

Nhãn Hộp / Label on the carton

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/02/2019

Cefpodoxim 50 mg  
BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG  
**Cefpovera**

Rx Prescription only

GMP-WHO

**Cefpovera**<sup>®</sup>  
Cefpodoxime 50 mg



POWDER FOR ORAL SUSPENSION  
Box of 30 sachets of 3 g

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi gói chứa Cefpodoxim 50 mg (dạng Cefpodoxim proxetil).  
Tá dược vừa đủ 1 gói.  
**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng không mong muốn:** xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín.  
**ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**  
SĐK:

SLSX/ Batch No.:  
NSX/ Mfg. date:  
HD/ Exp. date:

Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CP TRUST FARMA QUỐC TẾ**  
36 Đại Lộ Hữu Nghị,  
Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore,  
TX. Thuận An, Tỉnh Bình Dương - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

**Cefpovera**<sup>®</sup>  
Cefpodoxim 50 mg



BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG  
Hộp 30 gói x 3 g

**COMPOSITION:**  
Each sachet contains Cefpodoxime 50 mg (as Cefpodoxime proxetil).  
Excipients sq. for 1 sachet.  
**Indications, contra-indications, dosage and administration, precautions and adverse reactions:** see package insert.  
Stored at dry place, temperature below 30°C, in original packaging.  
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.**  
Reg No.:

Manufactured by:  
**TRUST FARMA INTERNATIONAL JSC.**  
36 Huu Nghi Avenue,  
Vietnam Singapore Industrial Park,  
Thuan An Town, Binh Duong Prov. - Vietnam

95%



Tổng Giám Đốc

*Handwritten signature*

Nguyễn Quang Phi Tín

225/164/1 B2

Nhãn gói / Label on the sachet

Mặt trước/Front side



Mặt sau/Back side



100%

M.S.D.N. 37008186  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
TRUST FARMA  
QUỐC TẾ  
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc ✓  
*Truhl*  
Nguyễn Quang Phi Tín

Rx-Thuốc bán theo đơn

# CEFPOVERA® 50 mg

*Cefpodoxim proxetil*

Bột pha hỗn dịch uống

## 1. TÊN THUỐC: CEFPOVERA

## 2. THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa

Hoạt chất: Cefpodoxim (dạng muối proxetil)..... 50 mg.

Tá dược: Microcrystallin cellulose-Carboxymethyl cellulose Natri, Sucralose, Aerosil, Sucrose, Mùi dứa.

## 3. DẠNG BÀO CHẾ

Gói thuốc bột pha hỗn dịch uống.

## 4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD13

### Đặc tính dược lực học

Cefpodoxim là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Cefpodoxim tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (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 bền với men beta-lactamase. Vì vậy, nhiều chủng kháng penicilin và cephalosporin, do tiết beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxim. Cefpodoxim có thể bị mất hoạt tính bởi một vài beta-lactamase phổ rộng.

Cefpodoxim tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả *in vitro* và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (trừ các chủng kháng penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí gồm: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicilinase).

### Cơ chế kháng thuốc

Đề kháng với cefpodoxim chủ yếu là qua sự thủy phân bởi men beta-lactamase, sự thay đổi của protein gắn với penicilin và làm giảm tính thấm.

Thuốc không có tác dụng chống lại các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl-penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.

Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng cephalosporin.

### **Đặc tính dược động học**

#### Hấp thu:

Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.

Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc vào liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 – 400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400 mg.

Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều (tới 400 mg cách 12 giờ/ lần) ở người có chức năng thận bình thường.

Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ nửa đời huyết tương, là tương tự như người trẻ tuổi.

Dược động học của cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

#### Phân bố:

Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7 – 1,15 lít/ kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. 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 nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mắt.

#### Chuyển hóa:

Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong 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 tương ứng với liều 100 mg, 200 mg, 400 mg cefpodoxim.

Dạng hỗn dịch uống, với liều 5 mg/ kg cho trẻ em từ 1 – 17 tuổi, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9 và 0,4 microgam/ ml tương ứng với thời gian sau khi uống là 1, 2, 4, 6 và 8 giờ.

Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương khoảng 20 - 30% chủ yếu gắn với albumin. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,7 – 1,15 lít/ kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường.

Thải trừ:

Thuốc được thải trừ qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ), nửa đời trong huyết thanh của cefpodoxim khoảng 2 - 3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận trung bình và nặng (độ thanh thải creatinin < 50ml/ phút). Ở người suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50ml – 80 ml/ phút) nửa đời thải trừ khoảng 3,5 giờ. Trong trường hợp suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin 30 – 49 ml/ phút) hoặc suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin 5 - 29 ml/ phút), nửa đời thải trừ tương ứng 5,9 giờ và 9,8 giờ.

Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

## 5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 3 gam

## 6. CHỈ ĐỊNH.

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm tai giữa cấp do *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* kể cả các chủng sinh beta-lactamase.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* và *H. influenzae* (không sinh beta-bactamase), hoặc *M. catarrhalis*.
- Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *Neisseria gonorrhoeae* (sinh hoặc không sinh penicillinase).
- 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) hoặc các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm xoang cấp trên do *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

## 7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

**Cách dùng:** Pha loãng gói bột với nước trước khi uống. Lắc kỹ trước khi dùng. Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

**Cách pha thuốc:** Cho bột thuốc vào ly, thêm tối thiểu khoảng 3 ml nước sôi để nguội, lắc hoặc khuấy đều cho phân tán hết.

**Liều dùng:**

- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**

Các nhiễm khuẩn	Tổng liều/ ngày	Liều duy trì	Tổng thời gian điều trị
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200 mg/ ngày	100 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	5 – 10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cộng đồng	400 mg/ ngày	200 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	14 ngày
Bệnh lậu chưa biến chứng ở nam, nữ	200 mg/ ngày	liều duy nhất 200 mg/ 1 lần/ ngày.	
Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da	800 mg/ ngày	uống 400 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	7 – 14 ngày.
Viêm xoang cấp trên	400 mg/ ngày	200 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa biến chứng	200 mg/ ngày	100 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	7 ngày

- **Trẻ em từ 2 tháng đến 12 tuổi:**

Các nhiễm khuẩn	Tổng liều/ ngày	Liều duy trì	Tổng thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 400 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 200 mg/ 1 lần)	5 ngày
Viêm họng, viêm amidan	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 200 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 100 mg/ 1 lần).	5 – 10 ngày
Viêm xoang cấp trên	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 400 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 200 mg/ 1 lần).	10 ngày

- **Bệnh nhân suy chức năng thận**

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/ phút) và không thẩm tách máu, uống liều thường dùng nhưng khoảng cách giữa các liều tăng lên đến 24 giờ/ lần.

Bệnh nhân đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/ tuần.

$$Cl_{cr} (\text{nam}) = \frac{(140 - \text{tuổi}) \times \text{cân nặng}}{\text{Nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/ 100 ml)} \times 72}$$

$$Cl_{cr} (\text{nữ}) = 0,85 \times Cl_{cr} (\text{nam})$$

- **Bệnh nhân xơ gan**

Dược động học cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như ở những người khỏe mạnh. Không cần phải chỉnh liều ở những nhóm đối tượng này.

**8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin

**9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC**

- Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefpodoxim.
- Dùng cefpodoxim dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (đặc biệt *Clostridium difficile*) và nấm (*Candida*).
- Với bệnh nhân suy thận nặng, cần phải giảm liều cefpodoxim phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.
- Thận trọng khi dùng thuốc 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, giảm bạch cầu trung tính và hiếm khi xảy ra tăng bạch cầu hạt có thể phát triển, đặc biệt trong điều trị kéo dài. Các trường hợp dùng thuốc kéo dài trên 10 ngày, nên theo dõi huyết thanh và ngưng dùng thuốc nếu phát hiện giảm bạch cầu trung tính.
- Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc. Điều này gây thử nghiệm Coomb dương tính và hiếm bị thiếu máu tan huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin.
- Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy với các kháng sinh cùng nhóm cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng độc thận như aminoglycosides và/ hoặc thuốc lợi tiểu mạnh. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi chức năng thận.
- Thận trọng với tá dược sucrose: Do trong thành phần thuốc có chứa sucrose. Vì vậy, nếu dùng thuốc trong 2 tuần hoặc hơn có thể gây sâu răng. Không nên dùng thuốc cho người có các vấn đề về di truyền như: Không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt sucrase – isomaltase.

✓

## SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ NUÔI CON BÚ

### Phụ nữ có thai:

Cefpodoxim proxetil không gây quái thai cũng không gây độc cho phôi thai khi thử nghiệm trên chuột đang sinh sản ở liều 100 mg/ kg/ ngày (gấp 2 lần so với liều của người trên cơ sở mg/ m<sup>2</sup>) hoặc ở thỏ ở liều 30 mg/ kg/ ngày (1 - 2 lần so với liều của người dựa trên mg/ m<sup>2</sup>).

