https://trungtamthuoc.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/08/2019

37441/1

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.

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.

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

DISOVERIM 100mg

DISOVERIM 100mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán

DISOVERIM 100mg

Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

Thành phần/ Compostion: Mỗi viên nén phân tán chứa/
Each dispersible tablet contains:
Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim.....100 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ 1 dispersible tablet

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population Groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

Rx Prescription drug

Box of 2 blisters x 10 dispersible tablets

DISOVERIM 100mg

Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 100mg

DISOVERIM 100mg

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

M.S.D.N: 0500581... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Q. HÀ ĐÔNG - T.P

DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — GMP - WHO
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg — WHO
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — GMP - WHO
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — GMP - WHO
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — GMP - WHO
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY
DISOVERIM 100mg Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg — GMP - WHO

HD:
Số lô SX:

https://trungtamthuoc.com/

Thành phần/ Compostion: Mỗi viên nén phân tán chứa/ Each dispersible tablet contains:
Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim.....100 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ 1 dispersible 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.

Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

DISOVERIM 100mg

DISOVERIM 100mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán

DISOVERIM 100mg

Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100mg

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

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 INSTRUCTION BEFORE USE.

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C**
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/ Population Groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City.

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

Rx Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 dispersible tablets

DISOVERIM 100mg

Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 100mg

DHT HATAPHAR

GMP - WHO

DISOVERIM 100mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

DISOVERIM 100mg — Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg — GMP - WHO

DISOVERIM 100mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

DISOVERIM 100mg — GMP - WHO

DISOVERIM 100mg — Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg

DISOVERIM 100mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

DISOVERIM 100mg — GMP - WHO

DISOVERIM 100mg — Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 100 mg

DISOVERIM 100mg — Cơ sở sản xuất: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

DISOVERIM 100mg — GMP - WHO

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

Rx

1. Tên thuốc: DISOVERIM 100mg

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

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

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

Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, crospovidon, natri croscarmellose, colloidal silicon dioxyd, sucralose, magnesi stearat, hương trái cây, aspartam, low-substituted hydroxypropyl cellulose, lactose monohydrat.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán.

Mô tả: Viên nén phân tán màu trắng hoặc trắng ngà, hình trụ, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

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

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

Viêm phổi cộng đồng cấp tính do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase).

Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính do *S. pneumoniae*, *H. Influenzae* (các chủng không sinh beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis* .

Viêm đường tiết niệu và viêm cổ tử cung cấp tính không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh penicilinase).

Viêm hậu môn trực tràng cấp tính không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh penicilinase).

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh penicilinase) hoặc *Streptococcus pyogenes.*

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

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* hoặc *Staphylococcus saprophyticus.*

6. Cách dùng, liều dùng:

**** Cách dùng:*** Hoà viên thuốc vào cốc với 1 lượng nước đủ uống, nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng hấp thu.

**** Liều dùng:***

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường:

+ Viêm họng và/hoặc viêm amidan: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
+ Viêm phổi cộng đồng cấp tính: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.
+ Bệnh lậu không biến chứng (ở nam và nữ) và viêm trực tràng do lậu (ở nữ): 2 viên, uống 1 liều duy nhất.
+ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 4 viên/lần x 2 lần/ngày.

https://trungtamthuoc.com/

+ Viêm xoang cấp tính: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
Người cao tuổi: Không cần thay đổi liều ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
Trẻ em dưới 12 tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
Liều cho người suy gan: Không phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.
Liều cho người suy thận:
+ 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.
+ Độ thanh thải creatinin ≥ 40ml/phút: Không phải điều chỉnh liều.

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

7. Chống chỉ định:
Quá mẫn với cefpodoxim, cephalosprorin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
Những người có tiền sử dị ứng nghiêm trọng với penicilin hoặc kháng sinh beta-lactam khác.

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 sinh vật 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 khuẩn nhóm beta-lactam. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, điều trị với cefpodoxim phải ngưng ngay lập tức và các biện pháp cấp cứu phải được bắt đầu. 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.
- Với bệnh nhân suy thận nặng, tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin, nên giảm liều hoặc giãn khoảng cách liều.
- Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến thuốc kháng khuẩn đã được báo cáo, bao gồm cả cefpodoxim và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó cần chú ý chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc với các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong khi hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Trong trường hợp này cần ngưng điều trị với cefpodoxim và phải có điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.
- Cefpodoxim được kê đơn thận trọng 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 phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần thường xuyên kiểm tra công thức máu và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu được phát hiện.
- 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 cùng với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và/hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này, 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 các chủng không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này cần ngừng sử dụng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

- Xét nghiệm glucose niệu với thuốc thử Benedict hoặc Fehling hoặc đồng sulfat có thể cho kết quả dương tính giả khi dùng cefpodoxim, trừ xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.
- Tá dược:
+ Trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng lớn phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.
+ Trong thành phần của thuốc có lactose. 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.

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 bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Xem xét ngừng cho con bú trong trường hợp tiêu chảy hoặc nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ bú sữa mẹ.

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

Đã có báo cáo về tác dụng không mong muốn gây hoa mắt, chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

**** Tương tác của thuốc:***

- Thuốc kháng acid và thuốc kháng histamin H_2: Dùng đồng thời làm giảm hấp thu của cefpodoxim. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng giảm từ 27% đến 32% khi cefpodoxim được dùng chung với các loại thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng acid của các loại khoáng chất và thuốc chẹn H_2 như ranitidin, có thể gây tăng pH dạ dày. Do đó những thuốc này uống sau khi dùng cefpodoxim khoảng 2-3 giờ.
- Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận, làm tăng AUC khoảng 31% và tăng 20% nồng độ đỉnh huyết tương của cefpodoxim.
- Thuốc độc thận: Mặc dù độc tính trên thận chưa được ghi nhận khi dùng cefpodoxim proxetil một mình, nhưng nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi cefpodoxim proxetil được dùng đồng thời với các chất gây độc với thận.
- Cephalosporin có nguy cơ làm tăng tác dụng chống đông máu của thuốc chống đông nhóm coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

**** 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 ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) 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: Ù tai.

https://trungtamthuoc.com/

- Rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đầy hơi, viêm đại tràng giả mạc.
- 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: Quá liều với cefpodoxim chưa được báo cáo. Triệu chứng có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
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*. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-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 peptid 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 xả.

- 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.

https://trungtamthuoc.com/

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 marcesens* 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 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 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 1,2 mcg/ml; 2,3 mcg/ml; 3,9 mcg/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 mcg/ml. Trẻ em từ 1 - 17 tuổi: Với liều 5mg/kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9; 0,4 mcg/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. Khoảng 20 - 30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1-7,1mcg/ml. Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7-1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. 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.

- *Chuyển hóa:* Thuốc không bị chuyển hóa.

- *Thải trừ:* Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2,0 - 3,0 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Thuốc được 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.

- *Dược động học ở đối tượng đặc biệt*: Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ thời gian bán thải, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không ảnh hưởng ở người bệnh suy gan, nhưng bị ảnh hưởng ở người bệnh suy thận.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán, hộp 10 vỉ x 10 viên nén phân tán. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

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

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

https://trungtamthuoc.com/

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

M.S.D.N: 0500391400 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh