

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN BAO PHIM CEFORIPIN 200

I. MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/3/2014



II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

CEFORIPIN 200 CEFORIPIN 200	
Rx Thuốc bán theo đơn Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim 30 viên	CEFORIPIN 200
CEFORIPIN 200 SDK: Cefpodoxim.....200mg	
	CEFORIPIN 200 CÔNG THỨC: Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil)200mg Tá dược.....v.đ.1 viên Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date: TV. PHARM CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM 27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:

COMPOSITION Cefpodoxime (As Cefpodoxime proxetil) 200mg Excipientq.s 1 film-coated caplets Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Specification: Manufacture's.	Indication, contraindication, dosage - administration, other information: See the leaflet Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:
Rx Thuốc bán theo đơn	CEFORIPIN 200 CEFORIPIN 200 Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim 100 viên CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM 27 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG THỨC: Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg Tá dược:v.d.1 viên SBK: CEFORIPIN 200	GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM S.Đ.Đ. 2100274872-C.I.C.P TRÀ VINH - T. TRÀ VINH 100 viên 100 caplets Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets Cefpodoxime (As Cefpodoxime proxetil) 200mg



CEFORIPIN 200

Rx
Prescription only drug

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mặt 1

Rx Thuốc bán theo đơn

CEFORIPIN 200

CÔNG THỨC CHO 1 VIÊN:

- Cefpodoxim (dạng Cefpodoxim proxetil)..... 200mg
Tá dược (Starch 1500, avicel, lactose khan, natri lauryl sulfat, disolcel, DST, aerosil, magnesium stearate, HPMC, PEG 6000, talc, titan oxyd, màu đỏ oxyt sắt)..... vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Viên nén bao phim - Hộp 3 vỉ, 10 vỉ viên.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCH:

* Các đặc tính được lực học:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpodoxim ổn định khi có sự hiện diện của enzym beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với penicilin và vài kháng sinh nhóm cephalosporin do vi khuẩn tạo beta-lactamase, có thể nhạy cảm với Cefpodoxim. Cefpodoxim bị bất hoạt bởi một số beta-lactamase phổ rộng.

Tính diệt khuẩn của Cefpodoxim do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu trúc Gram dương như phẩy cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A,B,C, G và với các tu cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tu cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tu cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cấu trúc Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

- Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

- Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống tại Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tu cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn cephalosporin.

* Các đặc tính được động học:

- Cefpodoxim proxetil được hấp thụ 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.

- Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%. Sinh khả dụng 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 100 mg, 200 mg, 400 mg.

- 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 ĐIỀU TRỊ:

- Cefpodoxim được dùng dưới dạng uống để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.
- Điều trị 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 (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) 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* (Branhamella, trước kia gọi là *Neisseria*) catarrhalis, không sinh ra beta - lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm. Viêm tai giữa cấp do các chủng *S. pneumoniae*, *H. influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus* nhạy cảm.
- Điều trị bệnh lậu cấp, chưa biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới, do các chủng có hoặc không tạo penicilinase của *Neisseria gonorrhoea* (một liều duy nhất 200mg).

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicilinase và các chủng của *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, 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 và phản ứng phản vệ.
- + Da: Ban đỏ đa dạng.
- + Gan: Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp:
- + Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.
- + Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.
- + Thần kinh trung ương: 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hấp thụ cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

- THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

- Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Sử dụng thận trọng cho người mang thai vì chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Do đó, hãy cân nhắc kỹ càng lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Sử dụng thận trọng vì 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 để khi đó xét.

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

Có thể xảy ra chóng mặt, thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* 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: 200mg/lần, cứ mỗi 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

- Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

- Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là: 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7 - 14 ngày.

- Điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn-trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm Chlamydia.

* Liều đối với bệnh nhân suy thận:

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều Cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy.

* **Xử trí:** Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN: Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà vinh, ngày 01 tháng 10 năm 2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Văn Thanh

DS. HÀ VĂN ĐỒNG