

18/84 bs1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

R_x PRESCRIPTION MEDICINE

CEFTOPIX 50 SUSPENSION

CEFPDOXIME
PROXETIL FOR ORAL
SUSPENSION USP (50 MG)

DRY SYRUP

Box of 1 bottle

Composition:

Each 5ml suspension contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 50 mg
Excipients q.s.

Indication, contraindication, dosage, administration, warning
and other information: Refer to enclosed package insert

Storage: Store at below 30°C, protect from light and moisture.

WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Tiêu chuẩn/ Specifications: USP

DNNK:

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN

CEFTOPIX 50 SUSPENSION

BỘT PHA HỖN DỊCH UÔNG
CEFPDOXIME
PROXETIL USP (50 MG)

DRY SYRUP

Hộp 1 chai

Thành phần:

Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:
Cefpodoxime Proxetil USP 50 mg
tương đương với Cefpodoxime 50 mg
Tá dược vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo
và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

CHÚ Ý: TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK/ Visa No.:

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yyyy

HD/ Exp. Date: dd/mm/yyyy

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/ Manufactured in India by:



1389, Trasad Road, Dholka - 387810,
District: Ahmedabad, Gujarat State, AN ĐỘ



Composition:

Each 5ml suspension contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 50 mg
Excipients q.s.

Indication, contraindication, dosage, administration, warning
and other information: Refer to enclosed package insert

Storage: Store at below 30°C, protect from light and moisture

WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

R_x PRESCRIPTION MEDICINE

CEFTOPIX 50 SUSPENSION

CEFPDOXIME
PROXETIL FOR ORAL
SUSPENSION USP (50 MG)

DRY SYRUP

Tiêu chuẩn/ Specifications: USP

SDK/ Visa No.:

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yyyy

HD/ Exp. Date: dd/mm/yyyy

Sản xuất tại Ấn Độ bởi/ Manufactured in India by:



1389, Trasad Road, Dholka - 387810,
District: Ahmedabad, Gujarat State, AN ĐỘ

R_x Thuốc bán theo đơn

CEFTOPIX 50 SUSPENSION / DRY SYRUP
CEFPODOXIME PROXETIL DẠNG BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Thành phần

Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa:

Cefpodoxim proxetil USP tương đương với

Cefpodoxim..... 50 mg

Tá dược: sucrose, natri benzoate, hydroxypropyl cellulose, microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, lactose anhydrous, colloidal silicon dioxide, citric acid anhydrous, natri citrate, carrageenan, American ice cream soda, mixed fruit flavor, bitter mask 30697 P, ferric oxide yellow.

Dược lực học

Ceftopix 50 suspension (Cefpodoxim proxetil) là một kháng sinh beta-lactam, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3 dùng đường uống. Cefpodoxim proxetil là tiền chất của cefpodoxim.

Khi dùng đường uống Ceftopix 50 suspension được hấp thu bởi thành dạ dày- ruột nơi nó nhanh chóng được thủy phân thành cefpodoxim, một kháng sinh diệt khuẩn, và sau đó được hấp thu toàn thân.

VI KHUẨN HỌC

Cơ chế tác động của cefpodoxim dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó ổn định đối với phần lớn beta-lactamase.

Cefpodoxim thể hiện hoạt tính kháng khuẩn trên *in-vitro* đối với phần lớn vi khuẩn gram (-) và gram (+).

PHỔ KHÁNG KHUẨN:

Nó có hoạt tính cao chống lại các chủng vi khuẩn gram (+):

- *Streptococcus pneumonia*
- Streptococci nhóm A (*S. Pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F và G
- Streptococci khác (*S. mitis*, *S. sanguis* và *S. salivarius*)
- *Propionibacterium acnes*
- *Corynebacterium diphtheria*

Nó có hoạt tính cao chống lại các chủng vi khuẩn gram (-):

- *Haemophilus influenza* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Haemophilus para-influenza* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Moraxella catarrhalis* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella Spp.* (*K. pneumoniae*)
- *Proteus mirabilis*

Nó có hoạt tính trung bình chống lại:

Staphylococci nhạy cảm với meticillin, những chủng tiết hoặc không tiết penicillinase (*S. aureus* và *S. epidermidis*).

Thêm vào đó, như những kháng sinh cephalosporin khác, những chủng sau đây đề kháng với cefpodoxim:

- Enterococci
- Staphylococci đề kháng với meticillin (*S. aureus* và *S. coagulase* (âm tính))
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas Spp.*
- *Clostridium difficile*
- *Bacteroides fragilis* và những loài có liên quan.

Dược động học

Ceftopix 50 suspension được hấp thu tại ruột và được thủy phân thành cefpodoxim chất chuyển hóa có hoạt tính. Khi cefpodoxim proxetil được sử dụng đường uống trong tình trạng đói ở dạng viên nén tương ứng với cefpodoxim 100mg, 51,5% thuốc được hấp thu và sự hấp thu này tăng lên khi có sự hiện diện của thức ăn. Thể tích phân phối là 32,3 l và nồng độ đỉnh đạt được từ 2 – 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,2 mg/l và 2,5 mg/l tương ứng với liều 100mg và 200mg. Sử dụng liều 100mg và 200mg hai lần mỗi ngày trên 14,5 ngày, những thông số dược động học của cefpodoxim vẫn không đổi.

Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương của cefpodoxim là 40% chủ yếu với albumin. Sự gắn kết này không bão hòa.

Nồng độ vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu của cefpodoxim đối với hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh có thể đạt được ở nhu mô phổi, màng phổi, dịch màng phổi, amidan, dịch mô kẽ và tuyến tiền liệt.

Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu với nồng độ cao (nồng độ trong khoảng 0-4, 4-8, 8-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất vượt quá MIC₉₀ của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường niệu). Sự khuếch tán tốt của cefpodoxim cũng được nhận thấy trong nhu mô thận với nồng độ lớn hơn MIC₉₀ của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường niệu trong khoảng 3-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200mg. Nồng độ cefpodoxim trong tủy và vỏ thận tương tự nhau.

Những nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ ở giữa của cefpodoxim trong khoảng 6-12 giờ sau khi sử dụng liều duy nhất 200mg lớn hơn MIC₉₀ của *N. gonorrhoeae*.

Thận là đường thải trừ chủ yếu, 80% được thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu với thời gian bán thải sắp xỉ 2,4 giờ.

Chỉ định

Ceftopix 50 suspension là một kháng sinh diệt khuẩn thuộc nhóm cephalosporin có hoạt tính chống lại phần lớn vi khuẩn gram (-) và gram (+). Nó được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây trước khi vi khuẩn gây bệnh được xác định hoặc khi tính nhạy cảm của chủng gây bệnh đã được thiết lập.

Những chỉ định bao gồm:

Nhiễm trùng hô hấp trên gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm tai giữa cấp tính, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

Ceftopix 50 suspension nên được dành riêng cho những nhiễm khuẩn mạn tính hoặc tái phát, hoặc cho những nhiễm khuẩn mà những chủng gây bệnh đã được biết hoặc nghi ngờ đề kháng với phần lớn kháng sinh đã sử dụng.

Nhiễm trùng hô hấp dưới gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm phổi, viêm phế quản cấp tính và viêm tiểu phế quản có biến chứng do bội nhiễm.

Nhiễm trùng đường niệu trên và dưới gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm bàng quang và viêm thận cấp.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim như áp-xe, viêm mô tế bào, nhiễm trùng vết thương, nhọt, viêm nang lông, viêm mé móng, nhọt độc và loét.

Liều lượng và cách sử dụng

Đường dùng: đường uống

Người trưởng thành và người lớn tuổi:

Không sử dụng chế phẩm này

Trẻ em:

Liều đề nghị đối với trẻ em là 8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Chế độ liều dưới đây được đề nghị như một hướng dẫn để kê toa:

Dưới 6 tháng tuổi: 8 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

6 tháng – 2 tuổi: 5,0 ml, 2 lần/ngày.

3 - 8 tuổi: 10,0 ml, 2 lần/ngày.

Trên 9 tuổi: 12,5 ml, 2 lần/ngày hoặc viên nén 100mg, 2 lần/ngày.

Ceftopix 50 suspension không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 15 ngày tuổi do chưa có kinh nghiệm sử dụng trên nhóm tuổi này.

Một thìa cà phê (5 ml) được kèm theo mỗi lọ giúp sử dụng đúng liều. Một thìa cà phê (5 ml) chứa tương đương 40 mg cefpodoxim.

Chế phẩm nên được dùng trong bữa ăn cho sự hấp thu tối ưu.

Bệnh nhân suy thận:

Liều dùng của Ceftopix 50 suspension không cần điều chỉnh nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút/1,73 m².

Dưới giá trị này, những nghiên cứu dược động học cho thấy có sự gia tăng thời gian bán thải trong huyết tương và nồng độ tối đa trong huyết tương, vì vậy liều dùng nên được điều chỉnh một cách thích hợp.

ĐỘ THANH THẢI CREATININ (ML/PHÚT)	
39 - 10	Một đơn vị liều ¹ được sử dụng như một liều duy nhất mỗi 24 giờ (nghĩa là một nửa liều thường dùng ở người trưởng thành)
< 10	Một đơn vị liều ¹ được sử dụng như một liều duy nhất mỗi 48 giờ (nghĩa là một phần tư liều thường dùng ở người trưởng thành)
Bệnh nhân thâm phân máu	Một đơn vị liều ¹ được sử dụng sau mỗi đợt thâm phân.

Ghi chú:

¹ Một đơn vị liều cũng có thể là 100mg hoặc 200mg, tùy theo dạng nhiễm trùng.

Bệnh nhân suy gan:

Liều dùng không cần điều chỉnh ở bệnh nhân suy gan.

Hướng dẫn pha hỗn dịch:

Trước khi pha hỗn dịch, chất hút ẩm silica gel được chứa trong một bao nhỏ bên trong nắp phải được loại bỏ và xử lý. Hỗn dịch được pha bằng cách thêm nước vào lọ.

Chống chỉ định

Bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân bệnh rối loạn di truyền do cơ thể thiếu enzyme chuyển hóa phenylalanine vì sản phẩm có chứa aspartam.

Bệnh nhân với vấn đề di truyền hiếm gặp của việc bất dung nạp galactose, fructose, dân tộc thiếu lactase, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị với cephalosporin, cần hỏi cẩn thận về tiền sử dị ứng với penicillin vì có sự dị ứng chéo với penicillin xảy ra trong khoảng 5 – 10% các trường hợp.

Đặc biệt thận trọng với bệnh nhân nhạy cảm với penicillin: cần giám sát lâm sàng chặt chẽ trong lần sử dụng đầu tiên. Nếu có nghi ngờ, nên có sẵn sự hỗ trợ lâm sàng ngay khi bắt đầu sử dụng để có thể điều trị khi xảy ra bất kỳ phản ứng quá mẫn nào.

Đối với những bệnh nhân dị ứng với những kháng sinh cephalosporin khác, khả năng dị ứng chéo với Ceftopix 50 suspension nên được chú ý. Ceftopix 50 suspension không nên được sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm thuộc loại ngay tức thì với kháng sinh cephalosporin.

Phản ứng quá mẫn với kháng sinh beta lactam có thể nguy hiểm hoặc đôi khi gây tử vong.

Sự khởi đầu của bất kỳ triệu chứng nào của sự nhạy cảm chỉ ra rằng việc điều trị nên được ngừng lại.

Ceftopix 50 suspension không phải là kháng sinh ưu tiên để điều trị *Staphylococcal pneumonia* và không nên được sử dụng để điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các chủng *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

Trong trường hợp suy thận nghiêm trọng cần phải giảm liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Kháng sinh luôn được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Ceftopix 50 suspension có thể gây tiêu chảy, viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc.

Những tác dụng phụ này có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân sử dụng liều cao trong một thời gian dài,

nên xem xét đến khả năng bệnh nghiêm trọng. Phải kiểm tra sự hiện diện của *C. difficile*. Trong tất cả các trường hợp

có khả năng viêm đại tràng, việc điều trị nên được ngừng lại ngay lập tức. Việc chuẩn đoán cần được xác định bằng

cách nội soi đại tràng và liệu pháp trị liệu kháng sinh đặc biệt (vancomycin) được thay thế nếu thấy cần thiết về mặt

lâm sàng. Việc sử dụng những sản phẩm có thể gây ứ phân nên được tránh. Mặc dầu bất kỳ kháng sinh nào cũng có thể

gây viêm đại tràng giả mạc nhưng nguy cơ này cao hơn ở những kháng sinh phổ rộng như cephalosporin.

Như với tất cả những kháng sinh beta lactam, giảm bạch cầu trung tính và hiếm khi giảm bạch cầu hạt có thể tăng lên,

đặc biệt là trong suốt quá trình điều trị. Đối với những trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu nên

được kiểm tra chặt chẽ và ngưng điều trị nếu nhân thấy có sự giảm bạch cầu trung tính.

Cephalosporin có thể bị hấp thu lên bề mặt màng hồng cầu và phản ứng với thuốc kháng sinh đã trực tiếp chống lại

thuốc. Nó có thể gây dương tính Coombs' test và rất hiếm khi gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng này cũng có thể diễn

ra với penicillin.

Chế phẩm không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 15 ngày tuổi vì vẫn chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên nhóm tuổi này.

Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy ở những kháng sinh cùng nhóm, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với những thuốc gây độc thận như aminoglycosid và hay hoặc thuốc lợi tiểu, trong những trường hợp này chức năng thận nên được kiểm soát chặt chẽ.

Cũng như những kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cefpodoxim proxetil có thể gây phát triển quá mức các chủng

không nhạy cảm. Với những kháng sinh đường uống hệ vi khuẩn đại tràng có thể bị thay đổi, cho phép sự phát triển

của clostridia với hậu quả là gây viêm đại tràng giả mạc. Việc đánh giá lặp lại trên bệnh nhân là yếu tố cần thiết và nếu

có sự bội nhiễm xảy ra trong suốt quá trình điều trị, biện pháp thích hợp hơn nên được chọn.

Tương tác thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng được báo cáo trong suốt những nghiên cứu lâm sàng.

Những thuốc đối kháng histamine H₂ và những thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Probenecid

làm giảm thải trừ của kháng sinh cephalosporin. Cephalosporin làm tăng hoạt tính chống đông của coumarin và làm

giảm hiệu quả ngừa thai của của estrogen.

Cũng như những kháng sinh cephalosporin khác, những trường hợp riêng biệt đã được báo cáo có thử nghiệm Coombs dương tính.

Những nghiên cứu đã cho thấy rằng sinh khả dụng giảm xấp xỉ 30% khi Ceftopix 50 Suspension được sử dụng cùng với thuốc làm kiềm hóa pH dạ dày hoặc ức chế sự bài tiết acid. Vì vậy những thuốc như thuốc kháng acid dạng khoáng chất và chẹn H_2 như ranitidin, làm tăng pH dạ dày nên được sử dụng 2 đến 3 giờ sau khi uống Ceftopix 50 Suspension.

Ngược lại những thuốc làm giảm pH dạ dày như pentagastrin sẽ làm tăng sinh khả dụng. Những dữ liệu lâm sàng đã được thiết lập.

Sinh khả dụng của thuốc tăng lên nếu được uống cùng với bữa ăn.

Phản ứng dương tính giả đối với glucose niệu có thể xảy ra đối với thuốc thử Benedict hoặc Fehling hoặc với thuốc thử đồng sulfat nhưng không xảy ra đối với những thử nghiệm dựa trên phản ứng oxi hóa glucose của enzyme.

Sử dụng trong lúc mang thai và cho con bú

Không có dữ liệu

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy

Không có dữ liệu

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn có thể gặp bao gồm: rối loạn dạ dày ruột như tiêu chảy và hiếm khi là viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc, buồn nôn, nôn ói và đau bụng, phát ban, nổi mề đay và ngứa. Thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy ở những kháng sinh cùng nhóm như cefpodoxim, đặc biệt khi sử dụng chung với aminoglycosid và hay hoặc thuốc lợi tiểu.

Thỉnh thoảng một số trường hợp đau đầu, chóng mặt, ù tai, dị cảm, suy nhược và khó chịu đã được báo cáo. Hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng nhạy cảm màng nhày, phát ban da và ngứa. Trường hợp phản ứng da như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc và hồng ban đa dạng cũ ng đã được ghi nhận. Sự gia tăng thoáng qua ở mức độ trung bình của ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và hay hoặc bilirubin đã được báo cáo. Sự bất thường của những thông số này cũng có thể được giải thích do sự nhiễm trùng, có thể hiếm khi vượt quá 2 lần giới hạn trên của một khoảng ấn định và gợi ý có một sự tổn thương gan, thường là ứ mật và đa số không có triệu chứng. Sự tăng nhẹ ure và creatinin máu cũ ng đã được báo cáo. Đặc biệt hiếm khi xảy ra tổn thương gan và rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin. Thiếu máu tán huyết là trường hợp cực kỳ hiếm đã được báo cáo.

Cũ ng như những kháng sinh β -lactam khác bạch cầu trung tính và hiếm hơn là bạch cầu hạt cũng tăng trong suốt quá trình điều trị, đặc biệt là điều trị trong thời gian dài.

Cũng như những kháng sinh cephalosporin khác, đã có những trường hợp hiếm gặp của sốc quá mẫn được báo cáo. co thắt phế quản, ban xuất huyết, phản ứng giống như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp.

Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình điều trị.

Quá liều

Trong những trường hợp quá liều Ceftopix 50 Suspension cần được điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng.

Những trường hợp quá liều đặc biệt là những bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường có thể hồi phục khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm xuống.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C . Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch đã pha có thể được bảo quản lạnh ($2 - 8^{\circ}\text{C}$) trong 10 ngày.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 36g

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn USP

*“Tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thuốc này chỉ dùng dưới sự kê đơn của bác sĩ”*

Sản xuất bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

1389, TRASAD ROAD, DHOLKA-387810,

DISTRICT: AHMEDABAD, GUJARAT STATE, ẤN ĐỘ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Toanh