Tuy nhiên, không có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng cefpodoxim proxetil cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ. Vì vậy, nên chỉ sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thật sự cần thiết.

### Thời kỳ cho con bú:

Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ. Trong nghiên cứu ở 3 phụ nữ đang cho con bú, nồng độ cefpodoxim trong sữa mẹ là 0%, 2% và 6% đi kèm với nồng độ của huyết thanh ở 4 giờ sau khi uống 200 mg cefpodoxim proxetil. Sau khi dùng thuốc 6 giờ, nồng độ thuốc trong huyết thanh là 0%, 9% và 16%.

Vì thuốc có thể gây phản ứng nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, do vậy không nên dùng thuốc trong thời gian cho trẻ bú hoặc nên ngừng cho trẻ bú khi đang điều trị với cefpodoxim.

### **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Nên thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu.

## **10. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

- Với các xét nghiệm: Gây phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict's hoặc Fehling's hoặc với đồng sulfat. Nhưng không xảy ra với các xét nghiệm của enzym glucose oxidase.
- Người bệnh không nên dùng thuốc này khi có các vấn đề về di truyền như: Không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, thiếu hụt Lactase Lapp, sự hấp thu kém glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase.
- Các chất kháng Histamine H<sub>2</sub> và các chất kháng acid: Làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Do đó, nên uống các thuốc này sau 2 - 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.
- Probenecid làm giảm thải trừ của cephalosporin. Cephalosporin có thể làm giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.
- Hoạt lực của cefpodoxim có thể tăng khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu.
- Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.
- Các thuốc kháng đông đường uống: Dùng đồng thời với cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông. Khuyến cáo nên được theo dõi INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời dùng cefpodoxim với thuốc kháng đông đường uống.



## 11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cefpodoxim có tác dụng phụ tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Thuốc dung nạp tốt và 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 các tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng màng giả.

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu

Da: Phát ban, nổi mào đay, ngứa.

Niệu – sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, 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.

## 12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Triệu chứng:** Phần lớn thuốc chỉ gây nôn, buồn nôn, đau vùng thượng vị và tiêu chảy.

**Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.

Thảm phân máu hay thảm phân phức tạp có thể góp phần làm giảm nồng độ cefpodoxim, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận. Tuy nhiên, chủ yếu việc điều trị quá liều là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

## 13. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

**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.**

## 14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín

**15. HẠN DÙNG**

24 tháng, kể từ ngày sản xuất

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế**

Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore – Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương.

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.**

  

*Nguyễn Quang Phi Tín*

**THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN**

1. TÊN THUỐC: CEFPOVERA® 50 mg
2. CÁC KHUYẾN CÁO

*Thuốc bán theo đơn*

*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.*

3. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

*Hoạt chất:* Cefpodoxim (dạng muối proxetil)..... 50 mg

*Tá dược:* Microcrystallin cellulose-Carboxymethyl cellulose Natri, Sucralose, Aerosil, Sucrose, Mùi dứa.

4. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Gói thuốc bột pha hỗn dịch uống.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói, gói 3 g. Gói giấy Al/Al.

6. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm tai giữa cấp do *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do *S. Pneumoniae* hoặc *H. influenzae* kể cả các chủng sinh beta-lactamase.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* và *H. influenzae* (không sinh beta-bactamase), hoặc *M. catarrhalis*.
- Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *Neisseria gonorrhoeae* (sinh hoặc không sinh penicillinase).
- 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 penicilinase) hoặc các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm xoang cấp trên do *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

7. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

**Cách dùng:** Pha loãng gói bột với nước trước khi uống. Lắc kỹ trước khi dùng. Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

**Cách pha thuốc:** Cho bột thuốc vào ly, thêm tối thiểu khoảng 3 ml nước sôi để nguội, lắc hoặc khuấy đều cho phân tán hết.

**Liều dùng:**

*Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

Các nhiễm khuẩn	Tổng liều/ ngày	Liều duy trì	Tổng thời gian điều trị
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200 mg/ ngày	100 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	5 – 10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cộng đồng	400 mg/ ngày	200 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	14 ngày
Bệnh lậu chưa biến chứng ở nam, nữ	200 mg/ ngày	liều duy nhất 200 mg/ 1 lần/ ngày.	
Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da	800 mg/ ngày	uống 400 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	7 – 14 ngày.
Viêm xoang cấp trên	400 mg/ ngày	200 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa biến chứng	200 mg/ ngày	100 mg mỗi 12 giờ/ 1 lần.	7 ngày

*Trẻ em từ 2 tháng đến 12 tuổi:*

Các nhiễm khuẩn	Tổng liều/ ngày	Liều duy trì	Tổng thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 400 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 200 mg/ 1 lần)	5 ngày
Viêm họng, viêm amidan	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 200 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 100 mg/ 1 lần).	5 – 10 ngày
Viêm xoang cấp trên	10 mg/ kg/ ngày (tối đa 400 mg)	5 mg/ kg, mỗi 12 giờ/ 1 lần. (Liều tối đa 200 mg/ 1 lần).	10 ngày



**Bệnh nhân suy chức năng thận**

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/ phút) và không thăm tách máu, uống liều thường dùng nhưng khoảng cách giữa các liều tăng lên đến 24 giờ/ lần.

Bệnh nhân đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/ tuần.

$Cl_{cr} \text{ (nam)} = \frac{(140 - \text{tuổi}) \times \text{cân nặng}}{\text{Nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/ 100 ml)} \times 72}$
$Cl_{cr} \text{ (nữ)} = 0,85 \times Cl_{cr} \text{ (nam)}$

**Bệnh nhân xơ gan**

Dược động học Cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như ở những người khỏe mạnh. Không cần phải chỉnh liều ở những nhóm đối tượng này.

**8. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY**

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin.

**9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Cefpodoxim có tác dụng phụ tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Thuốc dung nạp tốt và 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 các tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng màng giả.

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Niệu – sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, 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.



#### 10. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Với các xét nghiệm: Gây phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict's hoặc Fehling's hoặc với đồng sulfat. Nhưng không xảy ra với các xét nghiệm của enzym glucose oxidase.

Người bệnh không nên dùng thuốc này khi có các vấn đề về di truyền như: Không dung nạp galactose, không dung nạp fructose, thiếu hụt Lactase Lapp, sự hấp thu kém glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase.

Các chất kháng Histamine H<sub>2</sub> và các chất kháng acid: Làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Do đó, nên uống các thuốc này sau 2 – 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

Probenecid làm giảm thải trừ của cephalosporin. Cephalosporin có thể làm giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

Hoạt lực của cefpodoxim có thể tăng khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu.

Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.

Các thuốc kháng đông đường uống: Dùng đồng thời với cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông. Khuyến cáo nên được theo dõi INR thường xuyên trong và ngay sau khi dùng đồng thời dùng cefpodoxim với thuốc kháng đông đường uống.

#### 11. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Nếu bạn quên dùng một liều thuốc, hãy dùng càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không dùng gấp đôi liều đã quy định.

#### 12. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín.

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

Phần lớn thuốc chỉ gây nôn, buồn nôn, đau vùng thượng vị và tiêu chảy.

#### 14. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.

Thăm phân máu hay thăm phân phức mạc có thể góp phần làm giảm nồng độ cefpodoxim, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận. Tuy nhiên, chủ yếu việc điều trị quá liều là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

#### 15. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefpodoxim.

Dùng cefpodoxim dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (đặc biệt *Clostridium difficile*) và nấm (*Candida*).

Với bệnh nhân suy thận nặng, cần phải giảm liều cefpodoxim phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Thận trọng khi dùng thuốc 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, giảm bạch cầu trung tính và hiếm khi xảy ra tăng bạch cầu hạt có thể phát triển, đặc biệt trong điều trị kéo dài. Các trường hợp dùng thuốc kéo dài trên 10 ngày, nên theo dõi huyết thanh và ngưng dùng thuốc nếu phát hiện giảm bạch cầu trung tính.

Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc. Điều này gây thử nghiệm Coomb dương tính và hiếm bị thiếu máu tan huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin.

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

Thận trọng với tá dược sucrose: Do trong thành phần thuốc có chứa sucrose. Vì vậy, nếu dùng thuốc trong 2 tuần hoặc hơn có thể gây sâu răng. Không nên dùng thuốc cho người có các vấn đề về di truyền như: Không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt sucrase – isomaltase.

#### 16. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

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

#### 17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng, kể từ ngày sản xuất

#### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An – Tỉnh Bình Dương.

#### 19. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh