

Nhãn hộp 1 vỉ x 4 viên



Cefidax 400mg

Ceftibuten 400mg



Box of 1 blister x 4 capsules



Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp.: Ngày / Tháng / Năm

Cefidax 400mg

SĐK / VISA:

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7,

Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten dihydrate) 400mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

Cefidax 400mg
Ceftibuten 400mg

Cefidax 400mg

Ceftibuten 400mg



Hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng

Cefidax 400mg



89360141580363

COMPOSITION - Each capsule contains
Ceftibuten (as ceftibuten dihydrate) 400mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,

ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before using

Nhãn vỉ



Cefidax 400mg Ceftibuten 400mg CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO	Cefidax 400mg Ceftibuten 400mg GMP CHÂU ÂU
Cefidax 400mg Ceftibuten 400mg GMP CHÂU ÂU	Cefidax 400mg Ceftibuten 400mg CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cefidax 400mg

(Ceftibuten 400mg)

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten dihydrat) 400mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng, cỡ nang số 0, màu trắng đục, bên trong nang chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây:

- Viêm tai giữa cấp/ có chảy dịch.
- Viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn tính, viêm xoang cấp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng

Ceftibuten dihydrat được dùng đường uống.

Liều dùng

Liều dùng được xác định trên Ceftibuten dạng khan.

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:

Liều thường dùng: 400 mg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ: 400 mg x 1 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.

Trẻ em 6 tháng đến 11 tuổi:

Liều thường dùng: 9 mg/kg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày. Liều tối đa: 400 mg/ngày

Bệnh nhân suy gan, suy thận:

Độ thanh thải Creatinin > 50 ml/phút: Liều 400 mg/ngày.

Độ thanh thải Creatinin 30 - 40 ml/phút: Liều 4,5 mg/kg hoặc 200 mg mỗi ngày.

Độ thanh thải Creatinin 5 - 29 ml/phút: Liều 2,25 mg/kg hoặc 100 mg mỗi ngày.

Do Ceftibuten được thải trừ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu nên đối với người bệnh đang thẩm phân máu có thể dùng liều 9 mg/kg (tối đa 400 mg, dùng dưới dạng hỗn dịch uống) vào cuối mỗi lần thẩm phân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân nhạy cảm hoặc dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Người bệnh nhạy cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi do tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Thận trọng theo dõi người bệnh sử dụng kháng sinh phổ rộng dài ngày do có thể phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Do đó chỉ nên sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu về việc cefibuten (ở liều khuyến cáo) có qua được sữa mẹ hay không. Do đó, cần thận trọng khi dùng cefibuten ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Thuốc kháng acid và thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂: Có khả năng làm tăng nồng độ cefibuten khi dùng chung, tuy nhiên chưa có chứng cứ rõ ràng trên lâm sàng.

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

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

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn hệ tiêu hoá: Buồn nôn, tiêu chảy.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$)

Nhiễm trùng: Nhiễm nấm *Candida* miệng, nhiễm trùng âm đạo.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu, phản ứng Coombs dương tính*, giảm hemoglobin, kéo dài thời gian prothrombin, tăng INR.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn.

Rối loạn hệ thần kinh: Giảm độ nhạy vị giác.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Nghẹt mũi, khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hoá: Viêm dạ dày, nôn, đau bụng, táo bón, khô miệng, khó tiêu, đầy hơi, đi tiêu không tự chủ.

Rối loạn hệ gan mật: Tăng bilirubin máu*, tăng AST và ALT.

Rối loạn da và mô dưới da: Ở trẻ em: Chứng hăm tã.

Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu, tiểu máu ở trẻ em, suy thận*, bệnh độc thận*, tiểu đường niệu thận (có đường trong nước tiểu dù chức năng thận bình thường), keton trong nước tiểu*.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

Nhiễm trùng: Viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, tăng tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, rối loạn xuất huyết, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật.

Rối loạn gan mật: Tăng lactat dehydrogenase (LDH) máu.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Rối loạn tâm thần: Ở trẻ em: kích động, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Dị cảm, buồn ngủ. Ở trẻ em: tăng động.

Rối loạn tai và mê đạo: Chóng mặt.

Rối loạn chung và tại chỗ: Mệt mỏi. Ở trẻ em: Khó chịu, ớn lạnh.

Chưa biết

Nhiễm trùng: Bội nhiễm.

Rối loạn hệ miễn dịch: Bệnh huyết thanh; Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, phát ban, mày đay, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Rối loạn tâm thần.

Rối loạn hệ thần kinh: Hội chứng bất lực ngôn ngữ.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Phân đen và có máu.

Rối loạn hệ gan mật: Gan mật rối loạn, vàng da.

*Quan sát thấy với các thuốc khác trong nhóm Cephalosporin và có thể xảy ra khi sử dụng Cefitibuten.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng sử dụng Cefitibuten. Trong trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí và sử dụng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).

Khi bị tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cần xem xét cho truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị với thuốc uống metromdazol.

Nếu có co giật, ngừng Cefitibuten và dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều các thuốc nhóm Cephalosporin như Cefitibuten có thể gây kích thích não dẫn đến co giật. Cefitibuten thẩm tách được nhanh chóng và có thể được loại bỏ một lượng đáng kể ra khỏi hệ tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu (39 - 65% nồng độ thuốc trong huyết tương trong khoảng 2 - 4 giờ một lần thẩm phân). Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD14

Ceftibuten là kháng sinh nhóm cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 3, phổ rộng, chống lại các vi khuẩn gram âm hiệu quả tốt hơn cephalosporin thế hệ 1 và 2. Ceftibuten có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với beta-lactamase, bền vững tốt với các penicillinase và cephalosporin qua trung gian plasmid. Do đó, Ceftibuten có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicillin hay vài kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin. Ceftibuten được dùng điều trị với các loại nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn tính do *Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase), hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin)

Viêm tai giữa cấp tính do *Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase), hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Kháng thuốc:

Ceftibuten không có hoạt tính *in vitro* với các chủng *Acinetobacter*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Flavobacterium*, *Hafnia*, *Listeria*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* và *Streptococcus* (ngoại trừ *pneumoniae* và *pyogenes*). Ngoài ra, Ceftibuten cũng có ít tác dụng *in vitro* với hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm hầu hết là các loài *Bacteroides*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa sau khi uống. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày Ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7. Sinh khả dụng đường uống của thuốc trong khoảng 75 - 90%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của Ceftibuten. Tuy nhiên, sự ảnh hưởng này biểu hiện rõ ràng với Ceftibuten dạng hỗn dịch hơn là dạng viên nang.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của Ceftibuten là 0,21 L/kg ở người lớn khỏe mạnh và 0,5 L/kg ở trẻ em. Ceftibuten được phân bố vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuống phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết qua tai, dịch tiết khí quản, amidan. Chưa có thông tin về việc Ceftibuten có qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Trong huyết tương và nước tiểu, Ceftibuten chủ yếu hiện diện ở dạng cis-ceftibuten, khoảng 10% liều dùng chuyển hóa thành dạng trans-ceftibuten. Đồng phân dạng trans - isomer chỉ có tác dụng kháng khuẩn 12% so với dạng cis-isomer.

Thải trừ: Dạng cis- và trans-isomer được loại bỏ chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi uống liều 400 mg ở người đàn ông khỏe mạnh, khoảng 57 - 70% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và 7 - 20% được thải trừ ở dạng đồng phân cis. Nửa đời thải trừ của Ceftibuten ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường trung bình là 2,0 - 2,4 giờ, ở trẻ em từ 6 tháng đến 16 tuổi là 1,9 - 2,5 giờ. Ở người suy thận, nửa đời thải trừ trung bình là 7,1; 13,4 hoặc 22,3 giờ tương ứng với độ thanh thải Creatinin 30 - 49, 5 - 29, hoặc ít hơn 5 ml/phút.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên;

Hộp 2 vỉ x 4 viên.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam

