

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EMDICEF KID 200

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất: Mỗi gói Emdicef Kid 200 chứa ceftibuten 200 mg (dưới dạng ceftibuten hydrate).

Thành phần tá dược: Polysorbate 80, Xanthan gum, Colloidal silicon dioxide, Titanium dioxide, Sodium benzoate, Tutti frutti flavouring powder, Sucrose.

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống màu vàng, có vị ngọt và mùi thơm.

Chỉ định:

Ceftibuten được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng, viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản, viêm phổi mắc phải cộng đồng, viêm phế quản phổi.

Nhiễm trùng đường tiết niệu: Viêm bể thận cấp và mạn tính, viêm bàng quang, viêm niệu đạo. Là thuốc được lựa chọn thứ hai trong viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc nên được phân tán vào nước trước khi uống. Uống trước hoặc sau khi ăn 1 - 2 giờ.

Liều dùng:

Người lớn

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:

Viêm phổi: 200 mg x 2 lần/ngày (1 gói x 2 lần/ngày).

Viêm phế quản: 400 mg x 1 lần/ngày (2 gói x 1 lần/ngày).

Nhiễm trùng đường hô hấp trên: 400 mg x 1 lần/ngày (2 gói x 1 lần/ngày).

Nhiễm trùng đường tiết niệu: 400 mg x 1 lần/ngày (2 gói x 1 lần/ngày).

Trẻ em

Trẻ em trên 6 tháng tuổi:

Liều khuyến cáo của ceftibuten tính theo cân nặng: 9 mg/kg x 1 lần/ngày. Ví dụ:

+ Trẻ 22 kg: 1 gói/lần/ngày.

+ Trẻ 44 kg: 2 gói/lần/ngày.

* Lưu ý: Trong trường hợp trẻ em có cân nặng không phù hợp với đơn vị liều dùng là gói nên dùng thuốc khác có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với cân nặng của trẻ.

Liều tối đa hàng ngày ở trẻ em không được vượt quá 400 mg/ngày (2 gói/ngày).

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được chứng minh.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với ceftibuten, với bất kỳ cephalosporin nào khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Ceftibuten không được dùng cho những bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn nghiêm trọng hoặc cấp tính (sốc phản vệ) với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác.

Kinh nghiệm sử dụng ceftibuten ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi không đủ để chứng minh độ an toàn của ceftibuten ở nhóm bệnh nhân này.

Phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu, liều lượng của ceftibuten có thể cần điều chỉnh. Ceftibuten có thể được thẩm phân dễ dàng. Bệnh nhân đang thẩm phân máu nên được theo dõi cẩn thận và ceftibuten nên được chỉ định ngay sau khi thẩm phân máu.

Dược động học và liều dùng của ceftibuten không bị ảnh hưởng ở những bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 50 - 79 ml/phút). Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút, liều hàng ngày nên giảm một nửa. Với giá trị độ thanh thải creatinin thấp hơn, cần phải điều chỉnh liều thêm. Có thể cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận đang thẩm phân máu. Ở những bệnh nhân đang thẩm phân máu 2 - 3 lần/tuần, nên dùng một liều duy nhất ceftibuten 400 mg vào cuối mỗi đợt thẩm phân máu.

Hệ tiêu hóa

Thận trọng khi kê đơn ceftibuten cho bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh lý tiêu hóa có biến chứng, đặc biệt là viêm đại tràng mạn tính.

Nhiễm Clostridium difficile

Trong quá trình điều trị bằng ceftibuten và các kháng sinh phổ rộng khác, có thể xảy ra sự thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến tiêu chảy liên quan đến kháng sinh, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc do độc tố của *Clostridium difficile*. Bệnh nhân có thể bị tiêu chảy trung bình đến nặng hoặc có nguy cơ tử vong, có hoặc không kèm theo mất nước, cả trong và sau khi điều trị bằng kháng sinh. Cần lưu ý chẩn đoán này đối với bất kỳ bệnh nhân nào bị tiêu chảy kéo dài trong khi điều trị hoặc trong vòng hai tháng sau khi điều trị bằng ceftibuten hoặc các kháng sinh phổ rộng khác.

Các dạng viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng tốt khi ngừng thuốc. Ở dạng trung bình hoặc nặng, việc điều trị phải bao gồm soi đại tràng sigma, nghiên cứu vi khuẩn học và truyền dịch, chất điện giải và protein. Trong trường hợp viêm đại tràng không cải thiện sau khi ngừng thuốc và trong những trường hợp nặng, dùng vancomycin đường uống là lựa chọn phù hợp để điều trị viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* bởi kháng sinh. Cần loại trừ các nguyên nhân gây viêm đại tràng khác.

Quá mẫn

Các kháng sinh cephalosporin nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử hoặc nghi ngờ dị ứng với penicillin. Khoảng 5% bệnh nhân bị dị ứng penicillin được ghi nhận có phản ứng chéo với kháng sinh cephalosporin. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng (sốc phản vệ) đã được quan sát thấy ở những người dùng penicillin hoặc cephalosporin và có thể xuất hiện phản ứng chéo với sốc phản vệ. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với ceftibuten, nên ngừng sử dụng và điều trị phù hợp. Sốc phản vệ nặng cần được điều trị cấp cứu thích hợp theo chỉ định lâm sàng (adrenaline, truyền dịch tĩnh mạch, cho thở oxy, thuốc kháng histamine, corticosteroid, các amine điều áp khác).

Nên hết sức thận trọng khi dùng ceftibuten cho những bệnh nhân có bất kỳ phản ứng dị ứng nào (ví dụ như viêm mũi dị ứng hoặc hen phế quản), vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao bị phản ứng quá mẫn nghiêm trọng.

Nếu bệnh nhân bị co giật hoặc sốc phản vệ trong quá trình dùng ceftibuten, cần ngừng dùng ceftibuten ngay và nhanh chóng tiến hành điều trị y tế thích hợp.

Huyết học

Cephalosporin, bao gồm ceftibuten, trong một số trường hợp hiếm gặp có thể làm giảm hoạt tính của prothrombin dẫn đến kéo dài thời gian thromboplastin, đặc biệt ở những bệnh nhân đã ổn định trước đó bằng liệu pháp chống đông máu đường uống. Nên theo dõi thời gian thromboplastin hoặc INR (tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế). Nếu cần, nên dùng vitamin K cho những bệnh nhân này.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa sucrose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như: Không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase. Thuốc có chứa sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa sodium”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai, hoặc trong quá trình chuyển dạ hoặc sinh nở. Vì hiện tại chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng ceftibuten trong thai kỳ, thuốc chỉ nên dùng khi thực sự cần thiết, dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ. Vì các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán được kết quả ở người, nên việc dùng ceftibuten trong thời kỳ mang thai và cho con bú phải được đánh giá dựa trên nguy cơ tiềm ẩn và lợi ích cho cả mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Ceftibuten được bài tiết qua sữa mẹ, nên trẻ sơ sinh có thể gặp những thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột như bị tiêu chảy và nhiễm nấm men, do đó tạm ngừng bú mẹ là cần thiết.

Do tăng khả năng miễn cảm, ceftibuten chỉ nên được dùng trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích rõ ràng vượt trội so với nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ceftibuten không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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

Các nghiên cứu tương tác đã được tiến hành giữa ceftibuten với các chất sau đây: Thuốc kháng acid có hàm lượng nhôm và magnesium hydroxide cao, ranitidine và theophylline với liều đơn tiêm tĩnh mạch. Không có tương tác đáng kể xảy ra. Ảnh hưởng của ceftibuten đối với nồng độ thuốc trong huyết tương và dược động học của theophylline dùng đường uống chưa được biết rõ.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, cephalosporin, bao gồm ceftibuten, có thể làm giảm hoạt động prothrombin dẫn đến kéo dài thời gian prothrombin, kể cả ở những bệnh nhân trước đó đã ổn định bằng thuốc chống đông máu đường uống. Thời gian prothrombin nên được theo dõi ở những bệnh nhân có nguy cơ, nếu cần thiết, có thể dùng vitamin K.

Cho đến nay, chưa có tương tác đáng kể nào của ceftibuten với các loại thuốc khác được báo cáo. Không có báo cáo về tương tác hóa học hoặc tương tác trong các xét nghiệm với ceftibuten. Có trường hợp dương tính giả trong xét nghiệm Coombs trực tiếp đã được báo cáo khi sử dụng các cephalosporin khác. Tuy nhiên, xét nghiệm hồng cầu từ các tình nguyện viên khỏe mạnh để đánh giá khả năng gây ra phản ứng *in vitro* của ceftibuten trong xét nghiệm Coombs trực tiếp cho thấy không có phản ứng dương tính nào ngay cả ở nồng độ lên đến 40 µg/ml.

Dùng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng đến hiệu quả đối với viên nang ceftibuten, nhưng có thể làm chậm và làm giảm sự hấp thu đối với hỗn dịch ceftibuten.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trên khoảng 3000 bệnh nhân, các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất là buồn nôn (3%), tiêu chảy (3%) và đau đầu (2%).

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng hoặc thông qua giám sát sau lưu hành ở bệnh nhân được điều trị bằng ceftibuten.

Phân loại theo hệ thống-cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	
Ít gặp	Nhiễm nấm <i>Candida</i> (ở miệng), viêm nhiễm âm đạo
Hiếm gặp	Viêm đại tràng do <i>Clostridium difficile</i>
Chưa rõ tần suất	Bội nhiễm
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Ít gặp	Tăng bạch cầu ái toan, xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính, giảm hemoglobin, kéo dài thời gian prothrombin, tăng INR
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, tăng tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, rối loạn đông máu, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	
Chưa rõ tần suất	Bệnh huyết thanh; Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phát ban, mề đay, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, ngứa, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Ít gặp	Chán ăn
Rối loạn tâm thần	
Rất hiếm gặp	Ở trẻ em: Kích động, mất ngủ
Chưa rõ tần suất	Loạn thần
Rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Rối loạn vị giác (dysgeusia)
Hiếm gặp	Co giật
Rất hiếm gặp	Dị cảm, buồn ngủ Ở trẻ em: Tăng động
Chưa rõ tần suất	Hội chứng bất lực ngôn ngữ
Rối loạn tai và mê đạo	
Rất hiếm gặp	Chóng mặt

Phân loại theo hệ thống-cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Ít gặp	Nghẹt mũi, khó thở
Rối loạn 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 tần suất	Đại tiện phân đen
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Tăng bilirubin máu, tăng AST và ALT
Hiếm gặp	Tăng lactate dehydrogenase máu (LDH)
Chưa rõ tần suất	Rối loạn gan mật, vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Ở trẻ em: Hăm tã
Rối loạn thận - tiết niệu	
Ít gặp	Chứng khó tiểu Ở trẻ em: Tiểu ra máu Suy thận*, bệnh thận nhiễm độc*, glucose niệu* và keton niệu*
Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc	
Rất hiếm gặp	Mệt mỏi Ở trẻ em: Cáu gắt, hạ nhiệt

* Quan sát thấy với các cephalosporin khác và có thể xảy ra khi sử dụng ceftibuten.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Không có biểu hiện ngộ độc nào được ghi nhận sau khi dùng quá liều ceftibuten.

Không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở những người lớn tình nguyện khỏe mạnh khi dùng liều duy nhất đến 2 g ceftibuten, các xét nghiệm và kiểm tra lâm sàng đều cho kết quả bình thường.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều ceftibuten, có thể chỉ định rửa dạ dày. Phần lớn ceftibuten có thể được thẩm tách bằng thẩm phân máu. Thực tế, chưa xác định được có thể loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc hay không.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn Beta-lactam khác - Cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD14

Ceftibuten là một loại kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp.

Ceftibuten có hoạt tính diệt khuẩn phổ rộng đối với vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

Ceftibuten đã được chứng minh là có hoạt tính cao (MIC thấp) chống lại *E. Coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus*, *Salmonella spp.*, *Haemophilus influenzae* và *Streptococcus pyogenes*.

Ceftibuten cũng có hoạt tính chống lại *Citrobacter sp.*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.* và *Streptococcus pneumoniae*.

Các vi sinh vật nhạy cảm bao gồm các chủng thường liên quan đến nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới, nhiễm trùng đường tiết niệu cấp tính và có biến chứng.

Ceftibuten không có hoạt tính chống lại *Staphylococci*, *Enterococci* hoặc *Pseudomonas spp.*. Tuy nhiên, những vi khuẩn này thường không liên quan đến các chỉ định được khuyến cáo cho ceftibuten.

Hoạt tính kháng khuẩn và cơ chế tác dụng

Giống với hầu hết các kháng sinh beta-lactam, hoạt tính diệt khuẩn của ceftibuten bắt nguồn từ việc ức chế tổng hợp thành tế bào.

Nhờ cấu trúc hóa học, nên ceftibuten bền vững cao đối với các beta-lactamase.

Nhiều vi sinh vật sản xuất beta-lactamase kháng penicillin hoặc các cephalosporin khác có thể bị ức chế bởi ceftibuten.

Ceftibuten bền vững cao đối với cephalosporinase trên nhiễm sắc thể và penicillinase qua trung gian plasmid, ngoại trừ beta-lactamase do *B. fragilis* sản xuất.

Ceftibuten liên kết chủ yếu với PBP-3 của *E. Coli*, làm tăng 1/4 - 1/2 nồng độ ức chế tối thiểu (MIC), tạo thành dạng sợi, trong khi ly giải được quan sát thấy ở liều gấp 2 lần MIC.

Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (CMB) đối với *E. Coli* nhạy cảm và kháng ampicillin gần như bằng MIC.

Sinh khả dụng cao trong dịch ngoại bào cho phép ceftibuten chỉ tác động lên các mầm bệnh nhạy cảm mức độ vừa phải *in vitro*.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Liều dùng qua đường uống được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 2 - 3 giờ.

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi uống liều duy nhất ceftibuten 200 mg là 9,9 mcg/ml (trong khoảng 7,7 - 11,9 mcg/ml); trong khi, sau khi uống một liều duy nhất ceftibuten 400 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương xấp xỉ bằng 17 mcg/ml (trong khoảng 9,5 - 29,9 mcg/ml).

Dùng ceftibuten đường uống khi không có thức ăn, sự hấp thu đạt khoảng 90% liều dùng, được đánh giá dựa trên lượng thuốc thu hồi qua nước tiểu.

Dùng đồng thời viên nang ceftibuten 400 mg với bữa ăn giàu calorie (800 calorie) và giàu lipid sẽ làm chậm nhưng không làm giảm sự hấp thu của ceftibuten, nhưng một số nghiên cứu đã chứng minh, bữa ăn này có thể làm chậm và giảm sự hấp thu khi dùng đồng thời với hỗn dịch ceftibuten.

Phân bố:

Ceftibuten dễ dàng thâm thấu vào dịch kẽ, đạt nồng độ tương tự và duy trì lâu hơn so với trong huyết thanh.

Chuyển hóa:

Chất chuyển hóa chính là trans-ceftibuten có hoạt tính kháng sinh thấp hơn ceftibuten 8 lần, chiếm 7,2 - 9,2% tổng lượng thuốc thải trừ.

Thải trừ:

Ceftibuten được thải trừ qua thận và 62 - 68% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Độ thanh thải qua thận gần như giống với độ thanh thải toàn phần, cho thấy ceftibuten được thải trừ chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải của ceftibuten ở người khỏe mạnh là khoảng 2 - 2,3 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút), thời gian bán thải trung bình trong huyết tương kéo dài đến 7,1 giờ.

Ceftibuten có thể được thẩm tách bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc với số lượng bằng 65% liều dùng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10, 12, 14, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 60 hoặc 100 gói x 2,5 gam.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa

Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, H. Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3667786 Fax: 0296.3934226

An Giang, ngày 18 tháng 09 năm 2025



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

