

32233

154/Đ160

OK

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CẦU LONG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2018

MẪU HỘP THUỐC THUỐC VIPOCEF 100

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nhãn trung gian

DBC: Nén bao phim
Mã số: DCL-GYL1
Số ĐK: VD-14704-11
TPVL: 22 - 05 - 2017

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Vipocéf® 100 Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100 mg VPC PHARIMEXCO Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	Vipocéf® 100 Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
THÀNH PHẦN: Cefpodoxim proxetil tương đương cefpodoxim 100 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> SDK: Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Số lô SX: Ngày SX: HĐ:	
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim VPC PHARIMEXCO Vipocéf® 100 Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100 mg GMP-WHO Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN	Vipocéf® 100 Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100 mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Vipocéf® 100 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim BẢO QUẢN: Nơi khô mát, 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> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CẦU LONG 150 đường 14B, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long	

TP. Vĩnh Long, ngày 27 tháng 5 năm 2017.

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC THUỐC VIPOCEF 100

DBC: Nén bao phim
Mã số: DCL-GYL1
Số ĐK: VD-14704-11
TPVL: 22 - 05 - 2017

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nhãn trung gian



TP. Vĩnh Long, ngày 27 tháng 5 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC THUỐC VIPOCEF 100

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nhãn trung gian

DBC: Nén bao phim
Mã số: DCL-GYL1
Số ĐK: VD-14704-11
TPVL: 22 - 05 - 2017



TP. Vĩnh Long, ngày 27 tháng 5 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

KT Tổng Giám Đốc



ĐS: Lưu Quốc Minh

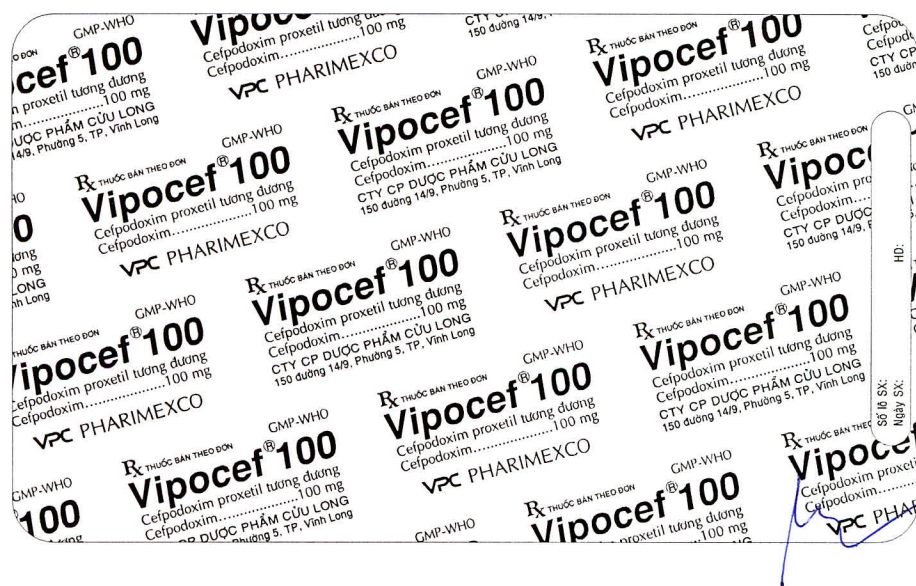
CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC THUỐC VIPOCEF 100

DBC: Nén bao phim
Mã số: DCL-GYL1
Số ĐK: VD-14704-11
TPVL: 22 - 05 - 2017

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói



TP. Vĩnh Long, ngày 27 tháng 5 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh

Rx Thuốc bán theo đơn

VIPOCEF®100 & VIPOCEF®200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

♦ **Mỗi viên nén bao phim Vipocef®100 có chứa:**

Hoạt chất: Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100 mg

Tá dược: tinh bột mì, lactose, croscarmellose sodium, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, màu quinolein.

♦ **Mỗi viên nén bao phim Vipocef®200 có chứa:**

Hoạt chất: Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....200 mg

Tá dược: tinh bột mì, croscarmellose sodium, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, màu sunset yellow.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

♦ **Vipocef®100:** Viên nén dài bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và mặt viên không sứt mẻ.

♦ **Vipocef®200:** Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh không sứt mẻ.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

♦ **Vipocef®100:** Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

♦ **Vipocef®200:** Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Cefpodoxim được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

- Viêm xoang cấp tính.

- Viêm amidan [Chỉ dùng viên Vipocef 100]

♦ Nhiễm trùng đường hô hấp dưới

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính

- Viêm phổi.

5. NÊN DÙNG THUỐC NHƯ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

► **Cách dùng:** Vipocef có thể uống bất cứ lúc nào, nên uống thuốc cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa.

► **Liều dùng:**

Người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường:

• Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

- Viêm xoang cấp tính: 200 mg x 2 lần/ngày (1 viên Vipocef 200 hoặc 2 viên Vipocef 100 uống 2 lần/ngày)

- Viêm amidan: 100 mg x 2 lần/ngày. [Chỉ uống viên Vipocef 100, 1 viên x 2 lần/ngày]

• Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính: 200 mg x 2 lần/ngày (1 viên Vipocef 200 hoặc 2 viên Vipocef 100 uống 2 lần/ngày)

- Viêm phổi: 200 mg x 2 lần/ngày (1 viên Vipocef 200 hoặc 2 viên Vipocef 100 uống 2 lần/ngày)

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng dạng viên bao phim. Nên sử dụng Vipocef dạng cốm pha hỗn dịch uống dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Người suy gan:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Người suy thận:

Liều dùng Vipocef không cần phải thay đổi nếu độ thanh thải creatinin trên 40 ml/phút.

Dưới giá trị này, các nghiên cứu về dược động học cho thấy sự gia tăng thời gian bán thải và nồng độ tối đa trong huyết tương, và do đó nên điều chỉnh liều lượng một cách thích hợp.

Độ thanh thải creatinin (ml/min)	
39 - 10	Liều đơn* mỗi 24 giờ (tức là một nửa liều thông thường cho người lớn)
< 10	Liều đơn* mỗi 48 giờ (tức là một phần tư liều thông thường cho người lớn)
Bệnh nhân thẩm tách máu	Liều đơn* sau mỗi lần thẩm tách máu

(*): Liều đơn là 100mg hoặc 200mg tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Người mẫn cảm với cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng cefpodoxim cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người dị ứng với kháng sinh beta-lactam khác.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn của cefpodoxim tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung thuốc được dung nạp tốt, hầu hết các tác dụng phụ qua nhanh và từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp. Tác dụng phụ đối với trẻ dùng thuốc tương tự như người lớn, bao gồm tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

► **Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy. Viêm đại tràng màng giả có thể xảy ra nếu tiêu chảy kéo dài và nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Ăn mất ngon.

► **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Thần kinh: Nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt.



Tai: Û tai.

Da: Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Toàn thân: suyễn hay khó chịu.

➤ **Hiểm gặp, ADR < 1/1000**

Máu: Các rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin.

Gan-mật: ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin tăng tạm thời trong thời gian ngắn.

➤ **Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000**

Máu: Thiếu máu tan huyết.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết, phù mạch.

Thận và tiết niệu: Tăng nhẹ lượng urê và creatinin

Gan-mật: Tổn thương gan.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: có thể gia tăng các vi sinh vật không nhạy cảm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng điều trị bằng cefpodoxim.

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

8. NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid và chất kháng histamin H₂.

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

Cefpodoxim có thể làm tăng hiệu quả chống đông máu của coumarin và giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

Thuốc chống đông máu đường uống:

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có báo cáo về sự tăng hoạt tính thuốc chống đông máu ở bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc kháng khuẩn, kể cả cephalosporin. Nguy cơ có thể thay đổi do nguyên nhân nhiễm trùng, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó sự có mặt của cephalosporin dẫn đến tăng INR (tỷ lệ bình thường quốc tế) là rất khó đánh giá. Nên theo dõi thường xuyên INR trong và ngay sau khi dùng Vipocef với một thuốc chống đông máu đường uống.

Các nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng sẽ giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc như thuốc kháng acid loại khoảng chẹn H₂ như ranitidin có thể làm tăng pH dạ dày, nên uống sau 2 đến 3 giờ sau khi dùng Vipocef.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, bệnh nào có thể xảy ra.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cần hỏi ngay ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều ở trên thì phải đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Trong trường hợp quá liều với cefpodoxim, điều trị hỗ trợ và triệu chứng được chỉ định.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

♦ Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên trong điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên dùng trong điều trị viêm phổi không điển hình do các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia* gây ra. Không nên dùng Vipocef để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

♦ Giống như tất cả các chất kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngưng dùng Vipocef ngay và bắt đầu các biện pháp khẩn cấp thích hợp.

♦ Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cefpodoxim hay các loại cephalosporin khác hay bất kỳ loại beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu dùng Vipocef cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc beta-lactam khác.

♦ Trong trường hợp suy thận nặng, có thể cần phải giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

♦ Viêm đại tràng do vi khuẩn và viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa đến tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngưng điều trị với Vipocef và điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile*. Các sản phẩm thuốc ức chế nhu động ruột không nên sử dụng. Nên thận trọng khi dùng Vipocef ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

♦ Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, hiếm khi xảy ra giảm bạch cầu trung tính và tăng bạch cầu hạt trong điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, nên theo dõi lượng máu và ngưng dùng thuốc nếu có giảm bạch cầu.

♦ Cephalosporin có thể được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra một test Coomb dương tính và hiếm khi thiếu máu tan huyết. Khả năng phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.

♦ Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy với kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc thận như aminoglycosid và/hoặc các thuốc lợi tiểu. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi chức năng thận.

♦ Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng cefpodoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể cần phải điều trị gián đoạn.

♦ **Tương tác về xét nghiệm:** Phản ứng dương tính với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc Fehling, hoặc với viên thử nghiệm đồng sulfat, nhưng không phải dựa trên phản ứng glucose oxidase.

♦ **Lactose:** [Chỉ với viên Vipocef 100] Thuốc có chứa lactose và do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

♦ **Tinh bột mì:** Thuốc chứa tá dược tinh bột mì có thể dùng được cho người có bệnh đường ruột, nhưng bệnh nhân có dị ứng với lúa mì thì không nên dùng thuốc này.

♦ **Màu sunset yellow:** [Chỉ với viên Vipocef 200] có thể gây phản ứng dị ứng.

➤ THỜI KỲ MANG THAI

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế từ việc sử dụng cefpodoxim ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

➤ THỜI KỲ CHO CON BÚ

Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với một lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Chỉ dùng thuốc khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

➤ ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt trong quá trình điều trị, phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Trong trường hợp quá liều hoặc xuất hiện các ban dị ứng ngoài da.

Khi đang dùng phối hợp với thuốc khác hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn.

*** Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá hạn sử dụng**



♦ **Lactose:**[Chỉ với viên Vipocef 100] Thuốc có chứa lactose và do đó không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase nặng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

♦ **Tinh bột mì:** Thuốc chứa tá dược tinh bột mì có thể dùng được cho người có bệnh đường ruột, nhưng bệnh nhân có dị ứng với lúa mì thì không nên dùng thuốc này.

♦ **Màu sunset yellow:**[Chỉ với viên Vipocef 200] có thể gây phản ứng dị ứng.

➤ **THỜI KỲ MANG THAI**

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế từ việc sử dụng cefpodoxim ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

➤ **THỜI KỲ CHO CON BÚ**

Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với một lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú. Chỉ dùng thuốc khi lợi ích lớn hơn nguy cơ.

➤ **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc có thể gây chóng mặt trong quá trình điều trị, phải thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC

Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid và chất kháng histamin H₂.

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

Cefpodoxim có thể làm tăng hiệu quả chống đông máu của coumarin và giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

Thuốc chống đông máu đường uống:

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có báo cáo về sự tăng hoạt tính thuốc chống đông máu ở bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc kháng khuẩn, kể cả cephalosporin. Nguy cơ có thể thay đổi do nguyên nhân nhiễm trùng, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó sự có mặt của cephalosporin dẫn đến tăng INR (tỷ lệ bình thường quốc tế) là rất khó đánh giá. Nên theo dõi thường xuyên INR trong và ngay sau khi dùng Vipocef với một thuốc chống đông máu đường uống.

Các nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng sẽ giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc như thuốc kháng acid loại khoáng chất và thuốc chẹn H₂ như ranitidin có thể làm tăng pH dạ dày, nên uống sau 2 đến 3 giờ sau khi dùng Vipocef.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn của cefpodoxim tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung thuốc được dung nạp tốt, hầu hết các tác dụng phụ qua nhanh và từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp. Tác dụng phụ đối với trẻ dùng thuốc tương tự như người lớn, bao gồm tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

➤ **Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy. Viêm đại tràng màng giả có thể xảy ra nếu tiêu chảy kéo dài và nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Ăn mất ngon.

➤ **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

Thần kinh: Nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt.

Tai: Ò tai.

Da: Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Toàn thân: Suy nhược hay khó chịu.

➤ **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Máu: Các rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin.

Gan-mật: ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin tăng tạm thời trong thời gian ngắn.

➤ **Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000**

Máu: Thiếu máu tan huyết.

Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết, phù mạch.

Thận và tiết niệu: Tăng nhẹ lượng urê và creatinin

Gan-mật: Tổn thương gan.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: có thể gia tăng các vi sinh vật không nhạy cảm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, bệnh nào có thể xảy ra.

Trong trường hợp quá liều với cefpodoxim, điều trị hỗ trợ và triệu chứng được chỉ định.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều quy định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

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

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

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Ngày 22/5/2017

TP. Vĩnh Long, ngày 27. tháng 5. năm 2017.

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



DS. Lưu Quốc Minh