

Mẫu hộp
VD - 24120 - 16/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

CEFBUTEN 400

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

CEFBUTEN 400

Ceftibuten 400mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4-Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP.HCM

Thành phần:

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) .. 400mg
Tá dược v.d 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng-Cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Rx Prescription only medicine
Box of 1 blister of 10 capsules

CEFBUTEN 400

Ceftibuten 400mg



AM VI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot B14-3,4-N13 Street-Dong Nam Industrial Park-Cu Chi Commune-HCMC

Composition:

Ceftibuten (As Ceftibuten dihydrate)..... 400mg
Excipients s.q.f..... 1 capsule

Indications, Contra-indications

Dosage and administration:
See the enclosed leaflet.

Storage:

Store in a cool and dry place, below 30°C, keep away from light.

Specification: MS.

Keep out of reach of children.

Carefully read the prescription before use.

SĐK/ Reg No. :
Số lô SX/ Lot. :
Ngày SX/ Mfg. :
HD/ Exp. :



Ngày 05 tháng 04 năm 2014
Tổng Giám Đốc

DS. Trần Việt Huy

Nhãn vỉ



Số lô sản xuất và hạn dùng được in trên vỉ



Ngày 05 tháng 04 năm 2014
Tổng Giám Đốc

DS. Trần Việt Huy

CEFBUTEN 400

THÀNH PHẦN:

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 400 mg.
Tá dược (Natri croscarmellose, Natri glycolat starch, Magnesi stearat)..... vd 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

DƯỢC LỰC HỌC

- Ceftibuten là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn. Ceftibuten ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với enzym beta-lactamase, do vậy thuốc có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicillin hay vài kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

- Ceftibuten bền vững cao với các penicillinase và cephalosporinase qua trung gian plasmid, không bền với một số cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Citrobacter*, *Enterobacter* và *Bacteroides*.

- Ceftibuten đã được chứng minh in vitro và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các dòng vi khuẩn sau:

* Vi khuẩn gram dương:

Streptococcus pyogenes, *Streptococcus pneumoniae* (trừ các dòng đề kháng penicilin)

* Vi khuẩn gram âm:

+ *Haemophilus influenzae* (beta lactamase dương tính và âm tính)

+ *Haemophilus para-influenzae* (beta lactamase dương tính và âm tính)

+ *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*) (hầu hết beta lactamase dương tính)

+ *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp. (bao gồm cả *K. pneumoniae* và *K. oxytoca*)

+ *Proteus indol* dương tính (bao gồm *P. vulgaris*), các *Proteus* khác như *Providencia*; *P. mirabilis*; *Enterobacter* spp. (bao gồm *E. cloacae* và *E. aerogenes*); *Salmonella* spp. ;*Shigella* spp.

- Ceftibuten đã được chứng minh in vitro có hoạt tính chống lại hầu hết các dòng vi khuẩn sau, nhưng vẫn chưa xác định được hiệu lực trên lâm sàng:

* Vi khuẩn gram dương: *Streptococcus* nhóm C và nhóm G.

* Vi khuẩn gram âm: *Brucella*, *Neisseria*, *Aeromonas hydrophilia*, *Yersinia enterocolitica*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, và các dòng *Citrobacter*, *Morganella* và *Serratia* không đa tiết cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể.

- Ceftibuten không có hoạt tính trên *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Acinetobacter*, *Listeria*, *Flavobacteria* và *Pseudomonas* spp. Thuốc cho thấy có tác dụng rất ít trên hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm hầu hết các dòng *Bacteroides*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa sau khi uống, sinh khả dụng đường uống của thuốc vào khoảng 75-90%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten, tuy nhiên tác động này chủ yếu ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten khi dùng dưới dạng hỗn dịch nhiều hơn, ít ảnh hưởng khi sử dụng dưới dạng viên nang. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7.

- Thể tích phân phối khoảng 0,21 L/kg ở người lớn khỏe mạnh và khoảng 0,5 L/kg ở trẻ em.

Sau khi uống, ceftibuten phân phối vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuồng phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết tai giữa, dịch tiết khí quản, amidan.

- Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương.

- Thời gian bán thải huyết tương của thuốc trung bình 2-2,4 giờ ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường và 1,9-2,5 giờ ở trẻ em 6 tháng đến 16 tuổi.

- Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng cis-ceftibuten. Khoảng 10% chuyển đổi thành dạng trans-ceftibuten. Đồng phân dạng trans hoạt tính thấp hơn, chỉ vào khoảng 12% so với đồng phân dạng cis. Thời gian bán thải huyết tương kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận.

- Thuốc chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Sau khi uống liều 400 mg (nghiên cứu ở đàn ông khỏe mạnh), khoảng 57-70% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và khoảng 7-20% được bài tiết ở dạng đồng phân cis.

- Ceftibuten qua được màng thẩm phân máu

CHỈ ĐỊNH

- Ceftibuten được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn vừa và nhẹ do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: những cơn cấp tính trong viêm phế quản mạn tính, viêm xoang hàm trên cấp, viêm phế quản cấp, viêm phổi do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pneumoniae*.

- Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng hay không biến chứng, gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus Mirabilis*, *Enterobacter*, hay *Staphylococci*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

- Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bị dị ứng với penicillin.

- Nếu trong quá trình sử dụng thuốc, ở bệnh nhân xuất hiện phản ứng nhạy cảm, phải ngưng thuốc ngay đồng thời dùng những biện pháp điều trị thích hợp (như epinephrine, corticosteroids, và duy trì thông khí cho bệnh nhân).

- Thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng kháng sinh phổ rộng dài ngày, do có thể phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

- Nên giảm liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

- Chưa xác định được tính an toàn và hữu hiệu ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Handwritten text and stamps on the right margin, including a red circular stamp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Chưa có tài liệu nói về khả năng đi qua nhau thai hay tiết vào sữa mẹ của ceftibuten, do đó, chỉ sử dụng khi thật cần thiết

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Liệu cao thuốc kháng acid nhôm hydroxyd/magne hydroxyd, ranitidine và liều duy nhất tiêm tĩnh mạch theophylline: không có ảnh hưởng đáng kể nào xảy ra.
- Hiệu lực của thuốc ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nên viên nang ceftibuten có thể sử dụng đồng thời với thức ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Ceftibuten được dung nạp tốt, đa số tác dụng phụ đều nhẹ và thoáng qua. Có thể gặp các trường hợp buồn nôn, nôn, ban đỏ. Rất hiếm khi bị hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm đại tràng giả mạc, vàng da, giảm huyết cầu, giảm bạch cầu.
- Các xét nghiệm bất thường trên lâm sàng, bao gồm giảm hemoglonin, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, gia tăng thoái qua AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH được báo cáo xuất hiện rất hiếm.
- Tình trạng tiêu chảy thường xảy ra ở trẻ em dưới 2 tuổi (8%).

Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Ban đỏ: Phản ứng ngứa và tróc vảy, có thể tự hết nếu ngưng thuốc.
- Ban đỏ đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson: Các triệu chứng gồm: Xuất hiện đột ngột, thương tổn ban cả ở da và niêm mạc. Phản ứng này cũng phối hợp với sốt, khó chịu và viêm họng do liên quan tới niêm mạc (hội chứng Stevens-Johnson). Điều trị: ngưng sử dụng thuốc, điều trị glucocorticoid và adrenalin và nếu cần để kiểm chế phá hủy mô, dùng các thuốc ức chế miễn dịch khác.
- Viêm đại tràng giả mạc do bội nhiễm *Clostridium difficile*: Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định viêm đại tràng giả mạc do bội nhiễm *Clostridium difficile* phải ngưng sử dụng Ceftibuten. Một vài trường hợp nhẹ có thể tự khỏi khi ngưng thuốc. Xử lý các trường hợp vừa phải đến nặng bằng cách bù nước, chất điện giải và protein, dùng kháng sinh chống *Clostridium difficile* (như metronidazol và vancomycin đường uống) và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: THUỐC DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

- Người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi hoặc trên 45 kg:
Liều thường dùng 400mg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.
- Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi hoặc dưới 45 kg:
Liều thường dùng 9mg/kg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày. Liều tối đa 400mg/ngày. Nên uống dạng bột pha hỗn dịch để thuận tiện cho việc chia liều.
- Bệnh nhân suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin 50 ml/phút, hoặc nhiều hơn, có thể sử dụng liều thông thường của ceftibuten.
 - + Độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút, dùng liều 4,5mg/kg hoặc 200mg mỗi ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin 5-29 ml/phút, dùng liều 2,25mg/kg hoặc 100mg mỗi ngày.
- Do ceftibuten qua được màng thẩm phân máu, nên đối với các bệnh nhân đang thẩm phân máu 2 hoặc 3 lần/tuần có thể dùng liều 400mg/ngày vào cuối mỗi lần thẩm phân.
- Bệnh nhân suy gan: Liều dùng chưa được xác định..

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Có thể chỉ định rửa dạ dày, thẩm phân máu. Không có chất giải độc đặc hiệu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông nam, huyện Củ chi, TP.HCM, Việt Nam.

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.*



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

Giám Đốc Nhà Máy



DS Nguyễn Hoài Trung