https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx CEFDITOREN 50

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất:

Cefditoren	50 mg
(dưới dạng cefditoren pivoxil	61,263 mg)

Thành phần tá dược:

Aspartam, Lactose anhydrous, Natri carboxymethyl cellulose, Mùi tutti fruity, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid vừa đủ 1 gói.

2/- **Dạng bào chế:** Gói ép kín, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt đến vàng đậm, khô tơi.

3/- **Chỉ định:**

Trẻ em

Các loại khuẩn thích hợp

Staphylococcus spp. nhạy cảm với cefditoren, *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* sp., *Prevotella* sp., Acnes bacteria

Bệnh thích hợp

Nhiễm trùng da bề mặt, nhiễm trùng da sâu, mạch bạch huyết/viêm hạch, viêm mủ màng phổi mãn tính, nhiễm trùng thứ phát như chấn thương/bỏng và vết thương phẫu thuật, áp xe quanh hậu môn, viêm họng/viêm thanh quản, viêm amiđan (bao gồm viêm phúc mạc và áp xe quanh amiđan), viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, phổi áp xe, nhiễm trùng thứ phát các tổn thương hô hấp mãn tính, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm nha chu, viêm hàm, sốt đỏ tươi, ho gà.

Người lớn (trường hợp khó sử dụng thuốc viên do khó nuốt)

Các loại khuẩn thích hợp

Staphylococcus spp. nhạy cảm với cefditoren, *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*, *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* sp., *Prevotella* sp., Acnes bacteria.

Bệnh thích hợp

Nhiễm trùng da bề mặt, nhiễm trùng da sâu, mạch bạch huyết/viêm hạch, viêm da mủ mãn tính, nhiễm trùng thứ cấp như chấn thương/bỏng và vết thương phẫu thuật, viêm vú, áp xe quanh hậu môn, họng/viêm thanh quản, viêm amiđan (bao gồm viêm phúc mạc và áp xe quanh

https://trungtamthuoc.com/

amiđan), viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi, nhiễm trùng thứ phát của các tổn thương hô hấp mãn tính, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm túi mật, viêm đường mật, viêm tuyến Bartholin, nhiễm trùng trong tử cung, viêm phần phụ tử cung, áp xe mí mắt, viêm bàng quang, lẹo mắt, viêm hạch cổ chân, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm nha chu, viêm quanh thân răng, viêm hàm.

Chú ý liên quan đến công dụng, hiệu quả

Viêm họng/viêm thanh quản, viêm amiđan (bao gồm viêm phúc mạc và áp xe quanh amiđan), viêm phế quản cấp tính, viêm tai giữa, viêm xoang: Phán đoán tính cần thiết của việc uống thuốc kháng khuẩn, trường hợp phán đoán là cần thiết uống thuốc này thì mới cho uống.

4/- Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Liều dùng cho trẻ em:

- *Điều trị viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang*: 3 mg cefditoren/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày. Khi cần thiết có thể dùng lên tới 6 mg cefditoren/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày, nhưng không được vượt quá liều 4 gói (200 mg cefditoren)/lần x 3 lần/ngày.
- *Với các chỉ định khác*: 3 mg cefditoren/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng, nhưng không vượt quá liều 4 gói (200 mg cefditoren)/lần x 3 lần/ngày.

Tham khảo bảng liều tính theo nguyên gói bên dưới. Đối với các cân nặng hoặc chế độ liều khác, hãy dùng các dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Cân nặng	Liều/lần	Số lần/ngày
8,33 kg – 16,67 kg	1 gói (50 mg cefditoren)	3
16,67 kg – 25 kg	2 gói (100 mg cefditoren)	3
25 kg – 33,33 kg	2 hoặc 3 gói (100 mg hoặc 150 mg cefditoren)	3
33,33 kg trở lên	3 hoặc 4 gói (150 mg hoặc 200 mg cefditoren)	3

Liều dùng cho người lớn (nếu khó uống thuốc do khó nuốt,…):

Liều thông thường là 2 gói (100 mg cefditoren)/lần x 3 lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều dùng theo tuổi và triệu chứng, trong trường hợp liều 2 gói/lần không đủ cải thiện triệu chứng, nên sử dụng liều 4 gói (200 mg)/lần x 3 lần/ngày.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoại trừ trường hợp suy chức năng gan hoặc thận trầm trọng.

Liều dùng cho trường hợp thiểu năng thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ. Ở những bệnh nhân thiểu năng thận trung bình (độ thanh lọc thận creatinin 30-50 mL/phút), tổng liều mỗi ngày không quá 4 gói (200 mg cefditoren) mỗi 12 giờ. Ở những bệnh nhân thiểu năng thận trầm trọng (độ thanh lọc thận creatinin < 30 mL/phút), khuyến nghị dùng liều đơn 4 gói (200 mg cefditoren) một lần một ngày.

Liều dùng cho trường hợp thiểu năng gan

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân thiểu năng gan nhẹ (Child-Pugh A), thiểu năng gan trung bình (Child-Pugh B). Trong trường hợp thiểu năng gan nặng (Child-Pugh C), không có dữ liệu sẵn có để cho phép thiết lập liều khuyến nghị.

Cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống, uống thuốc ngay sau khi ăn.

https://trungtamthuoc.com/

Hòa lượng thuốc trong gói tương ứng với 1 liều sử dụng với một lượng nhỏ nước. Sử dụng hỗn dịch thuốc ngay sau khi pha.

5/- Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chú ý cơ bản quan trọng

- Khi sử dụng thuốc này, để ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc, về nguyên tắc, cần kiểm tra độ nhạy cảm và sử dụng trong thời gian tối thiểu cần thiết để điều trị bệnh.
- Có nguy cơ xảy ra sốc thuốc nên hãy hỏi kỹ về tiền sử bệnh. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]
- Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan nên hãy kiểm tra định kỳ. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]
- Có thể xảy ra tổn thương thận nghiêm trọng như suy thận cấp tính nên hãy kiểm tra định kỳ. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]
- Có thể xảy ra mất bạch cầu hạt và thiếu máu tán huyết nên hãy kiểm tra định kỳ. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]
- Bệnh nhân sử dụng thuốc trong thời gian dài thường có tỷ lệ giá trị xét nghiệm lâm sàng bất thường cao hơn (tăng AST, ALT, tăng bạch cầu ái toan...), vì vậy cần chú ý kiểm tra định kỳ.

Chú ý liên quan đến bệnh nhân có tình trạng đặc biệt

- Bệnh nhân có biến chứng, tiền sử bệnh, gồm:
  + Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh cephem hoặc penicillin (Tuy nhiên, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với thuốc này)
  + Bệnh nhân có thể trạng dễ bị dị ứng như hen phế quản, phát ban, nổi mề đay ở bản thân họ hoặc cha mẹ, anh chị em của họ.
  + Bệnh nhân hấp thụ qua đường ăn uống kém, hoặc bệnh nhân đang hấp thụ dinh dưỡng ngoài đường ăn uống, bệnh nhân có thể trạng chung kém.

  Quan sát cẩn thận. Có thể xuất hiện triệu chứng thiếu vitamin K.
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận:
  + Bệnh nhân suy thận nặng

  Sử dụng thuốc theo khoảng thời gian nhất định. Duy trì nồng độ trong máu. [Xem phần *Đặc tính dược động học*]

Cảnh báo tá dược

- Thuốc này chứa aspartam. Mà aspartam được thủy phân hoàn toàn trong đường tiêu hóa khi uống. Sản phẩm thủy phân chính bao gồm các chất phenylalanin. Do đó thuốc có thể gây hại với các bệnh nhân bị bệnh Phenylketo niệu (chứng rối loạn chuyển hóa phenylalanin).
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

- Trường hợp cho trẻ dưới 3 tuổi uống 1 lần 6 mg/kg, 1 ngày uống 3 lần thì tần suất xảy ra tiêu chảy, phân lỏng cao nên trường hợp thấy có triệu chứng đó thì hãy thực hiện biện

https://trungtamthuoc.com/

pháp thích hợp tùy theo triệu chứng như điều trị triệu chứng. Trong các thử nghiệm lâm sàng cho uống 1 lần 6 mg/kg, 1 ngày uống 3 lần đối với bệnh nhân viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang, thì tỷ lệ tác dụng phụ là tiêu chảy và phân lỏng là 36,2% (17/47 trường hợp) ở trẻ dưới 3 tuổi và 16,2% (11/68 trường hợp) ở trẻ trên 3 tuổi.

