TN-33091

686/159

VD-28340-17

CEBEST® Cefpodoxime 50 mg

(NHÃN HỘP VÀ GÓI CỐM)

C0 M72 Y27 K0 ● C0 M0 Y0 K100

SĐKKD: 0101400572-CTCP
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
H. VĂN GIANG - T. HƯNG YÊN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

40 mm

125 mm

CEBEST® 50 mg Cefpodoxime

Rx - Prescription drug

CEBEST®

Cefpodoxime 50 mg

20 sachets

MERAP GROUP

Composition:
Each sachet (1.5 g) contains 50 mg cefpodoxime as cefpodoxime proxetil for single dose administration

Indications, dosage - administration, contradications, adverse reactions, and other information: See package insert

Dosage form: Granules for oral suspension

Package size: Box of 20 sachets

Specification: USP 38

Storage: Store in tight container, dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of reach of children
Please read all of this package insert carefully before using the product

LSX:

NSX:

HD:

Manufactured MERAP GROUP

Merap Group Corporation
Ba Khe hamlet, Tan Tien commune, Van Giang district, Hung Yen province, Vietnam
www.merapgroup.com

MỞ Ở ĐÂY

Rx - Thuốc bán theo đơn

CEBEST®

Cefpodoxime 50 mg

20 gói

MERAP GROUP

Thành phần:
Mỗi gói cốm đơn liều (1,5 g) chứa 50 mg cefpodoxime dưới dạng cefpodoxime proxetil

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống

Quy cách: Hộp 20 gói

TCCL: USP 38

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Visa No:

Sản xuất MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

85 mm

Rx - Thuốc bán theo đơn

CEBEST®

Cefpodoxime 50 mg

Thành phần: Mỗi gói cốm đơn liều (1,5 g) chứa 50 mg cefpodoxime dưới dạng cefpodoxime proxetil

Cốm pha hỗn dịch uống

Sản xuất MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

HƯỚNG DẪN PHA THUỐC

1. **Đổ thuốc từ gói cốm vào cốc**
2. **Thêm nước (không dùng nước nóng)**
3. **Khuấy kỹ và uống ngay**

- Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LSX:

HD:

https://trungtamthuoc.com/

SĐKKD: 0101400... CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP H. VĂN GIANG - T. HƯNG YÊN

CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

CEBEST®

Cefpodoxime

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN
CEBEST® 50 mg: Mỗi gói cốm đơn liều (1,5 g) chứa 50 mg cefpodoxime dưới dạng cefpodoxime proxetil
CEBEST® 100 mg: Mỗi gói cốm đơn liều (3,0 g) chứa 100 mg cefpodoxime dưới dạng cefpodoxime proxetil
Tá dược: Sucralose, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, crospovidon dạng micronized, polyethylen glycol 6000, colloidal silicon dioxid, hương bột, gôm xanthan, tinh bột ngô, aspartam, đường trắng
MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ: Cốm pha hỗn dịch uống
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói cốm
THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
CEBEST® được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn do các chủng *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis*; viêm họng và/hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*; viêm tai giữa cấp tính do chủng *Streptococcus pneumoniae* (trừ các chủng kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase), hoặc *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase)
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do các chủng *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ chủng không sinh beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis*; viêm phổi mắc phải ở cộng đồng do các chủng *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase)
Để điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxime không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà là thuốc thay thế cho amoxicilin hay amoxicilin kết hợp kali clavulanat dùng không hiệu quả hoặc không dùng được
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*
Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *N. gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicilinase
Nhiễm khuẩn chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh ra penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*
NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Liều dùng
Liều thường dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 100 – 400 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ
Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: 200 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 10 hoặc 14 ngày, tương ứng bệnh kể trên
Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12, giờ trong 5 – 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 400 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 ngày
Bệnh lậu không biến chứng: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxime, tiếp theo điều trị bằng doxycyclin uống để phòng nhiễm *Chlamydia*
Người cao tuổi: Liều dùng giống như người lớn. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi với chức năng thận bình thường
Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi: Uống 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (liều tối đa 400 mg/ ngày)
Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày
Viêm họng và amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 5 mg/kg (cho tới 100 mg) x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày
Viêm xoang cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) x 2 lần/ngày, trong 10 ngày
Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 14 ngày và 10 ngày tương ứng
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 ngày
Suy gan: Liều lượng không yêu cầu sửa đổi trong các trường hợp suy gan
Suy thận:
Nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút, không yêu cầu thay đổi liều lượng cefpodoxime. Thấp hơn giá trị này, các nghiên cứu dược động học cho thấy nửa đời thải trừ và nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxime tăng, do đó liều lượng nên được điều chỉnh một cách thích hợp theo bảng sau:

