

Handwritten numbers: 8511459, 02798832



Thành phần/ Composition:
 Mỗi viên nén bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:
 Cefpodoxim proxetil tương ứng với/ equivalent to cefpodoxim 100mg
 Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f. 1 viên/ tablet

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác/ Indications, administration, contraindications and other information: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

CEPMAXLOX 100

Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg



GMP-WHO

SBK (Reg.No) :
 Số lô SX (Lot.No)
 NSX (Mfg.Date)
 HD (Exp.Date)

Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in a dry place, below 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.
Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: USP 38

Cơ sở sản xuất/ Manufacturer:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
 Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

R_x Prescription only

Box of 1 blister x 10 film coated tablets

CEPMAXLOX 100

Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 100mg



GMP-WHO



CEPMAXLOX 100
 Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

CEPMAXLOX 100
 Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

Manufacturer:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

CEPMAXLOX 100
 Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

CEPMAXLOX 100
 Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

Manufacturer:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Số lô SX: HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: CEPMAXLOX 100

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Đề xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg

Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, crospovidon, natri starch glycolat, croscarmellose natri, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, cellactose 80, opadry white.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng hoặc trắng ngà, thành và cạnh viên lảnh lặn.

5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do vi sinh vật nhạy cảm gây ra:

- + Viêm mũi, viêm xoang cấp tính.
- + Viêm họng và viêm amidan.
- + Viêm phế quản, viêm phổi.
- + Viêm da.
- + Viêm bàng quang, viêm thận.
- + Viêm đường sinh dục, bệnh lậu.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

- + Viêm mũi, viêm họng: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm xoang: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm phế quản và phổi: 1-2 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm bàng quang: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Bệnh lậu: 2 viên/lần/ngày.
- + Viêm thận: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm da: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em: Nên dùng dạng bào chế thích hợp khác.

Liều cho người suy gan: Không phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

Liều cho người suy thận:

- + Độ thanh thải creatinin ≥ 40 ml/phút: Không phải điều chỉnh liều.
- + Độ thanh thải creatinin từ 10-39ml/phút: 1 liều đơn/24 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút: 1 liều đơn/48 giờ.

7. Chống chỉ định

- + Quá mẫn cảm với cefpodoxim, cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Những người có tiền sử dị ứng nghiêm trọng với penicilin hoặc kháng sinh beta-lactam.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Cefpodoxim không phải là 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 gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, ngưng điều trị với cefpodoxim ngay lập tức và tiến hành các biện pháp cấp cứu. 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.

- Viêm đại tràng màng giả liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả cefpodoxim) đã được báo cáo với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó cần chú ý chẩn đoán viêm đại tràng màng giả với các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Trong trường hợp viêm đại tràng màng giả, cần ngừng điều trị với cefpodoxim và tiến hành điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile*. Không dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

- Sử dụng thận trọng cefpodoxim 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 xảy ra, đặc biệt là khi điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, theo dõi công thức máu và ngừng điều trị nếu xuất hiện 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. Do đó sẽ cho kết quả dương tính trong nghiệm pháp Coomb và hiếm khi gặp thiếu máu tan huyết.

- Những thay đổi trong chức năng thận đã được báo cáo với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và/hoặc thuốc lợi tiểu. Khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận, cần theo dõi chức năng thận.

- Cũng như với các kháng sinh khác, khi sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này cần ngừng điều trị.

- Do trong thành phần của thuốc có lactose (thành phần của cellactose 80) nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

* Thời kỳ mang thai:

Do chưa có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng cefpodoxim ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trong sinh sản. Việc sử dụng cefpodoxim có thể được xem xét trong quá trình mang thai nếu cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Cần tham vấn bác sỹ về việc có tiếp tục cho con bú hay không trong trường hợp tiêu chảy hoặc nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Đã có báo cáo về tác dụng phụ gây chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

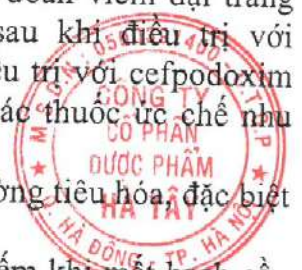
* Tương tác của thuốc:

- Các thuốc kháng acid và thuốc kháng histamin H₂ làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi cefpodoxim được dùng chung với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc kháng acid chứa khoáng chất và thuốc chẹn H₂ như ranitidin có thể gây tăng pH dạ dày, nên uống những thuốc này sau khi uống cefpodoxim khoảng 2-3 giờ.

- Probenecid giảm thải trừ cefpodoxim qua thận.

- Cephalosporin làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của estrogen.

- Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu của warfarin.



12/10/2014

* **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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và tần số chưa biết.

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:**

Hiếm gặp: Rối loạn máu, giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu ái toan.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tan huyết.

- **Rối loạn hệ thần kinh:**

Ít gặp: Nhức đầu, chóng mặt, mất cảm giác.

- **Rối loạn tai:**

Ít gặp: Û tai.

- **Rối loạn tiêu hóa:**

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đầy hơi, viêm đại tràng màng giả.

- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:**

Thường gặp: Mất cảm giác thèm ăn.

- **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 ure và creatinin nhẹ.

- **Rối loạn gan mật:**

Hiếm gặp: Tăng ASAT, ALAT, phosphat kiềm và hoặc bilirubin.

Rất hiếm gặp: Tổn thương gan.

- **Rối loạn da và mô dưới da:**

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

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

- **Bội nhiễm:** Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm.

- **Rối loạn chung:**

Ít gặp: Hen suyễn, khó chịu.

* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

13. Quá liều và cách xử trí

- **Triệu chứng:**

Trường hợp quá liều cefpodoxim, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường mất đi khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm.

- **Xử trí:**

Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Trong trường hợp quá liều nặng, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc để loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể.

14. Đặc tính dược lực học:

+ **Cơ chế tác dụng:**

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các β -lactamase, do các cầu khuẩn Gram (-) và Gram (+) tạo ra.

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, thuốc gắn vào một hay nhiều protein gắn penicilin (PBP), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptit của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

+ **Đặc tính dược động học/dược lực học (PK/PD):** Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học và dược lực học là quan trọng nhất, có liên quan đến hiệu quả điều trị *in vivo*, là tỷ lệ



phần trăm của khoảng cách liều mà nồng độ tự do cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim đối với từng vi khuẩn.

+ Cơ chế kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng thuốc theo các cơ chế sau:

- Thay đổi tính thấm của thành tế bào của vi khuẩn Gram âm.
- Thay đổi protein gắn penicilin.
- Tạo ra β -lactamase phá vỡ vòng lactam.
- Tạo bơm tống thuốc.

+ Phổ kháng khuẩn:

Cefpodoxim 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 *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). 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*.

Cefpodoxim bền vững trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các vi khuẩn *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* tạo ra.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các vi 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 pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

15. Đặc tính dược động học

+ **Hấp thu:** Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp. Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc vào liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100-400mg, không tuyến tính khi liều trên 400mg.

Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn, tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn.

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 1,2 microgam/ml, 2,5 microgam/ml, 3,9 microgam/ml tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg. Sau khi dùng 8 giờ các liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29; 0,62; 1,3 microgam/ml.

Trẻ em từ 1-17 tuổi: Với liều 5 mg/kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9; 0,4 microgam/ml tương ứng với thời gian sau khi uống là 1; 2; 4; 6; 8 giờ.

+ **Phân bố:** Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ thời gian bán thải huyết tương, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học của cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh suy gan, nhưng bị ảnh hưởng ở người bệnh suy thận.

Khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của cefpodoxim khoảng 32,3 lít. 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.

+ **Chuyển hóa:** Cefpodoxim không chuyển hóa ở thận và gan.



+ *Thời trừ:* Thời gian bán thải huyết thanh của cefpodoxim là 2,0 – 3,0 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 có chức năng thận suy giảm. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng không biến đổi trong 24 giờ). Khoảng 29 - 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Thuốc bị thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 01 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* USP 38.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh