

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2/2/-02-2018

Box of 10 sachets x 3g



PODOKID 100
Cefpodoxime (as
Cefpodoxime proxetil) 100mg
Powder for oral suspension

R_x Prescription drug
(WHO-GMP)



PODOKID 100

Cefpodoxime (as
Cefpodoxime proxetil) 100mg
Powder for oral suspension



Composition:
Each sachet 3g contains: Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 100mg, Excipients q.s.
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:
Please refer to enclosed package insert.
Storage:
In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Keep out of reach of children.
Specification: In house.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer:
US PHARMA USA CO., LTD
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

60 x 45 x 85 mm

R_x Thuốc bán theo đơn
(WHO-GMP)



PODOKID 100

Cefpodoxim (dưới dạng
Cefpodoxim proxetil) 100mg
Bột pha hỗn dịch uống

Hộp 10 gói x 3g



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

Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg, Tá dược v.d. 1 gói.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



R_x Thuốc bán theo đơn
(WHO-GMP)



PODOKID 100

Cefpodoxim (dưới dạng
Cefpodoxim proxetil) 100mg

Bột pha hỗn dịch uống



Thành phần:
Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg, Tá dược v.d. 1 gói.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Handwritten signature

 PODOKID 100 <i>Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 100mg</i> Powder for oral suspension	R, Prescription drug (WHO-DAT) US* PODOKID 100 <i>Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 100mg</i> Powder for oral suspension Hộp 14 sachets x 3g	Composition: Each sachet 3g contains: Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil).....100mg Excipients q.s.1 sachet Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. <i>Keep out of reach of children.</i> <i>Check the package insert carefully before use.</i> Specification: In house. US* Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, HCMC.	60 x 45 x 85 mm	R, Thuốc bán theo đơn (WHO-DAT) US* PODOKID 100 <i>Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg</i> Bột pha hỗn dịch uống Hộp 14 gói x 3g SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): HD (Exp.):	US* Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM Thành phần: Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....100mg Tá dược v.d.....1 gói Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để xa tầm tay trẻ em.</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
R, Thuốc bán theo đơn (WHO-DAT) US* PODOKID 100 <i>Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg</i> Bột pha hỗn dịch uống Gói 3g 	Thành phần: Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).....100mg Tá dược v.d.....1 gói Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <i>Để xa tầm tay trẻ em.</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): HD (Exp.): Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.				

me



PODOKID 100
Cefpodoxime (as
Cefpodoxime proxetil) 100mg
Powder for oral suspension

62 x 60 x 85mm

R, Prescription drug
(WOCAP)



PODOKID 100

Cefpodoxime (as
Cefpodoxime proxetil) 100mg
Powder for oral suspension

Composition:	Each sachet 3g contains: Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxetil) 100mg
Excipients & s:	 Tachet
Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:	
Storage:	
Shelf life:	
Keep out of reach of children.	
Read the package insert carefully before use.	
Specification:	In House



Box of 20 sachets x 3g

Manufacturer:
US PHARMA USA CO, LTD
Lot B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

R, Thuốc, bán theo đơn
(WOCAP)



PODOKID 100

Cefpodoxim (dưới dạng
Cefpodoxim proxetil) 100mg
Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần:	Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg
Tá dược v.d:	
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:	
Đào quản:	
Điều kiện bảo quản:	
Thời hạn sử dụng:	
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	
Tiêu chuẩn:	Tiêu chuẩn cơ sở



Hộp 20 gói x 3g

SDK (Phg. No.):
S6 & SX (Batch No.):
Ngày SX (Mkt):
HD (Exp.):

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lot B1 - 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM



55 x 80 mm

Thành phần:	Mỗi gói 3g chứa: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg
Tá dược v.d:	
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:	
Đào quản:	
Điều kiện bảo quản:	
Thời hạn sử dụng:	
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	
Tiêu chuẩn:	Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lot B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM

R, Thuốc bán theo đơn
(WOCAP)



PODOKID 100

Cefpodoxim (dưới dạng
Cefpodoxim proxetil) 100mg

Bột pha hỗn dịch uống





Rx Thuốc bán theo đơn

PODOKID 100

Thuốc bột pha hỗn dịch uống Cefpodoxim 100mg

Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg.

Tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Kollidon CL-M, Gôm xanthan, PVP K30, Aspartam, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Mùi cam hạt.

Dạng bào chế

Bột pha hỗn dịch uống.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 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*.

Phổ kháng khuẩn

Giống các cephalosporin thế hệ 3 (cefдинир, cefixim, ceftibuten), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

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 methicillin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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*.

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.

