



R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEFPODOXIM 100-CGP

Cefpodoxim 100 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

- Thành phần được chất: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)..... 100 mg.
- Thành phần tá dược: Đường RE , Dextrose khan, Kollidon CL-M, Xathan gum, PVP K30, Aspartam, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Magnesi Stearat, Natri lauryl sulfat, Mùi dâu hạt.

2. Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.**3. Chỉ định:**

Cefpodoxim được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra như sau:

- Viêm tai giữa cấp do *Streptococcus pneumoniae* (trừ những chủng kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản sinh beta-lactamase) hoặc *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sản sinh beta-lactamase).

- Viêm họng và / hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* gây ra.

- Viêm phổi cộng đồng gây ra bởi *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (bao gồm cả các chủng tạo beta-lactamase).

- Nhiễm khuẩn cấp tính do viêm phế quản mạn tính do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ có các chủng không sinh beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*. Dữ liệu hiện nay chưa đủ để xác định hiệu quả ở những bệnh nhân bị viêm phế quản mạn tính do các chủng gây ra bởi *H. influenzae* sản sinh beta-lactamase.

- Triệu chứng viêm cổ tử cung cấp tính, không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* gây ra (kể cả các chủng tạo penicillinase).

- Nhiễm trùng hậu môn trực tràng cấp, không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Lưu ý: Hiệu quả của cefpodoxim trong điều trị các bệnh nhân nam bị nhiễm trùng trực tràng do *N. gonorrhoeae* chưa được xác định. Chưa có thông tin về việc sử dụng cefpodoxim proxetil trong điều trị viêm họng do *N. gonorrhoeae* ở nam giới hoặc phụ nữ.

- Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả các chủng tạo penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc điều trị thành công nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng có liên quan đến liều. Liều điều trị hiệu quả đối với nhiễm trùng da cao hơn liều điều trị được đề nghị khác.

- Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng do *Escherichia coli* gây ra, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Lưu ý: Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả điều trị của cefpodoxim proxetil và các thuốc kháng khuẩn khác, chỉ nên dùng cefpodoxim proxetil để điều trị hoặc ngăn ngừa các nhiễm trùng được nghi ngờ hoặc nghi ngờ là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về chủng loại và tính nhạy cảm, cần cân nhắc lựa chọn hoặc điều trị kháng khuẩn thích hợp.

4. Liều lượng và cách dùng:**Liều dùng:**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxim là 200 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng liều cefpodoxim là 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7 - 14 ngày.

Để điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn - trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycycline uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200 mg) cefpodoxim mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày. Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ dưới 15 ngày tuổi: **Không nên dùng**

Từ 15 ngày đến 6 tháng: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần;

Từ 6 tháng đến 2 năm: 40 mg/lần, ngày 2 lần;

Từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80 mg/lần, ngày 2 lần;

Trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:

Không cần điều chỉnh liều lượng của cefpodoxim nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút. Thấp hơn giá trị này, các nghiên cứu được động học cho thấy sự gia tăng thời gian bán thải và nồng độ huyết tương tối đa, và do đó liều lượng nên được điều chỉnh một cách thích hợp như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
39-10	liều duy nhất mỗi 24 giờ thay vì hai lần một ngày (tức là một nửa liều người lớn bình thường).
<10	liều duy nhất mỗi 48 giờ (tức là 1/2 liều người lớn bình thường).
Bệnh nhân thẩm phân máu	liều duy nhất sau mỗi lần lọc máu.

Cách dùng:

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 100 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calcium để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa. Uống thuốc ngay sau khi pha, khuấy đều thuốc trước khi uống.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với cefpodoxim hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử quá mẫn trung bình đến nặng với kháng sinh penicillin hoặc các beta-lactam khác.

5. Cảnh báo và thận trọng:

Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên trong điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên dùng nó để điều trị các bệnh viêm phổi không điển hình do các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma*, *Chlamydia* và *S. Pneumoniae* gây ra.

Giống như tất cả các kháng sinh beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong những trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng dùng cefpodoxim ngay và tiến hành các phương pháp điều trị cấp cứu thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cefpodoxim, với các cephalosporin khác hay bất kỳ loại thuốc beta-lactam nào khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nhẹ với các thuốc beta-lactam khác.

Các trường hợp suy thận nặng, có thể cần phải giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan tới kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cefpodoxim với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ cho đến đe dọa tới tính mạng. Do đó, cần xem xét chẩn đoán những bệnh nhân bị tiêu chảy trong và sau khi dùng cefpodoxim. Nên xem xét việc ngừng điều trị với cefpodoxim và tiến hành liệu pháp điều trị đặc hiệu để điều trị *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim ở bệnh nhân có tiền sử về bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Giống như tất cả các kháng sinh beta-lactam, giảm bạch cầu trung tính và các trường hợp hiếm gặp về mắt bạch cầu hạt có thể xuất hiện đặc biệt là trong điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị quá 10 ngày, nên theo dõi số lượng tế bào máu và ngừng điều trị nếu bị giảm bạch cầu trung tính.

Cephalosporin có thể được hấp thụ trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể trực tiếp chống lại thuốc để tạo xét nghiệm Coomb dương tính và rất hiếm gây thiếu máu tan máu. Penicillin có thể phản ứng chéo với phản ứng này.

Thay đổi chức năng thận đã được thấy khi dùng kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và/hoặc thuốc lợi tiểu mạnh. Trong những trường hợp này, nên theo dõi chức năng thận.

Giống với các kháng sinh khác, dùng cefpodoxim dài ngày có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (candida và *Clostridium difficile*), có thể phải tạm ngừng điều trị.

Dùng cefpodoxim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả glucose niệu khi dùng thuốc thử Clinitest, dung dịch Benedict, hoặc dung dịch Fehling. Nên sử dụng xét nghiệm glucose dựa trên các phản ứng enzym glucose oxidase.

Tá dược:

Đường RE, Dextrose khan; Những bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc dung nạp fructose, chứng kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Aspartam là một nguồn phenylalanin. Nó có thể gây hại nếu bạn bị bệnh phenylketon niệu (PKU), là một rối loạn di truyền hiếm gặp, do cơ thể không thể loại bỏ phenylalanin một cách thích đáng gây tích lũy phenylalanin.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi sử dụng cefpodoxim cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy độc tính trên sinh sản, tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng thuốc phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cefpodoxim: Rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và kết quả nuôi cấy vi khuẩn sẽ sai, nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

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

Trong một số ít trường hợp, thuốc có thể gây đau đầu, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt, do đó cần lưu ý khi lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid và chất kháng histamin H₂.

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

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

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

Thuốc chống đông đường uống: dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về sự gia tăng hoạt tính thuốc chống đông ở bệnh nhân nhận dùng thuốc kháng khuẩn, bao gồm cephalosporin. Cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi uống cefpodoxim cùng với một chất chống đông máu dùng đường uống.

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.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất xuất hiện như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và bạch huyết

Hiếm gặp: Các rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và

tăng bạch cầu ái toan.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tán huyết.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt

Rối loạn thính giác:

Không phổ biến: ù tai

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: tăng áp lực dạ dày, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy. Tiêu chảy có thể xảy ra như là một triệu chứng của viêm ruột.

Khả năng bị viêm ruột giả mạc nên được xem xét nếu xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng hoặc dai dẳng xảy ra trong hoặc sau khi điều trị.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Ăn mất ngon

Rối loạn hệ 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 lượng urea và creatinin.

Rối loạn mật gan và mật

Hiếm gặp: tăng tạm thời nồng độ trung bình của ASAT, ALAT và alkaline phosphatase và/hoặc bilirubin..

Rất hiếm gặp: tổn thương gan

Rối loạn mô da và mô dưới da

Ít gặp: Phản ứng da, nổi mề đay, ngứa.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử độc biểu bì và hồng ban đa dạng.

Nhiễm trùng và lây nhiễm

Có thể phát triển các chủng vi sinh vật không nhạy cảm.

Rối loạn khác:

Ít gặp: Suyễn hoặc khó chịu.

10. Quá liều và cách xử trí:

Quá liều đối với cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

11. Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Cephalosporin thế hệ 3, mã ATC: J01DD13.

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*.

Phổ kháng khuẩn

Giống các cephalosporin thế hệ 3 (cefdinir, cefixim, cefibuten), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phẩy cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A,B,C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối 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*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Cơ chế tác dụng

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn: thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (BPB) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế các bước cũng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp màng tế bào. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Đối với cephalosporin, chỉ số được động học - động lực học quan trọng nhất có liên quan tới hiệu quả trên *in vivo* đã được chỉ ra là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách đưa liều có nồng độ thuốc tự do trong máu được duy trì trên mức nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim đối với từng chủng vi khuẩn đích (% T> MIC). Cơ chế kháng thuốc: khả năng đề kháng với cephalosporin là kết quả của nhiều cơ chế khác nhau:

- Do sự thay đổi tính thấm của màng tế bào đối với vi khuẩn Gram âm.
- Sự thay đổi của các protein gắn kết penicillin (PBPs).
- Vi khuẩn sản xuất beta-lactamase.
- Cơ chế bơm thuốc của vi khuẩn

12. Đặc tính dược động học

Cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim) là một tiền dược không có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc đối với dạng hỗn dịch uống.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Thời gian bán thải huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh 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 đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg.

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 được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mật. Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận. Khoảng 29 - 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải trừ ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 3,0 g; Hộp 14 gói x 3,0 g, Hộp 20 gói x 3,0 g.

14. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 - 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860