- Hãy chú ý đến việc giảm Carnitine. Không dùng thuốc này nếu xác định rằng bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa bẩm sinh gây giảm Carnitine huyết thanh. Ở trẻ em (đặc biệt là trẻ sơ sinh), sử dụng kháng sinh có chứa nhóm pivoxyl có thể gây hạ đường huyết liên quan đến hạ đường huyết. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]

Người cao tuổi

Chú ý đến những điểm sau đây để thay đổi khoảng thời gian uống thuốc nếu cần.

Không nhận thấy sự khác biệt về tác dụng phụ giữa người già và người lớn nhưng nhìn chung chức năng sinh lý bị suy giảm.

- Thuốc này được chứng minh là bài tiết chậm ở bệnh nhận suy giảm chức năng thận nên nồng độ trong máu có khả năng vẫn cao. [Xem phần *Đặc tính dược động học*]
- Có báo cáo cho thấy khi sử dụng các thuốc tương tự có khuynh hướng gây chảy máu do thiếu vitamin K.

7/- <u>Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:</u>

Phụ nữ đang mang thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai chỉ sử dụng trong trường hợp phán đoán rằng lợi ích điều trị cao hơn so với nguy cơ. Sự xuất hiện của tình trạng giảm carnitin máu đã được báo cáo ở những phụ nữ mang thai được dùng kháng sinh có chứa nhóm pivoxil trong thời kỳ cuối thai kỳ và trẻ sơ sinh của họ. [Xem phần *Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc*]

Các thử nghiệm lâm sàng nhắm vào trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh nhẹ cân để xác định tính hiệu quả và an toàn chưa được tiến hành.

8/- <u>Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:</u>

Do thuốc có thể gây tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Do đó, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi cảm thấy không khỏe.

9/- <u>Tương tác, tương kỵ của thuốc:</u>

Thuốc kháng acid

Sử dụng đồng thời thuốc kháng acid chứa magnesi và nhôm hydroxid và cefditoren pivoxil cùng lúc với thức ăn làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng nhưng không nên đồng sử dụng cefditoren và các thuốc kháng acid.

Thuốc đối kháng receptor H2

Sử dụng đồng thời famotidine tiêm tĩnh mạch và cefditoren pivoxil dùng đường uống làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng nhưng không nên sử dụng đồng thời cefditoren pivoxil với thuốc đối kháng receptor H2.

Probenecid

Như các kháng sinh β-lactam khác, đồng sử dụng probenecid với cefditoren pivoxil có thể làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương, tăng nồng độ C_{max}, AUC và tăng thời gian bán thải.

Thuốc tránh thai

Sử dụng cefditoren pivoxil không làm thay đổi các đặc tính dược động học của thuốc tránh thai ethinyl estradiol. Cefditoren pivoxil có thể sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai chứa

https://trungtamthuoc.com/

ethinyl estradiol.

Tương tác với các phản ứng xét nghiệm

- Cephalosporin có thể gây dương tính giả với xét nghiệm Coombs, mà có thể cản trở sự kết hợp chéo của máu.
- Phản ứng dương tính giả với đường trong nước tiểu có thể xảy ra với xét nghiệm với đồng nhưng không xảy ra với xét nghiệm với enzym.
- Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra với xét nghiệm ferricyanid khi xác định đường trong huyết tương hoặc máu, đối với cả hai phương pháp hexokinase hoặc oxidase glucose được dùng để xác định nồng độ đường trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân dùng cefditoren pivoxil.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10/- <u>Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc:</u>

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra nên cần phải theo dõi cẩn thận và nếu nhận thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng sử dụng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

<u>Chung</u>

- Sốc, sốc phản vệ (không rõ tần suất ở cả hai)

Trường hợp đã nhận thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào như khó chịu, cảm giác bất thường ở miệng, thở khò khè, chóng mặt, buồn tiểu, ù tai, đổ mồ hôi... thì nên ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp. [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

- Viêm đại tràng nặng kèm theo phân có máu như viêm đại tràng giả mạc (không rõ tần suất)

Trường hợp bị đau bụng, tiêu chảy nhiều lần, hãy ngay lập tức ngừng sử dụng thuốc và thực hiện biện pháp thích hợp.

- *Hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), hội chứng thương tổn da và niêm mạc (hội chứng Stevens-Johnson), hồng ban đa dạng (không rõ tần suất ở cả ba)
- Viêm phổi kẽ, hội chứng PIE (không rõ tần suất ở cả hai)

Có thể xảy ra sốt, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, viêm phổi kẽ kèm theo tăng bạch cầu ái toan, hội chứng PIE... nên hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận, trường hợp đã xảy ra bất kỳ triệu chứng nào thì hãy dừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp như sử dụng hormone vỏ thượng thận.

- Rối loạn chức năng gan (không rõ tần suất)

Có thể xảy ra rối loạn chức năng gan kèm theo vàng da và tăng đáng kể AST, ALT và A1-P. [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

- Tổn thương thận nặng như suy thận cấp tính (không rõ tần suất) [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]
- Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết (không rõ tần suất) [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

<u>Trẻ em</u>

- Hạ đường huyết do giảm carnitin máu

https://trungtamthuoc.com/

Đã có báo cáo về việc sử dụng kháng sinh nhóm pivoxil (cefditoren pivoxil, cefcapene pivoxil hydrochloride hydrat, cefteram pivoxil, tebipenem pivoxil), bao gồm cả thuốc này, sẽ làm giảm carnitin máu do chuyển hóa và bài tiết acid pivalic (một chất chuyển hóa của kháng sinh có nhóm pivoxil). Hạ đường huyết do giảm carnitin máu có thể xảy ra trong trường hợp dùng kháng sinh nhóm pivoxil cho trẻ em (đặc biệt là trẻ sơ sinh), vì vậy trường hợp đã nhận thấy triệu chứng hạ đường huyết như co giật hoặc rối loạn ý thức, hãy ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp. [Xem phần *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

Tác dụng không mong muốn khác

Loại/ tần suất	0,1 ~ dưới 5%	Dưới 0,1%	Không rõ tần suất
Quá mẫn cảm	Phát ban	Mề đay, ban đỏ, ngứa, sốt	Bệnh hạch bạch huyết, đau khớp
Máu	Giảm bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái toan*	Giảm tiểu cầu	
Gan	Tăng AST, ALT, A1-P*		Vàng da
Thận	Tăng BUN, bệnh đạm niệu	Tăng creatinine trong máu	
Cơ quan tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu ở dạ dày, đau bụng	Chướng bụng, buồn nôn, nôn	
Bội nhiễm		Viêm miệng	Bệnh nấm candida
Thiếu vitamin			Triệu chứng thiếu vitamin K (hạ protrombin máu, xu hướng chảy máu…) triệu chứng thiếu vitamin nhóm B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt	Phù, tê

* [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11/- <u>Quá liều và xử trí:</u>

Triệu chứng (là triệu chứng chung đối với kháng sinh cephem): nôn, buồn nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng, tiêu chảy.

- Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bạo phát đi kèm với sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/S-GPT/ALP, phát ban, mày đay, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận.
- Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phản xạ, thiếu máu tan huyết, giảm bạch

https://trungtamthuoc.com/

cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này.

Điều trị: Các kháng sinh cephem là những thuốc rất an toàn và có độc tính chọn lọc. Vì vậy, chỉ có các biện pháp 2) và 3) sau đây là cần thiết trừ khi quá liều với mức độ đặc biệt lớn:

1) Rửa dạ dày (áp dụng khi quá liều đặc biệt lớn, trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc).
2) Dùng chất hấp phụ: Than hoạt (40 – 60g, pha trong 200ml nước).
3) Thuốc xổ: Magnesi sulfate (30g, pha trong 200ml nước), hoặc Macrogol® 250ml.
4) Bù dịch: nên thêm các tác nhân bảo vệ gan, có thể thêm thuốc tiêm vitamin nhóm B và vitamin K.
5) Điều trị triệu chứng:
   - Viêm ruột kết màng giả: Vancomycin 500mg 4 đến 6 lần mỗi ngày trong 7 đến 10 ngày, hoặc metronidazol 500mg 3 đến 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày liên tục.
   - Động kinh: Diazepam hoặc thuốc tiêm phenobarbital.

12/- <u>Đặc tính dược lực học:</u>

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD16.

Cơ chế hoạt động

Cơ chế hoạt động của Cefditoren là ức chế việc tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, có ái lực cao với protein liên kết penicillin (PBP) của nhiều loại vi khuẩn khác nhau và có tác dụng diệt khuẩn.

Tác dụng kháng khuẩn

Cefditoren pivoxil trải qua quá trình chuyển hóa ở thành ruột sau khi hấp thu và trở thành cefditoren, có khả năng kháng khuẩn.

Cefditoren có phổ kháng khuẩn rộng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm trong ống thí nghiệm, thể hiện khả năng kháng khuẩn mạnh đối với *Staphylococcus aureus* gram dương, *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae, Escherichia* coli gram âm, *Moraxella catarrhalis, Klebsiella* spp., *Proteus* sp., *Haemophilus influenzae* gram dương và vi khuẩn *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacteria Acnes, Bacteroides* sp. *và Prevotella* sp. của khuẩn kị khí. Cefditoren cũng cho thấy hoạt tính kháng khuẩn mạnh mẽ chống lại bệnh cúm kháng ampicillin không sinh β-lactamase (BLNAR).

Cefditoren ổn định với các β-lactamase sản sinh các loại vi khuẩn trong ống thí nghiệm, thể hiện khả năng kháng khuẩn mạnh đối với các chủng sinh β-lactamase.

Hiệu quả điều trị đối với bệnh lây nhiễm thực nghiệm

Cefditoren pivoxil cho thấy tác dụng điều trị tuyệt vời với chống nhiễm trùng thực nghiệm ở chuột do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* sp. gây ra. Ngoài ra, hiệu quả điều trị chống nhiễm các chủng sinh β-lactamase tương đương hoặc vượt trội so với các thuốc cùng loại.

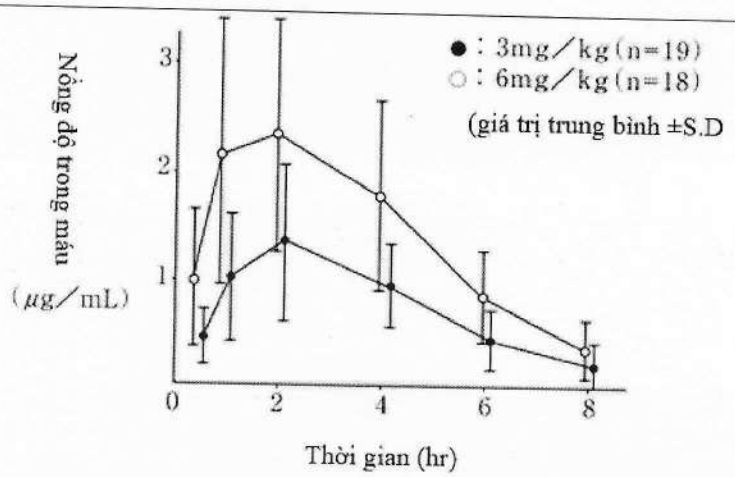
13/- <u>Đặc tính dược động học</u>:

Nồng độ thuốc trong máu

– Liều duy nhất (thuốc bột)*

Trường hợp đã cho bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường liều 3mg/kg, 6mg/kg uống 1 lần duy nhất sau ăn, nồng độ trong máu và các thông số dược động học của cefditoren như hình 1, bảng 1, chứng tỏ nó phụ thuộc vào liều lượng.

https://trungtamthuoc.com/



Hình 1 Nồng độ cefditoren trong máu ở bệnh nhi có chức năng thận bình thường

Bảng 1 Thông số dược động học ở bệnh nhi có chức năng thận bình thường

Liều lượng (mg)	C_{max} (μg/mL)	$T_{1/2}$ (giờ)	$AUC_{0\rightarrow\infty}$ (μg.giờ/mL)
3 mg/kg (n=19)	1,45	2,25	7,16
6 mg/kg (n=18)	2,85	1,68	11,90

Phân phối

- Di chuyển trong dịch cơ thể và mô (viên)*

Đã nhận thấy có sự di chuyển đến đờm, mô amidan, niêm mạc xoang hàm trên, mô da, vết thương nhổ răng... của bệnh nhân.

- Liên kết protein

Tỷ lệ liên kết với protein máu người được đo bằng phương pháp siêu lọc là 91,5% ở nồng độ 25 μg/mL (in vitro).

Trao đổi chất

Khi hấp thu, cefditoren pivoxil trải qua quá trình chuyển hóa để trở thành cefditoren và acid pivalic, có hoạt tính kháng khuẩn. Acid pivalic liên hợp với Carnitine và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng pivaloylcarnitine. Cefditoren được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và mật mà hầu như không trải qua quá trình chuyển hóa).

Bài tiết

- Bài tiết trong nước tiểu (thuốc bột)*

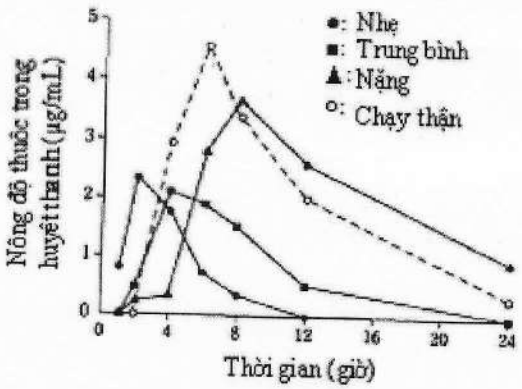
Trường hợp đã cho bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường uống 3mg/kg, 6mg/kg 1 lần duy nhất sau ăn, tỷ lệ bài tiết trong nước tiểu (0-8 giờ) của Cefditoren lần lượt là 20%, 17%.

Bệnh nhân có tình trạng đặc biệt

- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận (viên)*

Trường hợp cho bệnh nhân rối loạn chức năng thận và bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo (đều là người lớn) uống 1 lần 200mg thuốc này sau ăn thì nồng độ trong máu và các thông số dược động học của cefditoren theo như hình 2, bảng 2, và trong mọi trường hợp thì nồng độ vẫn ở mức cao và sự chậm trễ của $T_{1/2}$ tùy theo mức độ suy giảm của chức năng thận. Ngoài ra, tỷ lệ bài tiết trong nước tiểu giảm khi mức độ suy giảm chức năng thận tăng lên và việc bài tiết bị chậm lại. [Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*]

https://trungtamthuoc.com/



Hình 2: Nồng độ trong máu của Cefditoren ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Bảng 2: Thông số dược động học của bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Điều kiện bệnh nhân (C_{cr} (ml/phút))	Số trường hợp	T_{max} (giờ)	C_{max} (μg/ml)	$T_{1/2}$ (giờ)	$AUC_{0\rightarrow\infty}$ (μg · giờ/ml)
Nhẹ [51~70]	3	2	2,23	1,13	10,2
Trung bình [30~50]	4	4	2,17	2,06	16,4
Nặng [<30]	2	8	3,70	5,37	5,02
Bệnh nhân chạy thận※	1	6	460	5,37	50,2

※: Ngày không chạy thận

*Tính tương đương về mặt sinh học giữa dạng viên và dạng thuốc bột của thuốc này đã được xác nhận.

14/- <u>Quy cách đóng gói:</u>

Hộp 10 gói x 0,5g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Hộp 20 gói x 0,5g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

15/- <u>Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:</u>

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30^{0}C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

16/- <u>Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:</u>

NHÀ MÁY SẢN XUẤT THUỐC TÂN DƯỢC - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

Số 15, đường Đốc Binh Kiều, Phường Mỹ Tho, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

ĐT: 0273.3872.972

Ngày 04 tháng 12 năm 2025

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC KHỐI SẢN XUẤT

M.S.D.N: 1200100557 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO - P. MỸ PHONG - T. ĐỒNG THÁP

Đặng Thị Xuân Quyên