

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Metiny	VD-27346-17

Đơn đề nghị số: **QC01/2018/PN-HCM/BYT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **Số 436 Cao Thắng - Phường 12- Quận 10-TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0216/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

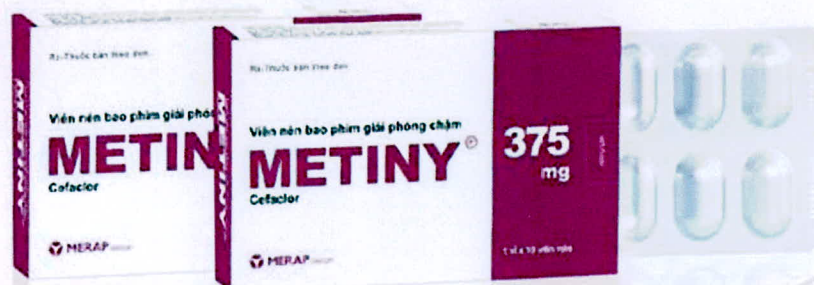


Viên nén bao phim giải phóng chậm

METINY[®] 375 mg

Cefaclor

Tương đương sinh học



VIÊN NÉN BAO PHIM GIẢI PHÓNG CHẬM

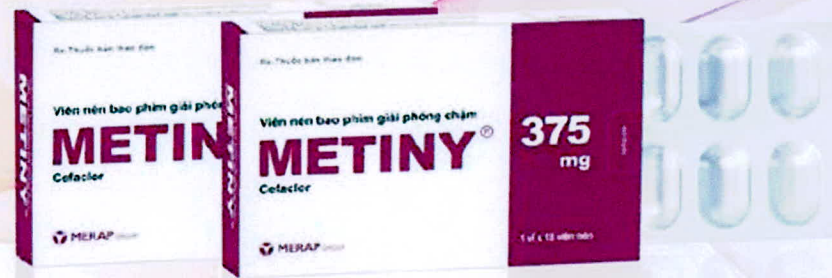


Viên nén bao phim giải phóng chậm

METINY[®] 375 mg

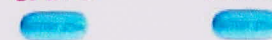
Cefaclor

Tương đương sinh học



VIÊN NÉN BAO PHIM GIẢI PHÓNG CHẬM

LIỀU DÙNG THUẬN TIỆN: SÁNG - CHIỀU



HIỆU QUẢ TRONG:

**VIÊM HỌNG, VIÊM AMIDAN, VIÊM PHÉ QUẢN
VIÊM XOANG, VIÊM PHỔI
NHIỄM KHUẨN DA, NHIỄM KHUẨN TIẾT NIỆU**

Sản xuất: **MERAP** GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

Phân Phối: **Phanam**

Công Ty TNHH Một Thành Viên Dược Pha Nam Hà Nội
Số 12H1 Khu đô thị Yên Hòa - P. Yên Hòa - Q. Cầu Giấy - TP. Hà Nội

www.merapgroup.com Tel: 028 3868 0666 - 024 322 429 86

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế:...../...../QLD-TT.
Ngày in tài liệu :/...../..... Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết của sản phẩm xem trang 3.

Viên nén bao phim giải phóng chậm

METINY[®] 375 mg
Cefaclor Tương đương sinh học

THÔNG TIN SẢN PHẨM

MÔ TẢ

Metiny là chế phẩm giải phóng biến đổi chứa Cefaclor monohydrat tương đương với 375 mg Cefaclor – một loại kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim giải phóng chậm.

CHỈ ĐỊNH

Metiny được chỉ định điều trị các bệnh lý nhiễm trùng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn do *Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase) hoặc *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus aureus*.

Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn nhóm A)

Viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase).

Viêm xoang do *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), *Haemophilus influenzae* (chỉ những chủng không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm những chủng tiết beta-lactamase).

Nhiễm khuẩn đường tiết dưới không biến chứng bao gồm viêm bàng quang và vi khuẩn niệu không triệu chứng do *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Staphylococcus saprophyticus*

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)

LIỀU DÙNG

Viêm phế quản, viêm họng, viêm amidan	375mg x 2lần/ngày
Viêm phổi, viêm xoang	750mg x 2lần/ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da	375mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới	
Nhiễm khuẩn do liên cầu nhóm A nên dùng Cefaclor ít nhất 10 ngày	

CÁCH DÙNG

Sự hấp thu của viên nén cefaclor giải phóng chậm được tăng cường khi sử dụng cùng thức ăn. Do đó **Metiny** nên được dùng trong khi ăn (tức là trong vòng 1 giờ sau ăn). Không được cắt, nghiền nát hoặc nhai viên thuốc khi uống.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Metiny chống chỉ định cho người bệnh có tiền sử mẫn cảm với cefaclor, các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bội nhiễm (sự phát triển quá mức của vi sinh vật không nhạy cảm) có khả năng xảy ra khi bệnh nhân được điều trị bằng kháng sinh phổ rộng như cefaclor. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận, nếu bội nhiễm phải có biện pháp điều trị thích hợp người bệnh điều trị với viên nén cefaclor giải phóng chậm có thể dẫn đến dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu. Hiện tượng này đã được ghi nhận ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh cephalosporin khi thử với các dung dịch Benedict, Fehling hoặc với viên Clinites® Trước khi điều trị với viên nén cefaclor giải phóng chậm, cần xác định trước đây người bệnh có tiền sử dị ứng với cefaclor, các cephalosporin, penicillin hoặc các thành phần của thuốc hay không. Nếu dị ứng với **Metiny** xảy ra, ngừng thuốc ngay. Trường hợp dị ứng nghiêm trọng có thể cần điều trị với epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin tăng áp và các biện pháp quản lý đường hô hấp khác như một chỉ định lâm sàng Thận trọng khi sử dụng ở

Viên nén bao phim giải phóng chậm

METINY[®] 375 mg
Cefaclor Tương đương sinh học



bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Viêm đại tràng giả mạc gặp ở hầu hết các trường hợp dùng kháng sinh phổ rộng, bao gồm cefaclor. Vì vậy việc cân nhắc chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy trong khi dùng kháng sinh rất quan trọng. Trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp trung bình đến nặng cần những biện pháp điều trị thích hợp an toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân nhi dưới 16 tuổi chưa được xác định Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mức độ hấp thu của viên nén cefaclor giải phóng chậm giảm nếu uống các loại thuốc kháng acid chứa hydroxyd nhôm hoặc hydroxyd magie trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc
Các thuốc kháng H2 không ảnh hưởng đến tốc độ và mức độ hấp thu thuốc
Thuốc giảm acid uric máu (probenecid) ức chế sự thải trừ cefaclor qua thận
Đã có báo cáo hiếm gặp việc tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có hiện tượng xuất huyết khi bệnh nhân sử dụng đồng thời cefaclor và warfarin. Chưa có nghiên cứu cụ thể nào được thực hiện để chỉ dẫn hoặc loại trừ tương tác tiềm năng này

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Tiêu hóa: Tiêu chảy

Da: Ban da dạng sởi

Ít gặp, 1/1000 < 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, nấm Candida

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 dạng mụn toàn thân

Phản ứng giống bệnh huyết thanh hay gặp ở trẻ em hơn người lớn: Hồng ban đa dạng nhẹ, phát ban, viêm khớp

hoặc đau khớp, sốt hoặc không, có thể kèm theo hạch to và protein niệu

Máu: Giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc

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

Thận: Viêm thận kẽ hồi phục, tăng nhẹ ure huyết hoặc creatinin huyết thanh, xét nghiệm nước tiểu bất thường

Thần kinh trung ương: Động kinh (với liều cao và suy giảm chức năng thận), kích động, đau đầu, căng thẳng, mất ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, chóng mặt, ảo giác và ngủ gà

Bộ phận khác: Đau khớp

HẠN SỬ DỤNG

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

24 tháng kể từ ngày sản xuất