Kháng thuốc

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 methicillin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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 methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosae*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophila* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Cơ chế tác dụng

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (BPB) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptit 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.



Dược động học

Cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim) là một tiền dược không có 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 trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc đối với dạng hỗn dịch uống.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh 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. 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.

Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mật.

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.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 gói x 3g

Hộp 14 gói x 3g

Hộp 20 gói x 3g

Chỉ định

Cefpodoxim 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*.

Cefpodoxim 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 gonorrhoeae*.

Cefpodoxim 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*.

Liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi 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.

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*, liều cefpodoxim là 100 mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 5 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7 ngày.

Lậu chưa biến chứng ở nam, nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm họng và amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày

Viêm xoang cấp (viêm xoang má cấp nhẹ tới vừa): 5 mg/kg (tối đa 200 mg) mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

Lậu không biến chứng (trẻ 8 tuổi, cân nặng ≥ 45 kg): 1 liều duy nhất 400 mg, phối hợp với 1 kháng sinh có tác dụng đối với nhiễm *Chlamydia*.

Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg cách 12 giờ/ lần, trong 10 hoặc 14 ngày.

Da và cấu trúc da: 400 mg cách 12 giờ/ lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg, cách 12 giờ/ lần, trong 7 ngày

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 (khoảng 30 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calci để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa. Uống thuốc ngay sau khi pha, khuấy đều thuốc trước khi uống.

Chống chỉ định

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

Các trường hợp thận trọng

Như tất cả các kháng sinh nhóm beta lactam, đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây chết của cefpodoxim. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng điều trị bằng cefpodoxim ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp cấp cứu khẩn cấp

Trước khi bắt đầu điều trị, cần phải xác minh các bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefpodoxim, với nhóm cephalosporin và với bất kỳ kháng sinh nhóm beta lactam nào.

Cần thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh nhóm beta lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể giảm liều cefpodoxim, tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin. Đã có báo cáo về viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả với mức độ từ nhẹ tới đe dọa tính mạng ở các bệnh nhân sử dụng kháng sinh, trong đó có cefpodoxim. Vì vậy, cần phải cân nhắc chẩn đoán này với những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng cefpodoxim. Có thể xem xét ngưng điều trị cefpodoxim và chỉ định điều trị *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột

Thay đổi chức năng thận nên được theo dõi khi sử dụng nhóm cephalosporin, đặc biệt khi dùng chung với các thuốc có khả năng gây độc thận như aminoglycosid và/ hoặc thuốc lợi tiểu

Sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm (nấm *Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này, có thể yêu cầu ngừng điều trị

Như tất cả các kháng sinh beta lactam khác, chứng giảm bạch cầu trung tính và chứng mất bạch cầu hạt hiếm gặp có thể xuất hiện trong quá trình điều trị kéo dài. Trong trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và nên ngừng điều trị khi giảm bạch cầu trung tính

Khi sử dụng cefpodoxim có thể cho kết quả Test Coomb's trực tiếp dương tính

Nếu bị tiểu đường hãy thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc do thuốc có chứa 1887 mg sucrose mỗi gói 3,0g. Ngoài ra, do chứa sucrose nên có thể gây hại cho răng trẻ nếu sử dụng từ hai tuần trở lên.

Aspartam có thể gây hại cho những người có acid phenylpyruvic trong nước tiểu.

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:

Trong một số ít trường hợp, thuốc có thể gây đau đầu, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

Thuốc kháng histamin H2 và chất chống acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng của cefpodoxim đã giảm đi 30% khi sử dụng đồng thời với các thuốc trung hòa acid dịch vị hay ức chế tiết acid. Do đó, những chất chống acid và chất kháng histamin H2, có thể làm tăng pH ở dạ dày, nên được sử dụng 2 – 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

Các cephalosporin có khả năng làm tăng hiệu quả chống đông của các coumarin và làm giảm hiệu quả tránh thai của các oestrogen

Sử dụng đồng thời cefpodoxim và warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu. Có nhiều báo cáo về việc tăng tác dụng của các thuốc chống đông đường uống ở bệnh nhân sử dụng kháng sinh, trong đó có cefpodoxim. INR nên được theo dõi thường xuyên trong và sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxim với các chất chống đông đường uống.

Tác dụng không mong muốn

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 cefpodoxim.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều đối với cefpodoxim 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, thảm phân máu hay thảm phân phức mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

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

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Điều kiện bảo quản

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 028 37908860

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày 16/09/2017



Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)



PODOKID 100

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để thuốc xa tầm tay trẻ em”

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

“Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg.

Tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Kollidon CL-M, Gôm xanthan, PVP K30, Aspartam, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Mùi cam hạt.

Dạng bào chế

Bột pha hỗn dịch uống.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 gói x 3g

Hộp 14 gói x 3g

Hộp 20 gói x 3g

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cefpodoxim 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 dùng 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*.

Cefpodoxim 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 gonorrhoeae*.

Cefpodoxim 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*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 30 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calci để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa. Uống thuốc ngay sau khi pha, khuấy đều thuốc trước khi uống.

Liều lượng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi 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.



Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*, liều cefpodoxim là 100 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 5 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 7 ngày.

Lậu chưa biến chứng ở nam, nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm họng và amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày

Viêm xoang cấp (viêm xoang má cấp nhẹ tới vừa): 5 mg/kg (tối đa 200 mg) mỗi 12 giờ, trong 10 ngày.

Lậu không biến chứng (trẻ 8 tuổi, cân nặng ≥ 45 kg): 1 liều duy nhất 400 mg, phối hợp với 1 kháng sinh có tác dụng đối với nhiễm *Chlamydia*.

Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg cách 12 giờ/lần, trong 10 hoặc 14 ngày.

Da và cấu trúc da: 400 mg cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 ngày

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.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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 cefpodoxim.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

Thuốc kháng histamin H2 và chất chống acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng của cefpodoxim đã giảm đi 30% khi sử dụng đồng thời

Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)

với các thuốc trung hòa acid dịch vị hay ức chế tiết acid. Do đó, những chất chống acid và chất kháng histamin H₂, có thể làm tăng pH ở dạ dày, nên được sử dụng 2 – 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

Các cephalosporin có khả năng làm tăng hiệu quả chống đông của các coumarin và làm giảm hiệu quả tránh thai của các oestrogen

Sử dụng đồng thời cefpodoxim và warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu. Có nhiều báo cáo về việc tăng tác dụng của các thuốc chống đông đường uống ở bệnh nhân sử dụng kháng sinh, trong đó có cefpodoxim. INR nên được theo dõi thường xuyên trong và sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxim với các chất chống đông đường uống.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống ngay 1 gói khi bạn nhớ ra mình đã quên thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp (cách 2 giờ) thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không nên uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều đối với cefpodoxim 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.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Như tất cả các kháng sinh nhóm beta lactam, đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây chết của cefpodoxim. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng điều trị bằng cefpodoxim ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp cấp cứu khẩn cấp

Trước khi bắt đầu điều trị, cần phải xác minh các bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefpodoxim, với nhóm cephalosporin và với bất kỳ kháng sinh nhóm beta lactam nào.

Cần thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các kháng sinh nhóm beta lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể giảm liều cefpodoxim, tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin

Đã có báo cáo về viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả với mức độ từ nhẹ tới đe dọa tính mạng ở các bệnh nhân sử dụng kháng sinh, trong đó có cefpodoxim. Vì vậy, cần phải cân nhắc chẩn đoán này với những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng cefpodoxim. Có thể xem xét ngưng điều trị cefpodoxim và chỉ định điều trị *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng các thuốc ức chế nhu động ruột

Thay đổi chức năng thận nên được theo dõi khi sử dụng nhóm cephalosporin, đặc biệt khi dùng chung với các thuốc có khả năng gây độc thận như aminoglycosid và/ hoặc thuốc lợi tiểu

Sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm (nấm *Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này, có thể yêu cầu ngừng điều trị

Như tất cả các kháng sinh beta lactam khác, chứng giảm bạch cầu trung tính và chứng mất bạch cầu hạt hiếm gặp có thể xuất hiện trong quá trình điều trị kéo dài. Trong trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và nên ngừng điều trị khi giảm bạch cầu trung tính. Khi sử dụng cefpodoxim có thể cho kết quả Test Coomb's trực tiếp dương tính



Tờ thông tin cho bệnh nhân (PIL)

Nếu bị tiểu đường hãy thông báo với bác sỹ trước khi dùng thuốc do thuốc có chứa 1887 mg sucrose mỗi gói 3,0g. Ngoài ra, do chứa sucrose nên có thể gây hại cho răng trẻ nếu sử dụng từ hai tuần trở lên.

Aspartam có thể gây hại cho những người có acid phenylpyruvic trong nước tiểu.

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:

Trong một số ít trường hợp, thuốc có thể gây đau đầu, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ"

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng của 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 028 37908860

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Ngày 20/09/2017



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy