

Rx
CEPOBAY
Cefpodoxime 100 mg

10 sachets x 3 gram powder

GMP-WHO

Rx

CEPOBAY

Cefpodoxime 100 mg



MEDIPLANTEX

Composition: Each sachet contains:

Cefpodoxime (as proxiel)..... 100 mg

Excipients q.s.f. 1 sachet

Indication, contra-indication, administration,

dosage and other information:

See the leaflet enclosed.

Storage: Stored in a dry place, protected

from direct light, below 30°C

Specification: USP 30

Prescription drug only

Keep out of reach of children

Carefully read the direction before use

Manufactured by:

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL JSC

356 Giap Phong, Thanh Xuân, Hanoi, Vietnam

Hộp 10 gói x 3 gam thuốc bột

Rx

CEPOBAY

Cefpodoxim 100 mg



MEDIPLANTEX

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi gói chứa

Cefpodoxim (dạng proxiel)..... 100 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các

thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản:

Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: USP 30

SBK:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại: CTCP DƯỢC TWMEDIPLANTEX

356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Rx
CEPOBAY
Cefpodoxim 100 mg

Ngày SX/ Mè:
Số lô SX/ Lot:
Hạn dùng/ Exp:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/2013

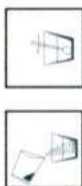


Rx
CEPOBAY
Cefpodoxim 100 mg

Sachet/ Gói 3gam bột pha hỗn dịch

MEDIPLANTEX

GMP - WHO



Thành phần: Mỗi gói chứa
Cefpodoxim (dạng proxiel)..... 100 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và
liều dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Indication, contra-indication, administration,
dosage and other information:
See the leaflet enclosed.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC TWMEDIPLANTEX
356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Tiêu chuẩn: TCCS
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **CEPOBAY**

[Thành phần]

Mỗi gói 3 gam có chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxim

(dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg

Tá dược: Lactose khan, Aspartam, Hương dâu, Aerosil 200, Magnesi stearat, NaCMC, Acid citric khan, Natri citrat khan, Natri benzoat vừa đủ 1 gói.

[Dạng bào chế]

Bột pha hỗn dịch

[Dược lực học]

- Cefpodoxim là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3 có phổ kháng khuẩn rộng dùng đường uống. Thuốc có tác dụng trên cả Gram (-) và Gram (+). Các vi khuẩn Gram (-) nhạy cảm với Cefpodoxim bao gồm các chủng sinh beta lactamase và không sinh beta lactamase: *H. influenza*, *E. Coli*, *Neisseria meningitides*, *Nisseria gonorrhea*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*.

Các chủng vi khuẩn Gram (+) nhạy cảm bao gồm: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus. Spp khác...*

- Cơ chế tác dụng: Cefpodoxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzymes transpeptidase gắn kết màng ngăn cản sự gắn liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn.

[Dược động học]

- Hấp thu: Sau khi uống Cefpodoxim proxetil được hấp thu nhanh và thủy phân nhanh thành Cefpodoxim. Thức ăn làm tăng sự hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2– 3 giờ, sinh khả dụng của Cefpodoxim khoảng 50%
- Phân bố: thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 40%.

- Thải trừ: thuốc được thải trừ qua thận dưới

dạng không biến đổi, khoảng 33% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

[Chỉ định]

Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Nhiễm khuẩn hô hấp: Viêm tai giữa cấp, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản.

- Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

[Liều lượng và cách dùng]

Nên uống thuốc ngay sau khi ăn

***Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

- Nhiễm khuẩn hô hấp: 100 mg x 2 lần/ngày x 5 – 10 ngày.

- Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng: 200 mg x 2 lần/ngày x 14 ngày.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng: liều duy nhất 200 mg.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu chưa có biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày x 7 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 400 mg x 2 lần/ngày x 7 - 14 ngày.

***Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút) uống liều thường dùng và chỉ uống 1 lần duy nhất/ngày.**

- Bệnh nhân đang thẩm tách máu: uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

- Bệnh nhân xơ gan: không cần điều chỉnh liều.

***Trẻ em dưới 12 tuổi:**

- 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.

- 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.

[Chống chỉ định]

- Người mẫn cảm với Cefpodoxim proxetil, các thuốc thuộc nhóm cephalosporins khác.
- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

[Tác dụng không mong muốn]

- Thường nhẹ và thoáng qua: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, ngứa, phát ban.
- Ít gặp: sốt và đau khớp, nổi ban, rối loạn enzym gan, viêm da và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn, chóng mặt, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng hoặc giảm tiểu cầu, viêm thận kẽ có hồi phục

Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

[Thận trọng]

- 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 sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin hoặc các beta lactamase
- Người có tiền sử dị ứng
- Người thiếu năng thận.
- Người lái xe, vận hành máy móc.

[Thời kỳ có thai và đang cho con bú]

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu đã tiến hành ở nhiều loài vật thí nghiệm không cho thấy bất cứ biểu hiện gây quái thai hoặc gây độc cho thai. Tuy vậy Cefpodoxim chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ nồng độ thấp.

Tuy nhiên cần tránh dùng thuốc khi đang

cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi phải dùng thuốc.

[Tương tác thuốc]

- Dùng đồng thời Cefpodoxim với probenecid làm nồng độ thuốc trong huyết tương tăng.
- Dùng đồng thời Cefpodoxim với các thuốc kháng acid hoặc ức chế H_2 làm nồng độ thuốc trong huyết tương giảm khoảng 30%.
- Thay đổi các giá trị xét nghiệm: Cephalosporins làm cho thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính.

[Quá liều và xử trí]

- Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm: buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau thượng vị, tiêu chảy.
- Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức mạc có thể loại bỏ Cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận suy giảm.

[Quy cách đóng gói]

Hộp 10 gói x 3,0 gam

[Hạn dùng]

36 tháng kể từ ngày sản xuất

[Bảo quản]

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

[Tiêu chuẩn áp dụng]

USP 30

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

Sản xuất tại:

CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Số 356 Giải Phóng - Thanh Xuân - Hà Nội

14)36.646.915 - Fax: ...



TỔNG GIÁM ĐỐC

Phùng Minh Dũng

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