Creatinin (ml/ phút)	Liều dùng
39 - 10	Liều duy nhất dùng mỗi 24 giờ (tức là một nửa liều thông thường)
< 10	Liều duy nhất dùng mỗi 48 giờ (tức là ¼ liều thông thường)
Bệnh nhân thẩm phân máu	Liều duy nhất dùng sau mỗi lần lọc máu

Cách dùng: Hỗn dịch CEBEST® có thể uống bất cứ lúc nào, với thức ăn hoặc không
Cách pha hỗn dịch (hình minh họa)

1. Đổ thuốc từ gói cốm vào cốc

2. Thêm khoảng 10 ml nước hoặc hơn (không dùng nước nóng), lượng nước trên không nhất thiết phải chính xác, chỉ cần uống hết thuốc đã pha

3. Khuấy kỹ và uống ngay

Thời gian điều trị
Để điều trị hiệu quả, kháng sinh này phải được uống đều đặn theo liều và trong thời gian mà bác sĩ kê đơn
Sự biến mất của sốt hoặc bất kỳ triệu chứng nào khác không có nghĩa là đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mỏi mệt không phải do điều trị kháng sinh mà do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Người mẫn cảm với cefpodoxime, các cephalosporin khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc
Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh penicillin hoặc beta-lactam khác
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Các phản ứng có hại của thuốc được liệt kê bên dưới bởi lớp hệ thống cơ quan và tần suất gặp. Tần suất được xác định là: *Rất thường gặp* (≥1/10), *thường gặp* (≥1/100 đến <1/10), *ít gặp* (≥1/1.000 đến <1/100), *hiếm gặp* (≥1/10.000 đến <1/1.000), *rất hiếm gặp* (<1/10.000), *không được biết đến* (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Máu và rối loạn hệ bạch huyết
Hiếm gặp: Rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin
Rất hiếm gặp: Thiếu máu tan máu
Rối loạn hệ thần kinh
Ít gặp: Đau đầu, cảm giác khác thường, chóng mặt
Bất thường ở tai và rối loạn thính lực
Ít gặp: Ù tai
Rối loạn tiêu hóa
Thường gặp: Tăng áp lực dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy
Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như là một triệu chứng của viêm ruột. Khả năng viêm đại tràng màng giả nên được xem xét nếu tiêu chảy nặng hoặc kéo dài trong hoặc sau điều trị
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Thường gặp: Ăn mất ngon

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hệ thống miễn dịch
Rất hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch
Rối loạn thận và tiết niệu
Rất hiếm gặp: Tăng nhẹ urê máu và creatinin
Rối loạn gan-mật
Hiếm gặp: Tăng enzym gan thoáng qua của ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin. Những bất thường trong xét nghiệm có thể được giải thích bởi sự nhiễm trùng, hiếm khi có thể vượt quá hai lần giới hạn trên của các enzym trên và gợi ra một mô hình của tổn thương gan, thường ứ mật và hầu hết không có triệu chứng
Rất hiếm gặp: Tổn thương gan
Da và các rối loạn mô dưới da
Ít gặp: Quá mẫn với các phản ứng da và niêm mạc, phát ban, nổi mề đay, ngứa
Rất hiếm gặp: Johnson Stevens, hoại tử biểu bì do nhiễm độc và hồng ban đa dạng
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng
Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxime có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*)
Rối loạn chung
Ít gặp: Suy nhược hoặc khó chịu
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Các loại thuốc kháng histamin H2 và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxime, vì vậy các thuốc này nên được uống sau khi dùng cefpodoxime 2-3 giờ
Probenecid giảm bài tiết cefpodoxime qua thận
Cefpodoxime có thể giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống
Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Nếu bạn quên một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không uống một liều thuốc gấp đôi để bù cho liều đã quên
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
Trong trường hợp dùng quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể xảy ra bệnh não. Bệnh não thường biến mất khi nồng độ cefpodoxime trong huyết tương giảm

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO
Trong trường hợp quá liều với cefpodoxime, điều trị hỗ trợ và triệu chứng được chỉ định
Gọi điện ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện nếu bạn nghĩ mình đã uống quá nhiều thuốc Cebest, trong cả trường hợp không có dấu hiệu của sự khó chịu hay ngộ độc, vì bạn có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Cefpodoxime không phải là một loại kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình của gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxime không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* (xem phần **Dược lực học**)
Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng ngay lập tức việc điều trị với cefpodoxime và có các biện pháp cấp cứu thích hợp
Trước khi bắt đầu điều trị, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cefpodoxime, các cephalosporin, penicillin hoặc các beta-lactam khác. Thận trọng khi sử dụng nếu cefpodoxime được dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác
Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết để giảm bớt liều lượng phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin (xem phần **Liều dùng**)
Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả thấy ở hầu hết các kháng sinh kể cả cefpodoxime và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế xem xét chuẩn đoán này ở bệnh nhân tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxime là rất quan trọng. Ngưng điều trị với cefpodoxime và điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile* nên được xem xét. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột
Thận trọng khi sử dụng cefpodoxime ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng
Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngừng điều trị nếu có giảm bạch cầu
Cephalosporin có thể được hấp thụ lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra thử nghiệm Coombs dương tính và rất hiếm khi thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này
Những thay đổi trong chức năng thận đã được quan sát với các thế hệ kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và/hoặc thuốc có khả năng gây lợi tiểu. Trong trường hợp như vậy, chức năng thận cần được theo dõi
Sử dụng kéo dài của cefpodoxime có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể yêu cầu ngừng điều trị
Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định đối với trẻ dưới 2 tháng tuổi
Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm khử đồng (thử với dung dịch Benedict, Fehling) nhưng sẽ không xảy ra dương tính giả khi xét nghiệm với enzym
Việc sử dụng cefpodoxime có liên quan đến xét nghiệm Coombs dương tính có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo
Thuốc chứa aspartam, là nguồn sinh ra phenylalanine: Có thể có hại cho người mắc chứng bệnh phenylketon niệu
Thuốc chứa đường trắng: Thận trọng khi sử dụng ở những người không dung nạp một số loại đường

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Thời kỳ mang thai
Chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ có thai khi có ý kiến của bác sĩ. Nếu phát hiện có thai trong thời gian điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ để xem nên tiếp tục điều trị hay không
Thời kỳ cho con bú
Cefpodoxime được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Có thể cho con bú mẹ trong trường hợp điều trị thuốc này. Tuy nhiên, nếu em bé có các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida*) hoặc nổi mẩn ngoài da, hãy ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng dùng thuốc này và nhanh chóng hỏi ý kiến bác sĩ
Phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời gian có thai hoặc đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Nếu cảm thấy chóng mặt, đau đầu sau khi uống thuốc này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc
Phụ nữ mang thai và cho con bú
Báo cho bác sĩ biết về mọi dị ứng hoặc triệu chứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị với kháng sinh penicillin
Phải thông báo cho bác sĩ nếu bạn có bệnh thận để được điều chỉnh liều thích hợp
Không nên điều trị tiêu chảy xảy ra trong khi điều trị kháng sinh nếu không có ý kiến của bác sĩ
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
TIÊU CHUẨN: USP 38
HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất
Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:

Sản xuất MERAP GROUP
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

https://trungtamthuoc.com/

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Nhóm dược lý trị liệu: Kháng sinh dùng đường toàn thân, mã ATC: J01DD13

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Cefpodoxime proxetil là một kháng sinh beta-lactam bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin uống thế hệ 3. Cefpodoxime proxetil là một tiền chất của cefpodoxime. Sau khi uống, cefpodoxime proxetil được hấp thu ở đường tiêu hóa và nhanh chóng được các esterase không đặc hiệu thủy phân thành cefpodoxime, một kháng sinh diệt khuẩn

Cơ chế tác dụng của cefpodoxime là ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn thông qua gắn kết và ức chế hoạt động của protein gắn penicillin liên quan đến quá trình tổng hợp của thành tế bào vi khuẩn (PBPs). Kết quả dẫn đến tế bào vi khuẩn bị ly giải và chết

Cơ chế kháng thuốc

Vi khuẩn kháng lại cephalosporin có thể bởi một hoặc nhiều hơn theo các cơ chế sau:

Giảm tính thấm của màng ngoài ở một số chủng vi khuẩn gram âm giới hạn khả năng tiếp cận của thuốc tới PBPs

Giảm ái lực của protein gắn penicillin (PBPs)

Cơ chế thủy phân bởi beta-lactamase phổ rộng và/hoặc enzym mã hóa trong nhiễm sắc thể (AmpC) sinh ra do cảm ứng hoặc được kích hoạt để giải mã ở một số chủng vi khuẩn gram âm hiếu khí

Bơm đẩy thuốc ra khỏi tế bào

Phổ kháng khuẩn

Cefpodoxime có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí và Gram dương

Về mặt nguyên tắc, cefpodoxime có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, các liên cầu khuẩn *Streptococcus* nhóm A, B, C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphyloccocus aureus, S. epidermidis* có hay không tiết beta-lactamse. Cefpodoxime cũng có tác dụng với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. Coli, Klebsiella, Preteus mirabilis* và *Citrobacter*. Tuy nhiên, ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxime bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra

Kháng thuốc

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolylpenicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam

Cefpodoxime 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 aeruginosa, Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile, Bacteroides fragilis, Listeria, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia* và *Legionello pneumophili* thường kháng các cephalosporin

Dược động học

Hấp thu

Cefpodoxime proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong thành ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxime có tác dụng. Tỉ lệ hấp thu khoảng 51,5% khi sử dụng viên nén tương ứng 100 mg cefpodoxime trong tình trạng đói và tỉ lệ hấp thu tăng lên khi sử dụng thuốc cùng với thức ăn

Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) là 1,2 mg/l và 2,5 mg/l sau uống liều thuốc tương ứng 100 mg và 200 mg cefpodoxime, thời gian để đạt được nồng độ đỉnh (T_{max}) là 2 đến 3 giờ. Sau khi dùng liều thuốc tương ứng 100 mg và 200 mg cefpodoxime 2 lần/ngày trong 14,5 ngày, các thông số dược động học huyết tương của cefpodoxime vẫn không thay đổi

Ở người lớn, sau khi uống một liều cốm pha hỗn dịch tương ứng 100 mg cefpodoxime, nồng độ đỉnh xấp xỉ 1,5 mcg/ml (khoảng: 1,1 đến 2,1 mcg/ml), tương đương với nồng độ đỉnh được báo cáo khi dùng viên nén cefpodoxime 100 mg. Thời gian đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) của dạng cốm pha hỗn dịch uống và viên nén bao phim là tương đương

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của cefpodoxime là 32,3 lít. Liên kết protein của cefpodoxime dao động từ 22% đến 33% trong huyết thanh và từ 21% đến 29% trong huyết tương

Nồng độ cefpodoxime đo được đều cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các vi khuẩn nhạy cảm có thể đạt được trong nhu mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, amidan, dịch kẽ và mô tuyến tiền liệt

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi hấp thu, chất chuyển hóa chính là cefpodoxime, sản phẩm của sự thủy phân cefpodoxime proxetil

Đường thải trừ chính của cefpodoxime là thận. Khoảng 80% lượng cefpodoxime hấp thu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Thời gian bán thải của cefpodoxime trung bình là 2,4 giờ

Cefpodoxime được thải trừ chính qua thận với nồng độ cao (nồng độ này cao hơn MIC90 đối với vi khuẩn thường gây nhiễm khuẩn đường tiết niệu). Sự phân bố cefpodoxime trong mô thận, với nồng độ lớn hơn MIC90 đối với vi khuẩn thường gây nhiễm khuẩn đường tiết niệu, 3-12 giờ sau khi dùng đơn liều 200 mg (1,6-3,1 µg/g)

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

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

Trẻ em: An toàn và hiệu quả ở trẻ nhỏ hơn 2 tháng tuổi chưa được thiết lập

Suy thận: Thải trừ cefpodoxime giảm ở bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng (Cl_{cr} <50 ml/phút). Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nhẹ (50 ml/phút < Cl_{cr} <80 ml/phút) thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của cefpodoxime là 3,5 giờ. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin vừa phải (30 ml/phút < Cl_{cr} <49 ml/phút) hoặc ở những bệnh nhân suy thận nặng (5 ml/phút< Cl_{cr} <29 ml/phút) thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của cefpodoxime tăng lên là 5,9 giờ và 9,8 giờ. Khoảng 23% liều dùng đã được loại bỏ khỏi cơ thể trong quá trình lọc máu kéo dài 3 giờ

Suy gan: Hấp thu giảm và thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân xơ gan. Thời gian bán thải trung bình và độ thanh thải của cefpodoxime ở bệnh nhân suy gan tương tự với người khỏe mạnh. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Mối tương quan dược động học/ dược lực học: Như các kháng sinh cephalosporin, chỉ số tương quan dược động học - dược lực học quan trọng nhất với hiệu quả *in vivo* được ghi nhận là tỉ lệ phần trăm của thời gian giữa hai lần đưa thuốc (%T) mà nồng độ thuốc tự do cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxime với mỗi chủng vi khuẩn cụ thể (%T>MIC)

CHỈ ĐỊNH

CEBEST® được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn do các chủng *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis*; viêm họng và/hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*; viêm tai giữa cấp tính do chủng *Streptococcus pneumoniae* (trừ các chủng kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase), hoặc *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase)

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do các chủng *S. pneumoniae, H. influenzae* (chỉ chủng không sinh beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis*; viêm phổi mắc phải ở cộng đồng do các chủng *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase)

Để điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxime không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà là thuốc thay thế cho amoxicilin hay amoxicilin kết hợp kali clavulanat dùng không hiệu quả hoặc không dùng được

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng do *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*

Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *N. gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicilinase

Nhiễm khuẩn chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng sinh ra penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều thường dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 100 – 400 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ

Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: 200 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 10 hoặc 14 ngày, tương ứng bệnh kể trên

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12, giờ trong 5 – 10 ngày

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 400 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 - 14 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 ngày

Bệnh lậu không biến chứng: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxime, tiếp theo điều trị bằng doxycyclin uống để phòng nhiễm *Chlamydia*

Người cao tuổi: Liều dùng giống như người lớn. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi với chức năng thận bình thường

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi: Uống 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (liều tối đa 400 mg/ ngày)

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày

Viêm họng và amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*: 5 mg/kg (cho tới 100 mg) x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 5 - 10 ngày

Viêm xoang cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) x 2 lần/ngày, trong 10 ngày

Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 14 ngày và 10 ngày tương ứng

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 7 ngày

Suy gan: Liều lượng không yêu cầu sửa đổi trong các trường hợp suy gan

Suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút, không yêu cầu thay đổi liều lượng cefpodoxime. Thấp hơn giá trị này, các nghiên cứu dược động học cho thấy nửa đời thải trừ và nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxime tăng, do đó liều lượng nên được điều chỉnh một cách thích hợp theo bảng sau:

Creatinin (ml/ phút)	Liều dùng
39 - 10	Liều duy nhất dùng mỗi 24 giờ (tức là một nửa liều thông thường)
< 10	Liều duy nhất dùng mỗi 48 giờ (tức là ¼ liều thông thường)
Bệnh nhân thẩm phân máu	Liều duy nhất dùng sau mỗi lần lọc máu

https://trungtamthuoc.com/

Cách dùng: Hỗn dịch CEBEST® có thể uống bất cứ lúc nào, với thức ăn hoặc không

Cách pha hỗn dịch (hình minh họa)

1. Đổ thuốc từ gói cốm vào cốc

2. Thêm khoảng 10 ml nước hoặc hơn (không dùng nước nóng), lượng nước trên không nhất thiết phải chính xác, chỉ cần uống hết thuốc đã pha

3. Khuấy kỹ và uống ngay

Thời gian điều trị

Để điều trị hiệu quả, kháng sinh này phải được uống đều đặn theo liều và trong thời gian mà bác sĩ kê đơn

Sự biến mất của sốt hoặc bất kỳ triệu chứng nào khác không có nghĩa là đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mỏi mệt không phải do điều trị kháng sinh mà do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với cefpodoxime, các cephalosporin khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh penicillin hoặc beta-lactam khác

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cefpodoxime không phải là một loại kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình của gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella, Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxime không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* (xem phần **Dược lực học**)

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng ngay lập tức việc điều trị với cefpodoxime và có các biện pháp cấp cứu thích hợp

Trước khi bắt đầu điều trị, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cefpodoxime, các cephalosporin, penicillin hoặc các beta-lactam khác. Thận trọng khi sử dụng nếu cefpodoxime được dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác

Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết để giảm bớt liều lượng phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin (xem phần **Liều dùng**)

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả thấy ở hầu hết các kháng sinh kể cả cefpodoxime và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế xem xét chuẩn đoán này ở bệnh nhân tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxime là rất quan trọng. Ngưng điều trị với cefpodoxime và điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile* nên được xem xét. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột

Thận trọng khi sử dụng cefpodoxime ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng

Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngừng điều trị nếu có giảm bạch cầu

Cephalosporin có thể được hấp thụ lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra thử nghiệm Coombs dương tính và rất hiếm khi thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này

Những thay đổi trong chức năng thận đã được quan sát với các thế hệ kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và/hoặc thuốc có khả năng gây lợi tiểu. Trong trường hợp như vậy, chức năng thận cần được theo dõi

Sử dụng kéo dài của cefpodoxime có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể yêu cầu ngừng điều trị

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định đối với trẻ dưới 2 tháng tuổi

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm khử đồng (thử với dung dịch Benedict, Fehling) nhưng sẽ không xảy ra dương tính giả khi xét nghiệm với enzym

Việc sử dụng cefpodoxime có liên quan đến xét nghiệm Coombs dương tính có thể ảnh hưởng đến phản ứng máu chéo

Thuốc chứa aspartam, là nguồn sinh ra phenylalanine: Có thể có hại cho người mắc chứng bệnh phenylketon niệu

Thuốc chứa đường trắng: Thận trọng khi sử dụng ở những người không dung nạp một số loại đường

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ có thai khi có ý kiến của bác sĩ. Nếu phát hiện có thai trong thời gian điều trị, hãy hỏi ý kiến bác sĩ để xem nên tiếp tục điều trị hay không

Thời kỳ cho con bú

Cefpodoxime được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Có thể cho con bú mẹ trong trường hợp điều trị thuốc này. Tuy nhiên, nếu em bé có các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida*) hoặc nổi mẩn ngoài da, hãy ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng dùng thuốc này và nhanh chóng hỏi ý kiến bác sĩ

Phải luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời gian có thai hoặc đang cho con bú

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

Nếu cảm thấy chóng mặt, đau đầu sau khi uống thuốc này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các loại thuốc kháng histamin H2 và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxime, vì vậy các thuốc này nên được uống sau khi dùng cefpodoxime 2-3 giờ

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxime qua thận

Cefpodoxime có thể giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống

Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng có hại của thuốc được liệt kê bên dưới bởi lớp hệ thống cơ quan và tần suất gặp. Tần suất được xác định là: *Rất thường gặp* (≥1/10), *thường gặp* (≥1/100 đến <1/10), *ít gặp* (≥1/1.000 đến <1/100), *hiếm gặp* (≥1/10.000 đến <1/1.000), *rất hiếm gặp* (<1/10.000), *không được biết đến* (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Máu và rối loạn hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tan máu

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Đau đầu, cảm giác khác thường, chóng mặt

Bất thường ở tai và rối loạn thính lực

Ít gặp: Ù tai

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Tăng áp lực dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy

Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như là một triệu chứng của viêm ruột. Khả năng viêm đại tràng màng giả nên được xem xét nếu tiêu chảy nặng hoặc kéo dài trong hoặc sau điều trị

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Ăn mất ngon

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Tăng nhẹ urê máu và creatinin

Rối loạn gan-mật

Hiếm gặp: Tăng enzym gan thoáng qua của ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin. Những bất thường trong xét nghiệm có thể được giải thích bởi sự nhiễm trùng, hiếm khi có thể vượt quá hai lần giới hạn trên của các enzym trên và gợi ra một mô hình của tổn thương gan, thường ứ mật và hầu hết không có triệu chứng

Rất hiếm gặp: Tổn thương gan

Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp: Quá mẫn với các phản ứng da và niêm mạc, phát ban, nổi mề đay, ngứa

Rất hiếm gặp: Johnson Stevens, hoại tử biểu bì do nhiễm độc và hồng ban đa dạng

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxime có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*)

Rối loạn chung

Ít gặp: Suy nhược hoặc khó chịu

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Trong trường hợp dùng quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, có thể xảy ra bệnh não. Bệnh não thường biến mất khi nồng độ cefpodoxime trong huyết tương giảm

Gọi điện ngay cho bác sỹ hoặc đến ngay bệnh viện nếu bạn nghĩ mình đã uống quá nhiều thuốc Cebest, trong cả trường hợp không có dấu hiệu của sự khó chịu hay ngộ độc, vì bạn có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng