

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HEBYZIK 90

(Ceftibuten 90 mg/5 mL)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 mL hỗn dịch sau pha chứa:

Thành phần hoạt chất: Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten hydrat).....90 mg

Thành phần tá dược: Sucrose, polysorbat 80, gồm xanthan, simethicon, natri benzoat, silicon dioxit, titan dioxit, hương dâu.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống màu trắng đến màu vàng nhạt. Bột sau khi pha thành hỗn dịch uống đồng nhất có màu trắng đến vàng nhạt, mùi hương dâu đặc trưng.

3. CHỈ ĐỊNH

Để điều trị các bệnh nhiễm trùng sau đây do các vi khuẩn nhạy cảm với ceftibuten gây ra

Người lớn (> 18 tuổi)

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn
- Nhiễm trùng thận và đường tiết niệu không biến chứng

Trẻ em (từ 3 tháng đến 12 tuổi) và thanh thiếu niên (> 12 tuổi đến 18 tuổi)

- Nhiễm trùng tai mũi họng
- Viêm amidan, viêm họng
- Viêm tai giữa cấp tính
- Nhiễm trùng thận và đường tiết niệu không biến chứng

Nên tham khảo các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh hợp lý khi sử dụng ceftibuten.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em (từ 3 tháng đến 12 tuổi)

Liều khuyến cáo hàng ngày là 9 mg/kg

Thanh thiếu niên (> 12 tuổi đến 18 tuổi)

Thanh thiếu niên dùng liều như người lớn 400 mg ceftibuten dùng một lần mỗi ngày

Người lớn (> 18 tuổi) và bệnh nhân lớn tuổi

Liều khuyến cáo hàng ngày là 400 mg ceftibuten.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận > 18 tuổi

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 50 mL/phút

Độ thanh thải creatinin 49-30 mL/ phút: ngày đầu tiên dùng 400 mg ceftibuten, từ ngày thứ 2 dùng 200 mg ceftibuten 1 lần mỗi ngày hoặc 400 mg ceftibuten mỗi 48 giờ



Độ thanh thải creatinin 29-5 ml / phút: giảm nửa liều. Liều ngày đầu tiên là 200 mg ceftibuten/ngày. Từ ngày thứ hai giảm liều duy trì bằng cách tăng khoảng cách liều (200 mg ceftibuten mỗi 48 giờ).

Thanh thiếu niên (> 12 và < 18 tuổi) suy thận

Khuyến cáo dùng liều như ở người lớn.

Bệnh nhân > 18 tuổi chạy thận nhân tạo

Liều ceftibuten phải được hiệu chỉnh ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Ceftibuten bị thải trừ qua lọc máu ngoài thận. Bệnh nhân lọc máu ngoài thận nên được theo dõi chặt chẽ; nên sử dụng ceftibuten ngay sau khi lọc máu ngoài thận. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo hai hoặc ba lần một tuần, dùng một liều duy nhất 400 mg ceftibuten ngay sau mỗi lần lọc máu ngoài thận.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị khác nhau thường từ 5 đến 10 ngày.

Tùy thuộc vào bệnh, các khoảng thời gian điều trị sau đây được đề nghị

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 7-10 ngày
- Nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*: ít nhất 10 ngày
- Nhiễm trùng đường tiết niệu cấp tính không biến chứng ở phụ nữ có sinh hoạt tình dục: 3 ngày

Cách dùng

Uống thuốc cách xa bữa ăn, trước hoặc sau bữa ăn (ít nhất 1-2 giờ).

Nên dùng thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày trong suốt khoảng thời gian điều trị.

Thêm lượng nước chính xác đến vạch trên thân chai, lắc đều.

Lắc kỹ trước khi dùng.

5. CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn cấp tính hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (phản vệ) với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác.

Chống chỉ định ở trẻ dưới 3 tháng tuổi do không đủ kinh nghiệm để đánh giá an toàn của ceftibuten ở đối tượng này.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do hiệu quả kém chống lại phế cầu khuẩn, ceftibuten không phải là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm trùng đường hô hấp do vi khuẩn.

Sử dụng ceftibuten có thể gây nôn và tiêu chảy. Trong trường hợp này, hiệu quả của thuốc và/hoặc các loại thuốc khác sử dụng đồng thời (như thuốc tránh thai đường uống) có thể bị giảm.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng và bệnh nhân chạy thận nhân tạo, hiệu chỉnh liều ceftibuten. Ceftibuten dễ dàng bị loại bỏ qua lọc máu ngoài thận. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo nên được theo dõi cẩn thận và ceftibuten nên được dùng ngay sau khi lọc máu ngoài thận.

Tiêu hóa

Nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn tiêu hóa nghiêm trọng, đặc biệt là viêm đại tràng mạn tính.

0301
CÔ
CÔ
ƯỚC
INH
PHỔ

Clostridium difficile

Trong quá trình điều trị bằng ceftibuten và các kháng sinh phổ rộng khác, sự thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột có thể dẫn đến tiêu chảy do kháng sinh, bao gồm viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Bệnh nhân có thể bị tiêu chảy từ nhẹ đến nặng hoặc đe dọa tính mạng, có hoặc không bị mất nước trong hoặc sau khi điều trị. Cần nhắc chẩn đoán tiêu chảy do kháng sinh ở bệnh nhân bị tiêu chảy kéo dài xảy ra trong hoặc đến 2 tháng sau khi điều trị bằng ceftibuten hoặc một loại kháng sinh phổ rộng.

Quá mẫn

Ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ dị ứng penicillin, nên sử dụng kháng sinh cephalosporin hết sức thận trọng. Khoảng 5% bệnh nhân bị dị ứng penicillin đã được chứng minh có phản ứng chéo với kháng sinh cephalosporin. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (phản vệ) cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng cả penicillin và cephalosporin, và phản ứng chéo với phản vệ đã xảy ra. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với ceftibuten, ngừng thuốc và bắt đầu điều trị thích hợp. Sốc phản vệ nặng đòi hỏi phải điều trị khẩn cấp theo chỉ định lâm sàng. Ở những bệnh nhân có các loại phản ứng dị ứng khác (ví dụ như sốt cỏ khô hoặc hen phế quản), ceftibuten cũng nên được sử dụng thận trọng, vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao bị phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.

Nếu có giât hoặc dị ứng xảy ra trong khi điều trị bằng ceftibuten, nên ngừng thuốc ngay lập tức và bắt đầu điều trị y tế thích hợp.

Huyết học

Cephalosporin, bao gồm cả ceftibuten, trong những trường hợp hiếm xảy ra có thể làm giảm hoạt động prothrombin. Điều này dẫn đến kéo dài thời gian thromboplastin, đặc biệt ở những bệnh nhân trước đây đã dùng thuốc chống đông máu đường uống. Nên theo dõi thời gian thromboplastin hoặc INR ở những bệnh nhân có nguy cơ cao; có thể chỉ định vitamin K cho những bệnh nhân này nếu cần thiết.

Tá dược

Sucrose

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Natri benzoat

Thuốc này có chứa 11,5 mg natri benzoat trong mỗi 5 mL hỗn dịch sau khi pha. Natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống), có thể dẫn đến vàng da nhân não.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng ceftibuten ở phụ nữ mang thai. Ceftibuten qua được hàng rào nhau thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh.

Sử dụng ceftibuten trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu, chỉ nên được thực hiện dưới một chỉ định nghiêm ngặt sau khi cân nhắc lợi ích/nguy cơ tiềm năng cho cả mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Ceftibuten được bài tiết vào sữa mẹ. Trẻ sơ sinh bú sữa mẹ có thể bị tiêu chảy, có thể phải ngừng cho con bú. Khả năng xảy ra mẫn cảm cũng nên được xem xét. Ceftibuten chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ.

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

Dựa trên kinh nghiệm đã có, ceftibuten không có ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản xạ. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn của thuốc có thể thay đổi khả năng phản xạ và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác với các sản phẩm thuốc khác

Các nghiên cứu tương tác đã được thực hiện với ceftibuten và với các chất sau: thuốc kháng acid hydroxid nhôm và magie liều cao, ranitidin và theophyllin tiêm tĩnh mạch liều đơn. Không có tương tác thuốc đáng kể.

Tác động của ceftibuten đến nồng độ huyết tương hoặc dược động học của orophyllin đường uống còn chưa rõ.

Với tần suất hiếm gặp, cephalosporin, bao gồm cả ceftibuten, có thể ảnh hưởng đến hoạt động của prothrombin, dẫn đến kéo dài thời gian prothrombin, đặc biệt ở những bệnh nhân trước đây đã được điều trị bằng thuốc chống đông đường uống. Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, cần theo dõi thời gian prothrombin và sử dụng vitamin K nếu được chỉ định.

Xét nghiệm

Không có tương tác của ceftibuten với các xét nghiệm hóa học hoặc phòng thí nghiệm được tìm thấy. Đã có báo cáo các cephalosporin khác gây dương tính giả với xét nghiệm Coombs trực tiếp. Tuy nhiên, ngay cả ở nồng độ 40 microgam/mL được sử dụng để đánh giá liệu ceftibuten có thể gây ra phản ứng Coombs trực tiếp trong ống nghiệm bằng cách sử dụng hồng cầu của người khỏe mạnh hay không, cũng không cho thấy phản ứng dương tính.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm khoảng 3.000 bệnh nhân, các tác dụng phụ thường được báo cáo là buồn nôn (3%), tiêu chảy (3%) và đau đầu (2%).

Các phản ứng bất lợi được phân loại theo hệ cơ quan và theo tần suất. Tần suất được phân loại như sau: thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1 / 1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$), rất hiếm gặp ($<1 / 10.000$), chưa rõ tần suất (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi loại, các tác dụng phụ được liệt kê theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm trùng	
Ít gặp	Nhiễm nấm candida (miệng họng), viêm âm đạo
Hiếm gặp	Viêm đại tràng do Clostridium difficile
Chưa rõ	Siêu nhiễm khuẩn
Máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Tăng bạch cầu ái toan, dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp*, giảm huyết sắc tố, kéo dài thời gian prothrombin, tăng INR
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, bệnh xuất huyết, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt

Hệ miễn dịch	
Chưa rõ	Bệnh huyết thanh, dị ứng bao gồm phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phát ban, nổi mề đay, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, ngứa, phù mạch, hội chứng Stevens Johnson, đa hồng cầu và hoại tử biểu bì độc
Chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp	Chán ăn
Tâm thần	
Rất hiếm	Ở trẻ em: kích động, mất ngủ
Chưa rõ	Rối loạn tâm thần
Thần kinh trung ương	
Thường gặp	Nhức đầu
Ít gặp	Loạn vị giác
Hiếm gặp	Cơ giật
Rất hiếm	Dị cảm. Buồn ngủ, tăng động ở trẻ em
Chưa rõ	Bất lực ngôn ngữ
Tai và tai trong	
Rất hiếm	Chóng mặt ù tai
Hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Nghẹt mũi, khó thở
Tiêu hóa	
Thường gặp	Buồn nôn, tiêu chảy
Ít gặp	Viêm dạ dày, nôn mửa, đau bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, đại tiện không tự chủ
Chưa rõ	Phân đen
Gan mật	
Ít gặp	Tăng bilirubin máu*, tăng AST, tăng ALT
Hiếm gặp	Tăng tiết lactat dehydrogenase trong máu
Chưa rõ	Bệnh gan và túi mật, vàng da
Da và mô dưới da	
Ít gặp	Hăm tã ở trẻ em
Thận tiết niệu	
Ít gặp	Khó tiêu ở trẻ em: suy thận đái máu*, bệnh thận độc*, glucose niệu*, ceton niệu*
Rối loạn chung và tại chỗ	
Rất hiếm	Mệt mỏi ở trẻ em: khó chịu, ớn lạnh

* Những tác dụng phụ này đã được báo cáo với các cephalosporin khác và cũng có thể xảy ra khi sử dụng ceftibuten.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sau khi sử dụng quá liều ceftibuten, không thấy tác dụng độc hại. Rửa dạ dày có thể được chỉ định; không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ceftibuten bị loại trừ đáng kể qua chạy thận nhân tạo. Hiệu quả của thẩm phân phúc mạc chưa được biết. Tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh đã dùng ceftibuten với liều duy nhất lên đến 2g ceftibuten mà không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào xảy ra; tất cả các thông số lâm sàng và kết quả xét nghiệm đều nằm trong phạm vi

bình thường.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh beta – lactam toàn thân, cephalosporin thế hệ ba.

Mã ATC: J01DD14

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế hoạt động của ceftibuten dựa trên sự ức chế vi khuẩn tổng hợp thành tế bào (trong giai đoạn tăng trưởng) bằng cách ngăn chặn các protein gắn penicillin (PBP), chẳng hạn như các transpeptidase. Ceftibuten là kháng sinh diệt khuẩn.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học (PK/PD)

Hiệu quả chủ yếu phụ thuộc vào khoảng thời gian nồng độ thuốc trong máu cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của mầm bệnh

Cơ chế kháng thuốc

Vi khuẩn kháng ceftibuten có thể là do các cơ chế sau:

- Bất hoạt bởi beta-lactamase: Ceftibuten có thể bị thủy phân bởi một số beta-lactamase nhất định, đặc biệt là beta-lactamase phổ rộng (ESBL) tiết ra bởi các chủng *Escherichia coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae*, hoặc do beta-lactamase loại AmpC tiết ra bởi chủng *Enterobacter cloacae*.

- Giảm ái lực của PBP đối với ceftibuten: *Pneumococci* và *Streptococci* kháng thuốc dựa trên sự thay đổi PBP do đột biến.

- Ceftibuten xâm nhập không đầy đủ qua thành tế bào xảy ra ở vi khuẩn Gram âm dẫn đến nồng độ thuốc không đủ ức chế PBP.

- Ceftibuten có thể bị vận chuyển tích cực ra khỏi tế bào bằng bơm tống thuốc.

Kháng chéo một phần hoặc hoàn toàn của ceftibuten có thể có với các cephalosporin khác và penicillin.

Các vi khuẩn nhạy cảm với ceftibuten

Neisseria gonorrhoeae, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus spp.*, *Morganella morganii*, *Providencia stuartii*, *H. influenzae*

MIC – điểm gãy

Theo EUCAST

Chủng	Nhạy cảm	Kháng thuốc
<i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 1 \text{ mg/L}^{(1)}$	$> 1 \text{ mg/L}^{(1)}$
<i>Streptococcus spp.</i> (Nhóm A, B, C, G) ⁽²⁾	- ⁽²⁾	- ⁽²⁾
<i>Haemophilus influenzae</i>	$\leq 1 \text{ mg/L}$	$> 1 \text{ mg/L}$

⁽¹⁾ Đối với nhiễm trùng đường tiết niệu

⁽²⁾ Đối với *Streptococcus spp.* (Nhóm A, B, C, G) sẽ là kết quả của penicillin G

Tỷ lệ kháng kháng sinh phụ thuộc vào vị trí địa lý và thời gian. Do đó, khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng, thông tin về tình hình kháng thuốc tại địa phương là bắt buộc. Xin lời tư vấn của chuyên gia trong trường hợp nghi ngờ hiệu quả của ceftibuten do tình hình kháng thuốc tại địa phương. Đặc biệt khi thất bại điều trị vi sinh mặc dù có bằng chứng về mầm bệnh và độ nhạy cảm của nó với ceftibuten.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ceftibuten hấp thu $\geq 90\%$ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau một liều duy nhất 200 mg ceftibuten đường uống xấp xỉ $10 \mu\text{g/mL}$; sau một liều duy nhất 400 mg ceftibuten là khoảng $17 \mu\text{g/mL}$. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 đến 3 giờ sau khi uống 200 mg hoặc 400 mg ceftibuten.

Ở liều điều trị ($\leq 400 \text{ mg}$) sinh khả dụng của ceftibuten không phụ thuộc vào liều.

Ở người trẻ tuổi dùng 200 mg ceftibuten hai lần mỗi ngày, nồng độ trong huyết tương của ceftibuten đạt trạng thái ổn định sau liều thứ năm. Với liều lặp đi lặp lại, không có sự tích lũy hoạt chất ở mức có ý nghĩa.

Sinh khả dụng tuyệt đối của hỗn dịch ceftibuten chưa được xác định. Nồng độ của ceftibuten trong huyết tương ở bệnh nhân nhi sau khi sử dụng hỗn dịch ceftibuten với liều từ $4,5 \text{ mg/kg}$ đến 9 mg/kg tỷ lệ theo liều.

Dùng thuốc cùng với bữa ăn, đặc biệt là nhiều calo hoặc chất béo, làm giảm hấp thu ceftibuten.

Phân bố

Liên kết protein huyết tương

Trong khoảng nồng độ điều trị ($2,6\text{--}15,4 \text{ mg/L}$) liên kết với protein huyết thanh là $62\text{--}64\%$.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng ceftibuten có thể dễ dàng xâm nhập vào dịch và mô cơ thể. Liên kết với protein không phụ thuộc vào nồng độ ceftibuten trong huyết tương. Thể tích phân bố của ceftibuten ở 32 bệnh nhân nhi nhin ăn là $0,5 \text{ L/kg}$ ($\pm \text{SD} = 0,2 \text{ L/kg}$).

Thâm nhập mô

Dịch tai giữa

Ở trẻ em bị viêm tai giữa, Nồng độ xác định trong dịch tai giữa gần tương đương với nồng độ trong huyết tương hoặc thậm chí cao hơn.

Nồng độ ceftibuten trong phổi là khoảng 40% nồng độ trong huyết tương.

Trong một nghiên cứu trên 12 bệnh nhân nhi, AUC dịch tai giữa ở liều trung bình 9 mg/kg trọng lượng cơ thể bằng khoảng 70% AUC huyết tương. Trong cùng nghiên cứu, C_{max} dịch tai giữa là $14,3 \pm 2,7 \mu\text{g/mL}$ sau 4 giờ và $14,5 \text{ mL} \pm 3,7 \mu\text{g/mL}$ sau 2 giờ.

Dịch tiết phế quản và đờm

Nồng độ trong nước mũi khoảng 46% , trong dịch tiết khí quản khoảng 20% , trong dịch tiết phế quản khoảng 24% , trong dịch sau khi rửa phế quản ở khoảng 6% và trong dư lượng tế bào khoảng 81% , so với nồng độ trong huyết tương.

Trong một nghiên cứu trên 15 người trưởng thành nội soi phế quản, nồng độ trung bình trong dịch biểu mô và trong niêm mạc phế quản sau liều duy nhất 400 mg ceftibuten lần lượt là 15% và 37% nồng độ trong huyết tương.

Nồng độ ceftibuten trung bình trong đờm bằng khoảng 7% nồng độ trong huyết tương. Trong một nghiên cứu trên 24 người trưởng thành dùng 200 mg ceftibuten hai lần mỗi ngày hoặc 400 mg mỗi ngày, C_{max} trung bình trong đờm ($1,5 \mu\text{g/mL}$) và huyết tương ($17 \mu\text{g/mL}$) đạt được sau khi dùng thuốc 2 giờ.

Mô amidan

Không có dữ liệu về sự xâm nhập của ceftibuten vào mô amidan.

Dịch não tủy

Không có dữ liệu về sự xâm nhập của ceftibuten vào dịch não tủy.

Chuyển hóa

Ceftibuten không chuyển hóa. Trong máu, bằng cách chuyển đổi trực tiếp dạng cis của ceftibuten, đồng phân trans (trans-ceftibuten) được hình thành.

Thời trừ

Ceftibuten chủ yếu được loại bỏ qua thận. Thời gian bán hủy trong huyết tương của ceftibuten thay đổi trong khoảng từ 2 đến 4 giờ, không phụ thuộc vào chế độ liều, với thời gian bán hủy trung bình là 2,5 giờ. Khoảng 60 đến 70% liều dùng ceftibuten được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi trong vòng 24 giờ ở các đối tượng có chức năng thận bình thường, trong đó đồng phân trans chiếm từ 10-16%.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Ở những bệnh nhân cao tuổi dùng 200 mg ceftibuten hai lần mỗi ngày, trạng thái ổn định đạt được sau liều thứ năm. Giá trị AUC trung bình cao hơn một chút so với người trẻ tuổi. Ở bệnh nhân cao tuổi, dùng liều lặp lại chỉ gây ra sự tích lũy nhỏ của thuốc.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của thuốc thay đổi ở bệnh nhân suy thận. Do đó, cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân này. AUC và thời gian bán thải trong huyết tương của ceftibuten tăng lên ở bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 5 mL/phút, AUC và thời gian bán hủy cao gấp 7 đến 8 lần so với những người khỏe mạnh. Chạy thận nhân tạo loại bỏ khoảng 65% nồng độ ceftibuten trong huyết tương trong 2 đến 4 giờ.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Dược động học của ceftibuten không thay đổi đáng kể khi có viêm gan mạn tính hoạt động, xơ gan, bệnh gan do rượu hoặc bệnh gan khác liên quan đến hoại tử tế bào gan.

14. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai nhựa PET chứa bột pha 60 ml hỗn dịch, kèm tờ hướng dẫn sử dụng và cốc đong.
Hộp 1 chai nhựa PET chứa bột pha 90 ml hỗn dịch, kèm tờ hướng dẫn sử dụng và cốc đong.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C)

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch sau khi pha có thể tồn trữ 14 ngày trong ngăn mát tủ lạnh (nhiệt độ 2-8°C).

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. HCM, ngày 17 tháng 12 năm 2019



ĐS. Vũ Thị Văn Khánh