

12/1/2013

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/.../3/2013

MẪU VỈ

CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg
SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA
CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg	CEFPODOXIM 100mg
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg	Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg
SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA	SDK: GMP - WHO CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 DOPHARMA

Stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2, 0100109113 - C.T.C.P, HÀ NỘI

SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

Tung



MẪU HỘP

R_x

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

CEFPODOXIM 100mg

CEFPODOXIM PROXETIL TƯƠNG ĐƯƠNG CEFPODOXIM 100mg



DOPHARMA

CEFPODOXIM 100mg

CEFPODOXIM 100mg

CÔNG THỨC:

Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg
Tá dược: Dicalci phosphat, Eratab, Avicel,
PVP, Magnesi stearat, Hypromellose, PEG 6000,
Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96°.....vũ 1 viên nén bao phim
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng - cách dùng và các
thông tin khác.....

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

NSX:

Số lô SX:

HD:



CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA

9 Trần Thánh Tông - Q.Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

LÔ 27, KCN QUANG MINH - MÊ LINH - HÀ NỘI - VIỆT NAM

ĐT: 04.20474126

CEFPODOXIM 100mg



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén bao phim

CEFPODOXIM

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim Cefpodoxim 100mg.
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim Cefpodoxim 200mg.

CÔNG THỨC:

- Viên nén bao phim Cefpodoxim 100mg:
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim khan.....100mg
Tá dược: (Dicalci phosphat, Eratab, Avicel, PVP,
Magnesi stearat, HPMC, PEG, Talc).....vđ 1 viên nén bao phim
- Viên nén bao phim Cefpodoxim 200mg:
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim khan.....200mg
Tá dược: (Dicalci phosphat, Eratab, Avicel, PVP,
Magnesi stearat, HPMC, PEG, Talc).....vđ 1 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính được liệt kê:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu 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 *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 - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cấu 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*. Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophila* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Các đặc tính được động học:

Cefpodoxim proxetil ít 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, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời 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 khoẻ 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.

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 loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên thể nhẹ đến trung bình: Viêm xoang cấp, viêm tai giữa, viêm amidal, viêm hầu họng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới thể nhẹ đến trung bình: Viêm phế quản, viêm phổi cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm phổi mãn, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang).
- Bệnh lậu cầu cấp, chưa có biến chứng, ở nội mạc tử cung hoặc ở hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.
- Nhiễm trùng da và các tổ chức da thể nhẹ đến trung bình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 13 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: 200 mg/lần/12 giờ, 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: 100 mg/lần/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: 400 mg/lần/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.

Trẻ em:

- Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm 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:

+ Trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.

+ Trẻ từ 15 ngày đến 6 tháng: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần;

+ Trẻ từ 6 tháng đến 2 năm: 40 mg/lần, ngày 2 lần;

+ Trẻ từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80 mg/lần, ngày 2 lần;

+ Trẻ trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:

- Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và không thẩm tách máu: liều thường dùng, 1 lần/24 giờ.

- Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và đang thẩm tách máu: liều thường dùng, 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hoá porphyrin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Các chất chống acid làm giảm hấp thu Cefpodoxim, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

HƯỚNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng; đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

- Ít gặp:

+Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, 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:

+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.

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

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

- Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ sử dụng Cefpodoxim trên người mang thai khi thật cần thiết.

- Cefpodoxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, nên tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc khi thấy trẻ có dấu hiệu rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Ngưng điều trị bằng Cefpodoxim khi có phản ứng không mong muốn xảy ra.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 26 tháng 01 năm 2011

Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Ngô Thị Nguyệt Phương