu qua thận. Trong trường hợp quá liều nặng, đặc biệt ở bệnh nhân có tổn thương chức năng thận, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ Cefprozil ra khỏi cơ thể.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng. Bọt pha hỗn dịch uống: Sau khi pha thành hỗn dịch, ổn định 7 ngày ở nhiệt độ ≤ 25°C hoặc 14 ngày ở nhiệt độ 2°C - 8°C.

Sản xuất bởi: VIANEX S.A.,

Plant'D, Ag. Stefanos, 25018, Industrial Zone Patras, Hy Lạp.

VPĐD tại Việt Nam: Tranet (Vietnam)

1333 đường 31B, Khu C, P. An Phú, Q.2, TP-HCM. ĐT : (028) 6281 3648 Email : admin@tranet.at

