



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

COMPOSITION: Each film-coated caplet contains: - Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime 100 mg - Excipients s.q.f STORAGE: Below 25°C, protect from light. MANUFACTURER'S SPECIFICATION REGISTRATION NUMBER:		INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	
R PRESCRIPTION ONLY DOMESCO		GMP-WHO 1 blister x 10 film-coated caplets Cedodime® Cefpodoxime 100 mg DOMESCO	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa: - Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Dưới 25°C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SĐK:		CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
R THUỐC BÁN THEO ĐƠN CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification) DOMESCO		GMP-WHO 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim Cedodime® Cefpodoxim 100 mg DOMESCO	



Cedodime[®]

Cefpodoxim
100 mg

R
PRESCRIPTION ONLY

GMP-WHO

Cedodime[®]

Cefpodoxim
100 mg

BOX OF 10 SMALL BOXES OF 1 BLISTER
OF 10 FILM-COATED CAPLETS

DOMESCO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
- Cefpodoxim tương đương Cefpodoxim ... 100 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Dưới 25°C, tránh ánh sáng.

SĐK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

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

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc Lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025)

b) Nhãn hộp chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

R
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

Cedodime[®]

Cefpodoxim
100 mg

HỘP CHỨA 10 HỘP NHỎ X 1 VỈ
X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

DOMESCO

COMPOSITION: Each film-coated caplet contains:
- Cefpodoxime equivalent to Cefpodoxime 100 mg
- Excipients s.q.f

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

STORAGE: Below 25°C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT - STOCK CORP.
66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:
Mfg. date - Lot no. - Exp. date



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nén dài bao phim.

Handwritten signature

SỐ LÔ:	HD:
Cedodime® Cefpodoxim 100 mg	Cedodime® Cefpodoxim 100 mg
Cedodime® Cefpodoxim 100 mg	Cedodime® Cefpodoxim 100 mg
Cedodime® Cefpodoxim 100 mg	Cedodime® Cefpodoxim 100 mg
Cedodime® Cefpodoxim 100 mg	Cedodime® Cefpodoxim 100 mg
Cedodime® Cefpodoxim 100 mg	 DOMESCO CÔNG TY Y TẾ DOMESCO

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

CEDODIME® 100 mg

* **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa

- Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim..... 100 mg
- Tá dược: Avicel, Croscarmellose sodium, Magnesi stearat, Aerosil, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd..... vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

* **Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.

* **Được lực học:**

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Có tác dụng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phẩy cầu khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G và các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl – penicilin do thay đổi protein gắn penicilin.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống vi khuẩn Gram âm như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*.

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành Cefpodoxim trong cơ thể.

* **Được động học:**

Cefpodoxim 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.

Khả dụng sinh học của Cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng Cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của Cefpodoxim là 2,1 – 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời huyết thanh tăng lên đến 3,5 – 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều Cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh 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 100mg, 200mg, 400mg.

Khoảng 40% Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận. Khoảng 29 – 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

* **Chỉ định:**

- Các bệnh từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và do các *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

- Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* hoặc *B. catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng do các chủng *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

- Bệnh lậu cấp, chưa có biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn – trực tràng của phụ nữ và nam giới do các chủng *Neisseria gonorrhoea*.

- Nhiễm khuẩn da thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

* **Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với cephalosporin và các thành phần của thuốc.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

* **Thận trọng:**

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

- Thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận.

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

* **Tương tác thuốc:**

- Tránh dùng Cefpodoxim cùng với chất chống acid vì hấp thu Cefpodoxim giảm khi có chất chống acid.

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

- Ít gặp: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, phản ứng phản vệ; ban đỏ da dạng; rối loạn enzym gan, viêm gan, vàng da ứ mật tạm thời.

- Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu; viêm thận kẽ có hồi phục; tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

* **Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**



*** Cách dùng và liều dùng:** Uống thuốc trong bữa ăn

*** Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:**

- Điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: Liều thường dùng 200 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày.
- Viêm họng và viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng: 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7 – 14 ngày.
- Bệnh lậu niệu đạo chưa có biến chứng ở nam, nữ và các bệnh hậu môn – trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Liều duy nhất 200 mg.

*** Trẻ em:**

- Điều trị các nhiễm khuẩn khác cho trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.
- Trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

*** Liều dùng cho người suy thận:** Giảm liều tùy theo mức độ suy thận.

- Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và không thăm tách máu: Liều thường dùng, cách nhau 24 giờ 1 lần.
- Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

*** Quá liều và xử trí:**

Triệu chứng quá liều là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi 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.

*** Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

*** Bảo quản:**

- Dưới 25°C, tránh ánh sáng
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn : Tiêu chuẩn cơ sở



Nơi sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp
Điện thoại : (067) – 3859370 - 3852278

Cao Lãnh, ngày 15 tháng 9 năm 2011
Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

