

289186 B51

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/08/2014
Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vi x 10 viên nang

CEFDXONE 200

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 200 mg

20
Capsules

CEFDXONE 200

Cefpodoxime Proxetil equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Thành phần :
Mỗi viên nang cứng chứa
Cefpodoxime Proxetil USP tương đương
Cefpodoxime 200 mg

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông
tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đã xa tầm tay trẻ em

R Prescription only

2 x 10 Capsules



Cefpodoxime Proxetil equivalent to Cefpodoxime 200 mg

CEFDXONE 200

CEFDXONE 200

Cefpodoxime Proxetil equivalent to Cefpodoxime 200 mg

20
Capsules

Sản xuất tại Ấn Độ bởi
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1251,
Alandi-Marikal Road, Marikal, Khed,
Pune 412 105, Maharashtra State, Ấn Độ.

Nhà nhập khẩu

SĐK : VN-
Số lô SX :
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Handwritten signature

CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ	CEFDXONE 200 Composition : Each Hard Gelatin Capsule Contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Maxim pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. 11 & 12,Gate No 1251-1251, Akand Market Road, Mumbai - 402105, Maharashtra State, Ấn Độ
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Batch No. :
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

CEFDOXONE 200

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxim Proxetil tương đương với Cefpodoxim..... 200 mg

Tà dược: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxid, Lactose, Pregelatinised Starch, Sodium Lauryl Sulphat, Magnesium Stearat, Purified Talc.

Được động học

Sau khi uống Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu thành chất chuyển hoá Cefpodoxim có tác dụng.

Sinh khả dụng của Cefpodoxim proxetil khoảng 50%, sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh là 2,1 - 2,8 giờ đối với người 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 proxetil, ở người lớn khoẻ 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 mcg/ml, 2,3 mcg/ml và 3,9 mcg/ml đối với các liều 200 mg, 200 mg và 400 mg tương ứng. Khoảng 40% Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không biến 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. Thuốc được thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

Được lực học

Cefpodoxim proxetil là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Tác dụng kháng khuẩn của Cefpodoxim thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hoá các enzym transpeptidase gắn kết màng.

Trên in vitro và lâm sàng, Cefpodoxim Proxetil thường có tác dụng trên các vi khuẩn sau đây:

Gram dương: *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh Penicillinase).

Gram âm: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*

Chỉ định

Cefpodoxim Proxetil được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng cấp tính
- Viêm phế quản
- Viêm họng và / hoặc viêm amidan
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Lậu không biến chứng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Liều lượng và cách dùng

Người lớn:

Viêm họng và / hoặc viêm amidan: 200 mg /ngày chia làm 2 lần trong 5 - 10 ngày

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng cấp tính: 200 mg x 2 lần /ngày x 14 ngày



Handwritten signature

Handwritten text: 10/10/2017

Dợt cấp của viêm phế quản mãn tính: 200 mg x 2 lần /ngày x 10 ngày
Lậu không biến chứng: liều duy nhất 200 mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 400 mg x 2 lần /ngày x 7 - 14 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 200 mg /ngày chia làm 2 lần trong 7 ngày

Tre em:

Viêm tai giữa cấp tính: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) x 2 lần /ngày x 10 ngày.

Viêm họng và / hoặc viêm amidan: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) x 2 lần /ngày x 5 - 10 ngày.

Liều dùng cho người suy thận:

Phải giảm liều tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinine nhỏ hơn 30 ml /phút, liều thường dùng cách nhau 24 giờ

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Cefpodoxim Proxetil cho bệnh nhân mẫn cảm với nhóm kháng sinh Cephalosporin và với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn

Tiêu hoá: Hội chứng viêm kết tràng có giả mạc xảy ra trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Buồn nôn và nôn, đầy hơi, giảm tiết dịch ít khi được báo cáo. Tiêu chảy xảy ra khoảng trên 1% bệnh nhân.

Tim mạch: Đau ngực, hạ huyết áp

Da: Nhiễm nấm da, bong (tróc) da.

Nội tiết: Kinh nguyệt bất thường.

Sinh dục: Ngứa.

Mẫn cảm: Sốc phản vệ.

Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt chóng mặt, mệt mỏi, lo âu, mất ngủ, ác mộng, yếu.

Hô hấp: Ho, chảy máu cam.

Các tác dụng khác: Khó chịu, sốt, thay đổi vị giác, ngứa mắt, ù tai.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim proxetil, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác. Cần phải thận trọng khi sử dụng Cefpodoxim proxetil cho các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với beta -lactam vì có phản ứng quá mẫn chéo xảy ra. Nếu xảy ra dị ứng với Cefpodoxim proxetil nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp

Phải thận trọng khi dùng Cefpodoxim Proxetil cho bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá đặc biệt là viêm kết tràng.

Dùng Cefpodoxim Proxetil dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu có bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần phải có biện pháp trị liệu thích hợp

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ có thai. Vì nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được các đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefpodoxim bài tiết vào sữa mẹ. Vì khả năng gây nguy hiểm cho trẻ bú mẹ nên phải dùng cho bú khi dùng thuốc hoặc dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không nên dùng thuốc khi vận hành máy móc và lái xe vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ảo giác.

Tương tác thuốc

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (như natri bicarbonat và nhôm hydroxid) hoặc các thuốc chẹn H2 làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương lần lượt từ 24% tới 42% và giảm hấp thu từ 27% tới 32%.

Probenecid: Như với các kháng sinh beta -lactam khác, sự bài tiết ở thận của Cefpodoxim bị ức chế bởi probenecid và do đó làm tăng khoảng 31% diện tích dưới đường cong AUC và tăng nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tới 20%.

Các thuốc gây độc cho thận: Mặc dù khả năng gây độc cho thận chưa được thấy ở Cefpodoxim Proxetil khi dùng một mình, nhưng cũng phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi cho bệnh nhân dùng Cefpodoxim Proxetil cùng với các thuốc gây độc cho thận khác.

Sử dụng quá liều

Chưa có báo cáo về quá liều Cefpodoxim proxetil. Tuy nhiên trong các trường hợp quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức mạc có thể giúp loại bỏ Cefpodoxim ra khỏi cơ thể

Đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Đề xa tâm với của trẻ em*

Nhà sản xuất tại Ấn Độ

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105
Maharashtra state, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh