

612/0162



NHÃN VỈ CLODIFEN 400 (VỈ 10 VIÊN)

Số lô SX: HD:

Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (dưới dạng cefibuten hydrat) CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (as cefibuten hydrate) GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
	
Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (as cefibuten hydrate) GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (dưới dạng cefibuten hydrat) CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
	
Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (dưới dạng cefibuten hydrat) CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (as cefibuten hydrate) GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
	
Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (as cefibuten hydrate) GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (dưới dạng cefibuten hydrat) CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
	
Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (dưới dạng cefibuten hydrat) CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Clodifen®400 Cefibuten 400 mg (as cefibuten hydrate) GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd



NHÃN HỘP CLODIFEN 400 (HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN)



R_x Prescription only

Clodifen[®] 400

Ceftibuten



Box of 1 blister x 10 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

COMPOSITION: Each capsule contains Ceftibuten 400 mg (as ceftibuten hydrate).
Excipients q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, LTD.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.
Head office: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

Clodifen[®] 400

Ceftibuten



Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Ceftibuten 400 mg (dưới dạng ceftibuten hydrat).
Tà được vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
SDK/ Reg No.:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tứ Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tứ Do, KCN
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



CLODIFEN

Ceftibuten
Viên nang cứng



Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

1. Tên thuốc và thành phần

Hoạt chất:

CLODIFEN 200 viên nang cứng: Ceftibuten 200 mg (dưới dạng ceftibuten hydrat) mỗi viên.

CLODIFEN 400 viên nang cứng: Ceftibuten 400 mg (dưới dạng ceftibuten hydrat) mỗi viên.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng toàn thân

Mã ATC: J01DD14

Ceftibuten là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ ba dùng đường uống. Giống với hầu hết các kháng sinh beta-lactam, tác động diệt khuẩn của ceftibuten là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.

Ceftibuten bền vững với các penicilinase và cephalosporinase. Nhiều vi khuẩn sinh beta-lactamase dễ kháng với penicilin có thể còn nhạy cảm với ceftibuten. Ceftibuten có tính bền vững với hầu hết các beta-lactamase qua trung gian plasmid, nhưng không bền vững với cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, và *Serratia*. Cũng như những beta-lactam khác, ceftibuten không nên sử dụng đối với các chủng dễ kháng với beta-lactam bằng cơ chế thông thường như thay đổi tính thẩm thấu hay các protein gắn kết penicilin (PBP) như *S. pneumoniae* dễ kháng penicilin.

Ceftibuten đã được chứng minh *in vitro* và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả những chủng sinh beta-lactamase).

Dược động học

Hấp thu

Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nhưng tốc độ và mức độ hấp thu giảm một ít khi uống cùng với thức ăn. Khi dùng ngày một lần trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 17,9 mcg/ml đạt được vào ngày thứ bảy.

Phân bố

Ceftibuten phân bố vào trong dịch tai giữa và dịch tiết phế quản. Khoảng 65% thuốc gắn với protein huyết tương. Khả năng gắn với protein huyết tương độc lập với nồng độ huyết tương của ceftibuten. Thể tích phân bố biểu kiến trung bình (V/F) của ceftibuten ở 6 người lớn là 0,21 l/kg.

Chuyển hóa và thải trừ

Khoảng 10% liều dùng được biến đổi thành đồng phân dạng trans, chất này có hoạt tính bằng khoảng 1/8 hoạt tính của đồng phân dạng cis. Ceftibuten được bài tiết vào nước tiểu. Ở 6 người nam trưởng thành khỏe mạnh tình nguyện, xấp xỉ 56% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu và 39% được tìm thấy trong phân trong vòng 24 giờ. Bởi vì thải trừ qua thận là con đường thải trừ chủ yếu, nên cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu.

Một lượng thuốc đáng kể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

5. Chỉ định

Nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ceftibuten:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan và sốt tinh hồng nhiệt ở người lớn và/hoặc trẻ em, viêm xoang cấp ở người lớn, viêm tai giữa ở trẻ em.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới ở người lớn: viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn và viêm phổi cấp ở bệnh nhân có thể điều trị bằng đường uống, nghĩa là những người nhiễm khuẩn tiên phát mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường niệu ở trẻ em và người lớn, cả hai trường hợp có và không có biến chứng.
- Viêm ruột và viêm dạ dày ruột ở trẻ em do *Salmonella*, *Shigella* hay *E. coli*.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Cũng giống như những kháng sinh dùng đường uống khác, thời gian điều trị nói chung từ 5-10 ngày. Đối với những nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, nên dùng ceftibuten tối thiểu là 10 ngày.

