

99/013

Handwritten signature

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

Hộp DUTIXIM 100: (WxDxH) 60 x 62 x 85 mm

Gói DUTIXIM 100: 55 x 80 mm



DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

DUTIXIM 100
Cefpodoxime 100mg

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):





DUTIXIM 100

Thuốc bột uống Cefpodoxime 100mg

Thành phần

Mỗi gói 3gam chứa:

Cefpodoxim (Dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg

Tá dược : Sachelac, Aspartam, Colloidal silicon dioxyd, Talc, Bột mùi dâu vừa đủ 1 gói.

Phân loại : Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Dược lực, cơ chế tác dụng

Dutixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 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.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế 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 - penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Dutixim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn 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 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.

Dutixim 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 pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Dược động học

Dutixim là dạng thuốc uống 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 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.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học 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

Dutixim được dùng dưới dạng uống để 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), 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.

Để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu (thí dụ penicillin). Cefpodoxim cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

Dutixim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim được dùng để 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 penicillinase của *Neisseria gonorrhoea*.

Dutixim cũng được dùng để 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*.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Để 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 của cefpodoxim là 200 mg/lần, cứ 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 liều cefpodoxim là 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.

Để 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*.

Trẻ em:

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200 mg) cefpodoxim mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày. Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ dưới 15 ngày tuổi: ***Không nên dùng***

Từ 15 ngày đến 6 tháng: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần;

Từ 6 tháng đến 2 năm: 40 mg/lần, ngày 2 lần;

Từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80 mg/lần, ngày 2 lần;

Trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/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.

Cách dùng: Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ. Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc. Uống ngay sau khi pha. Khuấy đều thuốc trước khi uống.

Chống chỉ định

Không được dùng Dutixim cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng:

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

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

Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: 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 đồ khi có sốt.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc: Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

Tác dụng phụ

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: 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, ADR < 1/1000

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng điều trị bằng Dutixim.

3026
CÔNG
CỐ PH
DUỐC P
CÁN I
TP. H

ĐƯỢC

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí :

Quá liều đối với cefpodoxime proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Dạng trình bày : Hộp 20 gói x 3 g

Tiêu chuẩn : Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản :

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08- 37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

