

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/05/2015

KEFODOX-100

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

Cefpodoxime proxetil equivalent to 100 mg of cefpodoxime.

INDICATION DOSAGE CONTRAINDICATION: See insert.

STORAGE: Store at temperature below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Manufacturer:



SANCE LABORATORIES PVT. LTD.
VI/51 B, P.B No.2, KOZHUVANAL, PALA,
KOTTAYAM – 686523 KERALA - INDIA

KEFODOX-100

(Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim)

Mỗi viên chứa: Cefpodoxim proxetil USP
tương đương cefpodoxim khan: 100 mg

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng
và các thông tin khác:** Xin xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh
ánh sáng

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:
SANCE LABORATORIES PVT. LTD.
VI/51 B, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala,
Kottayam – 686523 Kerala - Ấn Độ.

Lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

DNNK:

SBK:

KEFODOX-100

1 blister x 10 tablets

R_x

KEFODOX-100

Film coated tablets

Cefpodoxime **100 mg**



Sance

KEFODOX-100

KEFODOX-100



Film coated tablet g	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India
xxxxxx MF dd/mm/yyyy	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India
Film coated tablet g	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India	KEFODOX-100 Film coated tablet Cefpodoxime 100mg Sance - India
KEFODOX-100 Film coated tablet	KEFODOX-100 Film coated tablet	KEFODOX-100 Film coated tablet	KEFODOX-100 Film coated tablet

Size of carton: 115x65x10 mm
Size of blister: 106x61 mm

Rx- Thuốc bán theo đơn

KEFODOX

Viên nén bao phim

Cefpodoxim

THÀNH PHẦN

KEFODOX – 100:

Mỗi viên nén bao phim chứa cefpodoxim proxetil tương ứng 100mg cefpodoxim.

Tá dược: Tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, hydroxypropyl cellulose, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, instacoat universal IC-U-6324 brown.

KEFODOX – 200:

Mỗi viên nén bao phim chứa cefpodoxim proxetil tương ứng 200mg cefpodoxim.

Tá dược: Tinh bột bắp, natri lauryl sulfat, hydroxypropyl cellulose, tinh bột tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, Instacoat Universal IC - U - 1308.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh cephalosporin đường uống, thế hệ thứ 3, là tiền chất của cefpodoxim. Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu 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.

Vi khuẩn học:

Cơ chế hoạt động của cefpodoxim dựa trên sự ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc bền với nhiều men beta-lactamase. Những thử nghiệm trên in-vitro cho thấy cefpodoxim có hoạt tính chống lại nhiều vi khuẩn gram âm và gram dương.

Thuốc có hoạt tính cao đối với các chủng vi khuẩn gram dương như sau:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococci* nhóm A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F và G
- Các *Streptococci* khác (*S. mitis*, *S. sanguis* và *S. salivarius*)
- *Corynebacterium diphtheriae*

Thuốc có hoạt tính cao đối với các chủng vi khuẩn gram âm như sau:

- *Haemophilus influenzae* (chủng sản xuất và không sản xuất beta-lactamase)
- *Haemophilus para-influenzae* (chủng sản xuất và không sản xuất beta-lactamase)
- *Branhamella catarrhalis* (chủng sản xuất và không sản xuất beta-lactamase)
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella Spp.* (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*)
- *Proteus mirabilis*

Thuốc có hoạt tính tương đối với các chủng vi khuẩn sau:

- *Staphylococci* nhạy cảm với Methicillin, các chủng vi khuẩn sản xuất và không sản xuất (*S. aureus* và *S. epidermidis*).

Những vi khuẩn sau đề kháng với cefpodoxim:

- *Enterococci*.
- *Staphylococci* đề kháng Methicillin (*S. aureus* và *S. epidermidis*)
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas Spp.*
- *Clostridium difficile*



DƯỢC ĐỘNG HỌC

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 trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml và 3,9 microgam/ml đối với các liều 100 mg, 200 mg và 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc cầu thận và bài tiết 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 được dùng dưới dạng uống để điều trị các loại nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim, kể cả viêm xoang. Trong trường hợp viêm amidan, viêm hầu họng, cefpodoxim nên được dự phòng cho các trường hợp nhiễm khuẩn tái phát và nhiễm khuẩn mạn tính hoặc những trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn được biết hoặc nghi ngờ đề kháng với những kháng sinh thông thường.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim, bao gồm viêm phế quản cấp, sự tái phát hay sự trầm trọng hơn viêm phế quản mạn và nhiễm khuẩn phổi.

- Nhiễm khuẩn đường niệu trên và dưới gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim, bao gồm viêm bàng quang và viêm thận-bể thận.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim như áp-xe, viêm tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, đinh nhọt, viêm nang lông, viêm quanh móng, loét.

- Lậu-viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng bằng đường uống.

NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH CÓ CHỨC NĂNG THẬN BÌNH THƯỜNG

NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN: 100mg x 2 lần/ngày x 10 ngày.

NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG HÔ HẤP DƯỚI: 100-200mg x 2 lần/ngày, tùy thuộc vào mức độ nặng của sự nhiễm khuẩn.

NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG NIỆU:

Nhiễm khuẩn đường tiểu dưới không biến chứng: 100mg x 2 lần/ngày x 7 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiểu trên không biến chứng: 200mg x 2 lần/ngày x 7 ngày.

Nhiễm khuẩn niệu đạo do lậu không biến chứng : dùng liều duy nhất 200mg

NHIỄM KHUẨN DA VÀ MÔ MỀM: 200mg x 2 lần/ngày x 7-14 ngày.

Nên uống thuốc cùng với thức ăn để sự hấp thu được tối ưu.

NGƯỜI CAO TUỔI

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người lớn tuổi có chức năng thận bình thường.

TRẺ EM:

Cefpodoxim hiện được dùng cho trẻ trên 15 ngày tuổi và liều dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

BỆNH NHÂN SUY GAN:



Không cần thiết phải điều chỉnh liều trong trường hợp suy gan.

BỆNH NHÂN SUY THẬN:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút và không thẩm tách máu, liều thường dùng, cho cách nhau 24 giờ một lần. Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng cefpodoxim cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

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 penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong một số hiếm các trường hợp, thuốc có thể gây hoa mắt chóng mặt, điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp và 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, ADR < 1/1000

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 sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU



Trong trường hợp quá liều cefpodoxim cần áp dụng ngay các liệu pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp quá liều, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, có thể xuất hiện những bệnh lý trên não. Tuy vậy bệnh có thể được hồi phục một khi nồng độ cefpodoxim huyết tương giảm xuống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1vi x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc ở nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi

SANCE LABORATORIES PVT. LTD.

VI/51 B, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686523 Kerala - Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng