

33747b3
8.11.18
106/164bs

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/05/2019

60 x 40 x 85mm

Rx Thuốc kê đơn

CADICEFPO 50

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 10 gói x 3g

55 x 80mm

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....50mg
Tá được v.d.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Trè 2,
Xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Tp. HCM

Rx Thuốc kê đơn

CADICEFPO 50

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Gói 3g

COMPOSITION:
Each sachet 3g contains:
Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil).....50mg
Excipients q.s.....1 sachet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: In cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

SPECIFICATION: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Manufacturer: US PHARMA USA JSC
Lô B1-10, D2, Tây Bắc Củ Chi Industrial Park, Bàu Trè 2 Hamlet,
Tân An Hội Village, Củ Chi District, HCM city



CADICEFPO 50

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống



Hộp 10 Gói x 3g

Rx Thuốc kê đơn



Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Trè 2,
Xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Tp. HCM

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

60 x 45 x 85mm

55 x 80mm

Rx Thuốc kê đơn

CADICEFPO 50

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 14 Gói x 3g

Rx Prescription drug

CADICEFPO 50

Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 50mg

Powder for oral suspension

Box of 14 Sachets x 3g

WHO GMP

US PHARMA USA

CÔNG TY CỔ PHẦN H. CÚ CHI - T. P. HỒ CHÍ MINH

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....50mg
Tà được v.d.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd):
Hạn dùng (Exp):

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2,
Xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, TP.HCM

COMPOSITION:
Each sachet 3g contains:
Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil).....50mg
Excipients q.s.....1 sachet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: In cool and dry place, below 30°C, protect from direct sunlight.

SPECIFICATION: In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

US PHARMA USA, JSC
Lot B1-10, D2, Tây Bắc Củ Chi Industrial Park, Bàu Tre 2 Hamlet,
Tân An Hội Village, Củ Chi District, HCM city.

Rx Thuốc kê đơn

CADICEFPO 50

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 14 Gói x 3g

WHO GMP

US PHARMA USA

CÔNG TY CP US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2,
Xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, TP.HCM

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....50mg
Tà được v.d.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2,
Xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, TP.HCM

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd):
Hạn dùng (Exp):

62 x 60 x 85mm

CADICEFPO 50
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 20 gói x 3g

Rx Thuốc kê đơn

CADICEFPO 50
Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 50mg

Powder for oral suspension

Box of 20 Sachets x 3g

Rx Prescription drug

WHO GMP

US PHARMA USA

55 x 80mm

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....50mg
Tá dược v.d.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Tp.HCM

CADICEFPO 50
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Gói 3g

Rx Thuốc kê đơn

WHO GMP

US PHARMA USA

CADICEFPO 50
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 50mg

Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 20 Gói x 3g

Rx Thuốc kê đơn

WHO GMP

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....50mg
Tá dược v.d.....1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

US PHARMA USA

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Tp.HCM

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CADICEFPO 50

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi gói 3gam thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 50 mg

Tá dược: saccharose, dextrose khan, kollidon CL-M, gôm xanthan, mùi dâu hạt, polyvinyl pyrrolidon K30, aspartam, aerosil (colloidal silicon dioxyd), magnesi stearat

Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Chỉ định:

Cefpodoxim chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm tai giữa cấp do *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase).

- Viêm họng và / hoặc viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng gây ra bởi *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (bao gồm các chủng tạo beta-lactamase).

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn gây ra bởi *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ có các chủng không sinh beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*.

- **Lậu niệu đạo và cổ tử cung**, không biến chứng gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả các chủng sinh penicilinase).

- Nhiễm trùng hậu môn-trực tràng cấp, không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicilinase).

- Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh penicilinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Liều lượng và cách dùng:

Liều cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Loại nhiễm trùng	Liều	Tổng liều hàng ngày	Thời gian điều trị
Viêm họng và / hoặc viêm amidan	100 mg mỗi 12 giờ	200 mg	5 - 10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	200 mg mỗi 12 giờ	400 mg	14 ngày
Lậu cầu không biến chứng (nam và nữ) và nhiễm trùng hậu môn-trực tràng (phụ nữ)	Liều duy nhất	200 mg	
Da và cấu trúc da	400 mg mỗi 12 giờ	800 mg	7 - 14 ngày
Viêm xoang cấp tính	200 mg mỗi 12 giờ	400 mg	10 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng	100 mg mỗi 12 giờ	200 mg	7 ngày

Liều trẻ từ 2 tháng đến 12 tuổi

Loại nhiễm trùng	Liều	Tổng liều hàng ngày	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	5 mg/kg mỗi 12 giờ Tối đa 200 mg/liều	10 mg/kg/ngày (Tối đa 400 mg/ngày)	5 ngày
Viêm họng và / hoặc viêm amidan	5 mg/kg/liều mỗi 12 giờ Tối đa 100 mg/liều	10 mg/kg/ngày (Tối đa 200 mg/ngày)	5 - 10 ngày
Viêm xoang cấp tính	5 mg/kg mỗi 12 giờ Tối đa 200 mg/liều	10 mg/kg/ngày (Tối đa 400 mg/ngày)	10 ngày

Liều cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/phút và không thấm tách máu, cho uống liều thường dùng, cách 24 giờ một lần. Người bệnh đang thấm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

Liều cho người suy gan:

Dược động học cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như ở những người khỏe mạnh. Không cần điều chỉnh liều trong nhóm bệnh nhân này.

Cách dùng:

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 100 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa.

Sau khi pha xong, nếu không sử dụng ngay, hỗn dịch phải được đậy kín, cất trong tủ lạnh từ 2° đến 8°C. Lắc đều trước khi sử dụng. Hỗn dịch có thể bảo quản được trong 14 ngày.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc; những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin khác.

Cảnh báo và thận trọng:

Giống như tất cả các kháng sinh nhóm beta lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngưng dùng cefpodoxim ngay và bắt đầu các biện pháp điều trị thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefpodoxim, penicillin hay các cephalosporin khác không. Cần thận trọng nếu cefpodoxim được dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thuốc beta lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể cần phải giảm liều dùng, phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng do kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo ở hầu hết các kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Nên xem xét ngừng điều trị với cefpodoxim và bắt đầu điều trị đặc hiệu *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.

Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim ở bệnh nhân có tiền sử bệnh lý đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt có thể xảy ra, đặc biệt trong điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, nên theo dõi huyết thanh và ngưng dùng thuốc nếu giảm bạch cầu.

Cephalosporin có thể được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra một phản ứng dương tính của xét nghiệm Coomb và hiếm khi, là gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng này có thể có khả năng phản ứng chéo với penicilin.

Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy ở kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc thận như aminoglycosid và / hoặc các thuốc lợi tiểu. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi chức năng thận.

Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng cefpodoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể cần phải gián đoạn điều trị.

Thuốc có chứa saccharose có thể gây hại cho răng nếu sử dụng từ hai tuần trở lên.

Thận trọng với tá dược aspartam: do trong aspartam có chứa một lượng phenylalanine, do đó, có thể có hại cho người bị phenylketon niệu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: Không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho uống cefpodoxim. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefpodoxim cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cefpodoxim trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú: Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cefpodoxim: Rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và kết quả nuôi cấy vi khuẩn sẽ sai, nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt hoa mắt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc kháng histamin H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng của cefpodoxim đã giảm đi 30% khi sử dụng đồng thời với các thuốc trung hòa acid dịch vị hay ức chế tiết acid. Do đó, những thuốc kháng acid và thuốc kháng histamin H₂ có thể làm tăng pH dạ dày, nên được sử dụng 2 – 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

Probenecid làm giảm bài tiết cephalosporin qua thận.

Cephalosporin có thể làm tăng hiệu quả chống đông máu của các coumarin và giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về tăng hoạt tính chống đông máu ở bệnh nhân dùng kháng sinh, trong đó có cefpodoxim. Nguy cơ này có thể thay đổi do loại nhiễm trùng, tuổi tác và tình trạng của bệnh nhân, do đó việc tăng INR do sử dụng chung với cephalosporin rất khó để đánh giá. Nên theo dõi thường xuyên INR trong và ngay sau khi dùng cefpodoxim với các chất chống đông máu đường uống.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1%:

Tiêu chảy (6%). Tỷ lệ mắc bệnh tiêu chảy ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi (từ 1 tháng đến 2 tuổi) là 12,8%.

Phát ban da (2%). Tỷ lệ phát ban tại trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi là 8,5%

Các dạng phát ban khác 1,8%.

Nôn mửa 2,3%.

Ít gặp, ADR < 1%:

Cơ thể: Đau bụng, chuột rút ở bụng, nhức đầu, nhiễm *Candida*, suy nhược, sốt, nhiễm nấm.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nhiễm *Candida*, chán ăn, khô miệng, viêm dạ dày, viêm đại tràng giả mạc.

Máu và hệ bạch huyết: Tăng tiểu cầu nguyên phát, test Coombs trực tiếp dương tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, kéo dài thời gian thromboplastin từng phần, huyết khối giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa - dinh dưỡng: Tăng SGPT.

Cơ xương - xương: Đau cơ.

Thần kinh: Áo giác, tăng động, căng thẳng, buồn ngủ.

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm mũi.

Da: Nhiễm nấm *Candida*, nổi mề đay, viêm da do nấm, mụn trứng cá, viêm da tróc da, ban đỏ mề đay.

Khác: Thay đổi vị giác.

ADR trong quá trình lưu hành

Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng sau đây đã được báo cáo: phản ứng dị ứng bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da thượng bì nhiễm độc, hồng ban đa dạng và các phản ứng giống như huyết thanh, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy ra máu với đau bụng, viêm loét đại tràng, xuất huyết với hạ huyết áp, sốc phản vệ, tổn thương gan cấp tính, ban xuất huyết, viêm thận, thâm nhiễm phổi với tăng bạch cầu ái toan, và viêm da mí mắt.

Có báo cáo một ca tử vong do viêm đại tràng giả mạc và đông máu nội mạch lan tỏa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR : Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều đối với cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức tạp có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Đặc tính dược lực học:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*.

Cơ chế kháng khuẩn: Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hay nhiều protein gắn penicillin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

Các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus aureus (các chủng nhạy cảm với methicilin, bao gồm các chủng sinh penicilinase)

Streptococcus pyogenes

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus pneumoniae (ngoại trừ các chủng đề kháng penicilin)

Vi khuẩn Gram âm:

Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase)

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae (bao gồm các chủng sinh penicilinase)

Các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc *in vitro* bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương:

Streptococcus agalactiae

Streptococcus spp. (Nhóm C, F, G)

Vi khuẩn Gram âm:

Citrobacter diversus

Klebsiella oxytoca

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Haemophilus parainfluenzae

Vi khuẩn Gram dương kỵ khí:

Peptostreptococcus magnus

Cơ chế đề kháng của vi khuẩn

- + Sự thay đổi tính thấm của các tế bào Gram âm.
- + Sự thay đổi các protein gắn penicilin (PBPs)
- + Sản xuất beta lactamase
- + Hệ thống bơm thuốc ra của vi khuẩn

Các chủng đề kháng tự nhiên:

Vi khuẩn Gram dương:

Enterococcus spp.

Staphylococcus aureus (đề kháng methicilin)

Vi khuẩn Gram âm:

Morganella morganii

Pseudomonas aeruginosa.

Các chủng khác:

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

Đặc tính dược động học:

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2-3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg; 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml.

Khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1-7,1 microgam/ml.

Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7-1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường tiết niệu và mật.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở gan và thận. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống trong 3 giờ thâm tách máu.

Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ thời gian bán thải, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 3 gam; Hộp 14 gói x 3 gam; Hộp 20 gói x 3 gam

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

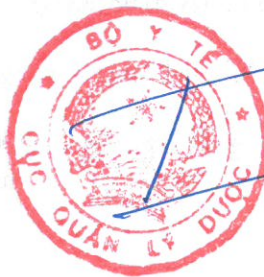
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860 – 028 37908861,

Fax: 028 37908856



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh