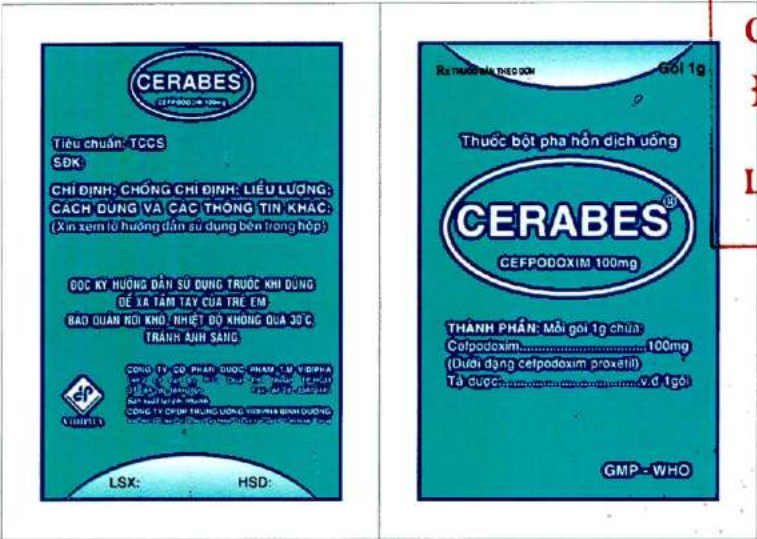


MẪU NHÃN

3641462/ 113

1.- Mẫu gói (gói 1g):



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Trường

2.- Mẫu hộp (Hộp 12 gói x 1 g):



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bảo Trường

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
MẬT A

CERABES®

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
THUỐC KẾ ĐƠN

THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi gói 1g chứa:

- Hoạt chất chính: Cefpodoxim 100mg
(Dưới dạng cefpodoxim proxetil).
- Tá dược: Manitol, aspartam, natri C.M.C, natri citrat, natri benzoat, natri saccharin, crospovidon, bột hương vị trái cây, aerosil, phẩm màu quinolien.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Bột thuốc màu vàng, thơm mùi trái cây, vị ngọt

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 1g thuốc bột pha hỗn dịch uống

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

Cefpodoxim được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra trong các trường hợp sau:

- 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 beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* không sinh beta-lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*.
- 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 penicillinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.
- Điều trị lậu cấp niệu đạo, cổ tử cung không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng sinh penicillinase).
- Điều trị nhiễm khuẩn hậu môn, trực tràng cấp, không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicillinase).
- Điều trị nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.
- Lưu ý: tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tháng tuổi chưa được xác định.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường uống:

- Dùng đường uống.
- Thuốc này có thể uống khi có hoặc không có thức ăn trong dạ dày.
- Cho bột thuốc vào ly có chứa khoảng 15ml nước đun sôi để nguội (khoảng 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ vị thành niên (lớn hơn 12 tuổi)

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Số lần uống	Thời gian điều trị
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200mg	100mg mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
Viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng	400mg	200mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Lậu không biến chứng (nam và nữ) và nhiễm khuẩn lậu trực tràng ở phụ nữ	200mg	liều đơn	
Đa và cấu trúc da	800mg	400mg mỗi 12 giờ	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp	400mg	200mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	200mg	100mg mỗi 12 giờ	7 ngày

- Trẻ sơ sinh và trẻ em (từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi)

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Số lần uống	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	10mg/kg/ngày (Max 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (Max 200mg/liều)	12 giờ 5 ngày
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	10mg/kg/ngày (Max 200mg/ngày)	5mg/kg/liều mỗi 12 giờ (Max 100mg/liều)	5 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp	10mg/kg/ngày (Max 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (Max 200mg/liều)	10 ngày

• Liều cho người suy thận:

- Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút), khoảng cách liều dùng nên tăng lên 24 giờ. Ở bệnh nhân được duy trì thẩm tách máu, tần suất dùng thuốc nên là 3 lần/tuần sau khi thẩm tách máu.

- Có thể sử dụng công thức sau (dựa trên giới tính, cân nặng và tuổi tác của bệnh nhân) để ước lượng độ thanh thải creatinin (mL/phút) khi không có nồng độ creatinin huyết thanh thích hợp. Để ước tính này có giá trị, nồng độ creatinin huyết thanh phải đại diện cho trạng thái ổn định của chức năng thận.

Nam $\frac{\text{Cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/100mL)}}$
(mL/phút)

Nữ $0,85 \times \text{giá trị trên}$
(mL/phút)

• Bệnh nhân suy gan: được động học của cefpodoxim ở bệnh nhân suy gan (có hoặc không bị co thắt) tương tự như ở người bình thường. Không cần điều chỉnh liều

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Bệnh nhân quá mẫn với cefpodoxim hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ADR > 1/100

• Tiêu hoá: tăng áp lực trong dạ dày, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng. Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm ruột. Nên xem xét khả năng viêm đại tràng giả mạc nếu tiêu chảy nặng hay kéo dài, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị (xem mục Thận trọng).

• Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: chán ăn

• Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: có thể xảy ra sự bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm.

Ít gặp: 1/1.000 < ADR < 1/100

• Hệ thần kinh trung ương: đau đầu, dị cảm, chóng mặt.

• Tai và mê đạo: ù tai.

• Rối loạn trên da và các mô dưới da: các phản ứng quá mẫn ở da, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

• Các rối loạn chung liên quan đến đường dùng: tình trạng suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp: ADR < 1.000

• Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.

• Rối loạn gan - mật: rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ở mật tạm thời.

Rất hiếm gặp: ADR < 1/10.000

• Rối loạn máu và hệ bạch huyết: thiếu máu tán huyết.

• Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

• Rối loạn thận và tiết niệu: tăng nhẹ urê và creatinin trong máu.

• Rối loạn gan - mật: tổn thương gan.

• Rối loạn trên da và các mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

• Không có dấu hiệu lâm sàng đáng kể về tương tác thuốc được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng.

• Thuốc đối kháng histamin H₁ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim.

• Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin.

• Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

• Thuốc chống đông đường uống: dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về việc tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống ở bệnh nhân được cho sử dụng thuốc kháng khuẩn, gồm cephalosporin. Nguy cơ này có thể thay đổi tùy theo bệnh, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, góp phần gây khó khăn cho việc đánh giá khả năng cephalosporin làm tăng chỉ số INR (international normalized ratio). Nên thường xuyên đánh giá chỉ số INR trong khi hoặc ngay sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxim với thuốc chống đông máu đường uống.

• Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Vì vậy, các thuốc kháng acid dạng khoáng chất và chất chẹn H₂ như ranitidin, là nguyên nhân gây tăng pH dạ dày, nên uống cách 2-3 giờ sau khi uống cefpodoxim.

CẦN LÂM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy

CẦN PHẢI LÂM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Hữu Trường

MẬT C

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trước khi điều trị bằng cefpodoxim proxetil, nên tiến hành điều tra xem bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefpodoxim, với các cephalosporin khác, với các penicilin, hoặc với các thuốc khác hay không. Phải thận trọng khi cho người quá mẫn với penicilin sử dụng cefpodoxim vì đã có tài liệu ghi nhận khả năng xảy ra quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam và lên tới 10% ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefpodoxim, phải ngưng dùng thuốc và trong trường hợp quá mẫn nghiêm trọng có thể phải sử dụng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác để điều trị bao gồm oxygen, truyền dịch tĩnh mạch, tiêm kháng histamin và thông khí khi có chỉ định lâm sàng.
- Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu như tất cả các kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.
- *C. difficile* sinh độc tố A và B là những chất góp phần phát triển CDAD. Sự gia tăng độc tố do các chủng *C. difficile* gây ra làm tăng tỷ lệ bệnh tật và tử vong, có thể cần phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng khi những nhiễm khuẩn này kháng lại liệu pháp kháng khuẩn. Phải xem xét CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần cần thận ghi chép lịch sử dùng thuốc vì đã có báo cáo CDAD xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.
- Nếu đã nghi ngờ hay xác nhận CDAD, phải ngưng sử dụng các kháng sinh không phải dùng để điều trị *C. difficile*. Bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, kháng sinh điều trị *C. difficile*, và tiến hành đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.
- Cần kiểm soát tiêu chảy do *C. difficile* ở bệnh nhân điều trị bằng cefpodoxim vì có sự gia tăng tỷ lệ tiêu chảy liên quan *C. difficile* ở giai đoạn lâm sàng sớm ở người khỏe mạnh. *C. difficile* hoặc độc tố đã được báo cáo ở 10% bệnh nhân trưởng thành tiêu chảy do sử dụng cefpodoxim; tuy nhiên, đã không thực hiện chẩn đoán đặc hiệu và viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân này.
- Ở bệnh nhân bị giảm hoặc giảm tạm thời lưu lượng nước tiểu do suy thận, nên giảm tổng liều một ngày cefpodoxim proxetil vì có thể xảy ra tình trạng nồng độ kháng sinh huyết thanh cao và kéo dài sau khi uống liều bình thường. Giống như những kháng sinh khác, thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu (xem Liều lượng và cách dùng).
- Như các kháng sinh khác, dùng cefpodoxim proxetil trong thời gian dài dẫn tới sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Cần lập lại việc đánh giá tình trạng bệnh nhân. Thực hiện các biện pháp thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.
- Việc kê đơn cefpodoxim proxetil khi không có bằng chứng hoặc khi không chắc chắn về sự nhiễm khuẩn hoặc để phòng bệnh là không có lợi cho người bệnh và làm gia tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin, có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- Cefpodoxim không gây quái thai khi cho chuột cống dùng thuốc trong giai đoạn mang thai ở liều lên tới 100mg/kg/ngày (gấp hai lần liều cho người tính trên mg/m²) hoặc trên thỏ ở liều lên tới 30mg/kg/ngày (gấp 1 - 2 lần liều cho người tính trên mg/m²).
- Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về việc sử dụng cefpodoxim proxetil trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật không phải luôn luôn dự đoán được các đáp ứng trên cơ thể người, phụ nữ mang thai chỉ nên sử dụng thuốc này khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

- Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu ở 3 phụ nữ cho con bú, nồng độ cefpodoxim trong sữa mẹ là 0%, 2% và 6% nồng độ trong huyết thanh sau 4 giờ uống liều 200mg cefpodoxim proxetil. 6 giờ sau khi uống, nồng độ là 0%, 9% và 16% nồng độ trong huyết thanh. Vì các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ nên quyết định tiếp tục cho con bú hay ngưng thuốc phải dựa trên tầm quan trọng của việc sử dụng thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, hoa mắt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ:

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- Mã ATC: J01DD13

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

- Cơ chế tác dụng: cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế thành tế bào vi khuẩn, thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin và

các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, ức chế bước cuối cùng chuyển hoá peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Cơ chế đề kháng:

- Sự đề kháng cefpodoxim chủ yếu là do bị thủy phân bởi beta-lactamase, sự thay đổi các protein gắn kết penicilin (PBPs) và giảm tính thấm.
- Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.
- 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 với 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 (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).
- Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram âm và Gram dương. Thuốc có hoạt lực chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.
- 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 ở 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 tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophila* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Dược động học:

- Cefpodoxim được dùng qua đường uống dưới dạng cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim). Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thụ tốt 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.
- 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.
- Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%, khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefpodoxim 2,1 - 2,8 giờ đối với người có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trong huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận.
- 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 - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

Cefpodoxim được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra trong các trường hợp sau:

- 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 beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* không sinh beta-lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*.
- 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 nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.
- Điều trị lậu cấp niệu đạo, cổ tử cung không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng sinh penicilinase).
- Điều trị nhiễm khuẩn hậu môn, trực tràng cấp, không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicilinase).
- Điều trị nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.
- Lưu ý: tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tháng tuổi chưa được xác định.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Thuốc này có thể uống khi có hoặc không có thức ăn trong dạ dày.
- Cho bột thuốc vào ly có chứa khoảng 15ml nước đun sôi để nguội (khoảng 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Hữu Cường

Liều dùng:

• **Người lớn và trẻ vị thành niên (lớn hơn 12 tuổi)**

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Số lần uống	Thời gian điều trị
Viêm họng và viêm amidan	200mg	100mg mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
Viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng	400mg	200mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Lậu không biến chứng (nam và nữ) và nhiễm khuẩn lậu trực tràng ở phụ nữ	200mg	liều đơn	
Da và cấu trúc da	800mg	400mg mỗi 12 giờ	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp	400mg	200mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	200mg	100mg mỗi 12 giờ	7 ngày

• **Trẻ sơ sinh và trẻ em (từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi)**

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Số lần uống	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	10mg/kg/ngày (Max 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (Max 200mg/liều)	12 giờ 5 ngày
Viêm họng và viêm amidan	10mg/kg/ngày (Max 200mg/ngày)	5mg/kg/liều mỗi 12 giờ (Max 100mg/liều)	5-10 ngày
Nhiễm khuẩn xoang hàm trên cấp	10mg/kg/ngày (Max 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (Max 200mg/liều)	10 ngày

• **Liều cho người suy thận:**

- Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút), khoảng cách liều uống nên tăng lên 24 giờ. Ở bệnh nhân được duy trì thẩm tách máu, tần suất dùng thuốc nên là 3 lần/tuần sau khi thẩm tách máu.
- Có thể sử dụng công thức sau (dựa trên giới tính, cân nặng và tuổi tác của bệnh nhân) để ước lượng độ thanh thải creatinin (ml/phút) khi khi có nồng độ creatinin huyết thanh thích hợp. Để ước tính này có giá trị, nồng độ creatinin huyết thanh phải đại diện cho trạng thái ổn định của chức năng thận.

Nam	Cân nặng (kg) x (140 - tuổi)
(ml/phút)	72 x creatinin huyết thanh (mg/100ml)
Nữ	0,85 x giá trị trên
(ml/phút)	

- Bệnh nhân suy gan:** được đồng học của cefpodoxim ở bệnh nhân suy gan (có hoặc không bị cổ trướng) tương tự như ở người bình thường. Không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với cefpodoxim hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị bằng cefpodoxim proxetil, nên tiến hành điều tra xem bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefpodoxim, với các cephalosporin khác, với các penicilin, hoặc với các thuốc khác hay không. Phải thận trọng khi cho người quá mẫn với penicilin sử dụng cefpodoxim vì đã có tài liệu ghi nhận khả năng xảy ra quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam và lên tới 10% ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefpodoxim, phải ngưng dùng thuốc và trong trường hợp quá mẫn nghiêm trọng có thể phải sử dụng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác để điều trị bao gồm oxygen, truyền dịch tĩnh mạch, tiêm kháng histamin và thông khí khi có chỉ định lâm sàng.
- Tiểu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu như tất cả các kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.
- C. difficile* sinh độc tố A và B là những chất góp phần phát triển CDAD. Sự gia tăng độc tố do các chủng *C. difficile* gây ra làm tăng tỷ lệ bệnh tật và tử vong, có thể cần phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng khi những nhiễm khuẩn này kháng lại liệu pháp kháng khuẩn. Phải xem xét CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần cần thận ghi chép lịch sử dùng thuốc vì đã có báo cáo CDAD xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.
- Nếu đã nghi ngờ hay xác nhận CDAD, phải ngưng sử dụng các kháng sinh không phải dùng để điều trị *C. difficile*. Bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, kháng sinh điều trị *C. difficile*, và tiến hành đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.
- Cần kiểm soát tiêu chảy do *C. difficile* ở bệnh nhân điều trị bằng cefpodoxim vì có sự gia tăng tỷ lệ tiêu chảy liên quan *C. difficile* ở giai đoạn lâm sàng sớm ở người khỏe mạnh. *C. difficile* hoặc độc tố đã được báo cáo ở 10% bệnh nhân trưởng thành tiêu chảy do sử dụng cefpodoxim; tuy nhiên, đã không thực hiện chẩn đoán đặc hiệu về viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân này.
- Ở bệnh nhân bị giảm hoặc giảm mất thời lưu lượng nước tiểu do suy thận, nên giám sát tổng liều một ngày cefpodoxim proxetil vì có thể xảy ra tình trạng nồng độ kháng sinh huyết thanh cao và kéo dài sau khi uống liều bình thường. Giống như những kháng sinh khác, thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu (xem Liều lượng và cách dùng).
- Như các kháng sinh khác, dùng cefpodoxim proxetil trong thời gian dài dẫn tới sự phát triển một mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Cần lặp lại việc đánh giá tình trạng bệnh nhân. Thực hiện các biện pháp thích hợp nếu xảy ra bội nhiễm.

- Việc kê đơn cefpodoxim proxetil khi không có bằng chứng hoặc khi không chắc chắn về sự nhiễm khuẩn hoặc để phòng bệnh là không có lợi cho người bệnh và làm gia tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin, có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.

PHỤ NỮ MANG THAI:

- Cefpodoxim không gây quái thai khi cho chuột cống dùng thuốc trong giai đoạn mang thai ở liều lên tới 100mg/kg/ngày (gấp hai lần liều cho người tính trên mg/m²) hoặc trên thỏ ở liều lên tới 30mg/kg/ngày (gấp 1 - 2 lần liều cho người tính trên mg/m²).
- Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về việc sử dụng cefpodoxim proxetil trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật không phải luôn luôn dự đoán được các đáp ứng trên cơ thể người, phụ nữ mang thai chỉ nên sử dụng thuốc này khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ. Nghiên cứu ở 3 phụ nữ cho con bú, nồng độ cefpodoxim trong sữa mẹ là 0%, 2% và 6% nồng độ trong huyết thanh sau 4 giờ uống liều 200mg cefpodoxim proxetil. 6 giờ sau khi uống, nồng độ là 0%, 9% và 16% nồng độ trong huyết thanh. Vì các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ nên quyết định tiếp tục cho con bú hay ngưng thuốc phải dựa trên tầm quan trọng của việc sử dụng thuốc đối với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, hoa mắt.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Không có dấu hiệu lâm sàng đáng kể về tương tác thuốc được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng.
- Thuốc đối kháng histamin H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim.
- Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin.
- Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.
- Thuốc chống đông đường uống: dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về việc tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống ở bệnh nhân được cho sử dụng thuốc kháng khuẩn, gồm cephalosporin. Nguy cơ này có thể thay đổi tùy theo bệnh, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, góp phần gây khó khăn cho việc đánh giá khả năng cephalosporin làm tăng chỉ số INR (international normalized ratio). Nên thường xuyên đánh giá chỉ số INR trong khi hoặc ngay sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxim với thuốc chống đông máu đường uống.
- Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Vì vậy, các thuốc kháng acid dạng khoáng chất và chất chẹn H₂, như ranitidin, là nguyên nhân gây tăng pH dạ dày, nên uống cách 2-3 giờ sau khi uống cefpodoxim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: ADR > 1/100

- Tiêu hoá: tăng áp lực trong dạ dày, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng. Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm ruột; Nên xem xét khả năng viêm đại tràng giả mạc nếu tiêu chảy nặng hay kéo dài, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị (xem mục Thận trọng).
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: chán ăn
- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: có thể xảy ra sự bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm.

Ít gặp: 1/1.000 < ADR < 1/100

- Hệ thần kinh trung ương: đau đầu, dị cảm, chóng mặt.
- Tai và méo: ù tai.
- Rối loạn trên da và các mô dưới da: các phản ứng quá mẫn ở da, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Các rối loạn chung liên quan đến đường dùng: tình trạng suy nhược, khó chịu

Hiếm gặp: ADR < 1.000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.
- Rối loạn gan - mật: rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.

Rất hiếm gặp: ADR < 1/10.000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: thiếu máu tán huyết.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.
- Rối loạn thận và tiết niệu: tăng nhẹ ure và creatinin trong máu.
- Rối loạn gan - mật: tổn thương gan.
- Rối loạn trên da và các mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy.
- Xử trí: Trong trường hợp bị các phản ứng độc tính nặng do quá liều, thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ HUYỀN CÁO: (Không có).

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (84 - 28) - 38440106 Fax: (84 - 28) - 38440446
Sân xuất tại: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bửu Trường