Người lớn:

- Liều thông thường 400 mg/lần/ngày. Có thể uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng dựa vào thanh thải creatinin (CC):
 - CC trong khoảng 30-49 ml/phút: 200 mg/lần/ngày.
 - CC trong khoảng 5-29 ml/phút: 100 mg/lần/ngày.

- **Bệnh nhân đang thâm phân máu:** Ở bệnh nhân làm thâm phân máu 2 hay 3 lần mỗi tuần, có thể dùng một liều duy nhất 400 mg ceftibuten sau mỗi lần làm thâm phân.

Trẻ em: Trẻ em cân nặng trên 45 kg hay trên 12 tuổi có thể dùng liều khuyến cáo dành cho người lớn. Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi nên dùng dạng hỗn dịch uống.

Cách dùng

Uống thuốc với 1 ly nước đầy, cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân được biết là quá mẫn cảm với cephalosporin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8- Lưu ý và thận trọng

Cần thật cẩn thận khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin cho bệnh nhân có nghi ngờ hay đã biết chắc là có dị ứng với penicilin.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với tất cả các kháng sinh phổ rộng kể cả ceftibuten, do vậy cần lưu ý biến chứng này trong trường hợp bệnh nhân tiêu chảy khi dùng thuốc.

Ceftibuten được thâm phân một cách dễ dàng. Bệnh nhân thâm phân nên được theo dõi cẩn thận và nên dùng ceftibuten ngay sau khi thâm phân.

Liều lượng ceftibuten có thể cần phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận nặng hay những bệnh nhân đang làm thâm phân máu.

Nên kê toa ceftibuten thận trọng ở người có tiền sử bệnh tiêu hóa có biến chứng, đặc biệt là viêm đại tràng mạn tính.

Ceftibuten gây dương tính giả thử nghiệm Coombs.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ em nhỏ hơn 6 tháng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Vì tính an toàn của ceftibuten trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được chứng minh, ceftibuten không được khuyến dùng cho những đối tượng này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Ceftibuten có thể gây chóng mặt, cần thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

9- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng của ceftibuten trên nồng độ trong huyết tương và dược động học của theophilin dùng đường uống chưa được nghiên cứu.

Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của viên nang ceftibuten.

10- Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR $\geq 1/100$:

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, nhức đầu, chóng mặt, tăng BUN, bạch cầu ưa eosin, ALT (SGPT), bilirubin, giảm hemoglobin.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Chán ăn, táo bón, khô miệng, khó thở, khó tiểu, ợ hơi, mệt mỏi, đầy hơi, phân lỏng, nhiễm nấm, sung huyết mũi, dị cảm, ngứa, ban, buồn ngủ, mày đay, viêm âm đạo, tăng phosphat kiềm, creatinine, AST (SGOT), tăng hoặc giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Ngoài những tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên khi điều trị bằng ceftibuten, những tác dụng không mong muốn sau cũng được ghi nhận khi điều trị với kháng sinh cephalosporin: phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, sốt do thuốc, hội chứng Stevens-Johnson, suy thận, bệnh thận nhiễm độc, tắc mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, thử nghiệm glucose niệu dương tính giả, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt, viêm đại tràng màng giả; các triệu chứng này có thể xảy ra trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.

Cách xử trí

Một số cephalosporin đã được ghi nhận là làm khởi phát cơn co giật, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận không được giảm liều. Nếu co giật xảy ra, cần ngưng dùng thuốc. Liệu pháp chống co giật có thể áp dụng nếu được chỉ định trên lâm sàng.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ các dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Quá liều cephalosporin có thể gây kích thích não dẫn đến co giật.

Xử trí: Có thể chỉ định rửa dạ dày, tuy nhiên không có thuốc giải độc đặc hiệu nào. Có thể loại những lượng đáng kể ceftibuten ra khỏi máu bằng thâm phân máu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thâm phân phúc mạc.

12- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

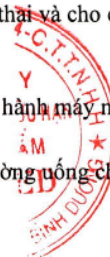
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/03/2017



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh