

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP 1 vỉ

Lần đầu: 19/09/2017

R_x Thuốc bán theo đơn

Alexdoxim 100

Alexdoxim 100

Cefpodoxim 100mg

GMP-WHO



Chi nhánh CTCP Armephaco

XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150

112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Tỷ lệ: 100%

THÀNH PHẦN:

Cefpodoxim.....100mg

Tá dược...v.d.....1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng-cách dùng
và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No:

Box of 1 blisters x 10 film-coated caplets

Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tran Hung Dao Street- Pham Ngu Lao Ward - Dist 1 - Ho Chi Minh City

GMP-WHO

Cefpodoxim 100mg

Alexdoxim 100

R_x Prescription only

NSX (Mfg.date):
Số lô SX (Batch No):
HD (Exp.date):

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Alexdoxim 100

Ngày 04 tháng 05 năm 2017

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN VỈ 10 viên



Tỷ lệ: 100%

Ngày 04 tháng 05 năm 2017
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ALEXDOXIM 100

THÀNH PHẦN:

Cefpodoxim 100 mg
(tương đương cefpodoxim proxetil 130.45 mg)
Lactose, hydroxy propyl cellulose, lauryl sulfat natri, magnesi stearat, bột talc, hydroxy propylmethyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd..... v.đ..... 1 viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefpodoxim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Dùng theo đường uống, điều trị nhiễm trùng ở vi khuẩn nhạy cảm. Khi uống cùng thức ăn có thể gia tăng hấp thu Cefpodoxim. Cefpodoxim là kháng sinh có tác dụng diệt khuẩn, bền vững với men thủy phân beta-lactamase. 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 & với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis*. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm.

- Phổ kháng khuẩn:

Giống các cephalosporin thế hệ 3, cefpodoxim có hoạt tính rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí so với các cephalosporin thế hệ 1 và 2. 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 & với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase. Cefpodoxim 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*. Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hoá 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 khoảng 50% và có thể tăng khi có sự hiện diện của thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 1,4; 2,3 và 3,9 mcg/ml đạt được sau 2 – 3 giờ, đối với các liều uống 100, 200 và 400mg Cefpodoxim.

- Thời gian bán thải của thuốc là 2,1 – 2,8 giờ ở người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải tăng lên 3,5 – 9,8 giờ ở người bị suy giảm chức năng thận.

- Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận & 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.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm trùng nhẹ đến trung bình đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng phổi cộng đồng gây ra bởi *S. pneumonia*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumonia*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* (không sinh ra beta-lactamase).

- Bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumonia*, *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng; 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.
- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai :

Chưa thấy 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, 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị nhạy cảm với các cephalosporin, penicillin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đau đầu; phản ứng dị ứng: phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Ít gặp: 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 và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp như: tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, viêm thận kẽ có hồi phục, 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 dùng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi :
 - Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính: liều thường dùng 200mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 -14 ngày tương ứng.
 - Viêm họng, viêm amidan từ nhẹ đến vừa: liều thường dùng 100mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 5-10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu từ nhẹ đến vừa chưa có biến chứng: 100mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7 ngày.
 - Nhiễm khuẩn da : liều thường dùng 400 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7-14 ngày.
 - Bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng: dùng liều duy nhất 200mg hoặc 400mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để phòng nhiễm *Chlamydia*.
 - Đối với người suy thận: dùng liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần.
 - Người bệnh đang thăm tách máu: uống liều thường dùng 3 lần/ tuần
- **Chú ý: Không thích hợp để phân liều cho trẻ em dưới 12 tuổi**

THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
- Người mẫn cảm với penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.
- Do thuốc có lactose vì vậy thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tăng galactose máu bẩm sinh hoặc khi có kém hấp thu glucose và galactose, hoặc có hội chứng thiếu hụt enzym lactase (bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

TÁC ĐỘNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Do thuốc có thể gây đau đầu, kích động, lú lẫn nên có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần thận trọng trong những trường hợp này.

QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

Chưa thấy trường hợp dùng quá liều, điều trị hỗ trợ khi quá liều xảy ra.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY : Hộp 1 vi × 10 viên nén bao phim.



**Chi Nhánh Công Ty Cổ Phần Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Ngày 03 tháng 05 năm 2017

Giám đốc

**KI. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng