

107/14165

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN VỈ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/9/13



Tỷ lệ: 100%

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

MẪU NHÃN THUỐC
NHÃN HỘP



Cephalexin 100mg

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN

ORAZIME 100

Cefepodoxim 100mg



Cephalexin 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim



Chi nhánh CTCP Armephaco
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100

Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

Tỷ lệ: 100%

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

ORAZIME 100
Cefepodoxim 100mg

Ngày 18 tháng 04 năm 2013

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

Q

TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORAZIME 100

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

Cefpodoxim100mg
(tương đương Cefpodoxim proxetil..... 130,45 mg)
Lactose, Natri croscarmellose, Avicel, Povidon, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Talc, Hydroxy propylmethyl cellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, màu vàng mặt trời, màu đỏ Erythrosin... v.đ..... 1 viên nén dài bao phim

*** Dược lực học:**

Cefpodoxim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, 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 cầu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên 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, có trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh nghiêm trọng như *E.coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là 1 nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại với các cephalosporin các loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta – lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy, nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Cefpodoxim ít có 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

*** Dược động học:**

- Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa Cefpodoxim có tác dụng. Sinh khả dụng khoảng 50% và có thể tăng khi có sự hiện diện của thức ăn. Nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 1,4; 2,3 và 3,9 mcg/ml đạt được sau 2 – 3 giờ, đối với các liều uống 100, 200 và 400mg Cefpodoxim.



01

- Khoảng 40% Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận & 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng nhẹ đến trung bình đường hô hấp trên & dưới, nhiễm trùng phổi cộng đồng gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* (không sinh ra beta-lactamase)
- Bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng; bệnh lậu cấp, chưa 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.
- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai :

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các Cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

- Thời kỳ cho con bú :

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân bị nhạy cảm với các Cephalosporin, penicillin và người bị rối loạn chuyển hóa Porphyrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đau đầu; phản ứng dị ứng: phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Ít gặp như: 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 và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp như: tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, viêm thận kẽ có hồi phục, 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 dùng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi :
- Viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính: liều thường dùng 200mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 -14 ngày tương ứng.
- Viêm họng, viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu: liều thường dùng 100mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 5-10 ngày.



BT

- Nhiễm khuẩn da: liều thường dùng 400mg/ lần, cứ 12 giờ 1 lần, trong 7 – 14 ngày.
- Bệnh lậu niệu đạo: dung liều duy nhất 200mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm Chlamydia.
- Trẻ em :
 - Viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng – 12 tuổi: uống 5 mg/kg (tối đa 200mg) Cefpodoxim mỗi 12 giờ hoặc 10 mg/kg (tối đa 400mg) ngày một lần, trong 10 ngày.
 - Viêm phế quản, viêm amidan ở trẻ từ 5 tháng – 12 tuổi: uống 5 mg/kg (tối đa 100mg) mỗi 12 giờ, trong 5-10 ngày.
 - Đối với người suy thận: dùng liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần.

Thận trọng:

- Người có tiền sử dị ứng với Cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác .
- Người mẫn cảm với penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

Chưa có trường hợp dùng quá liều, điều trị hỗ trợ khi quá liều xảy ra.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

- **Hạn dùng** : 30 tháng, kể từ ngày sản xuất.
- **Bảo quản** : Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.
- **Tiêu chuẩn** : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ × 10 viên nén dài bao phim.



Chi Nhánh Công Ty Cổ Phần Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo - Q1 - TP. Hồ Chí Minh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Ngày 18 tháng 04 năm 2013
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

ĐS. Nguyễn Thị Kim Hằng

DT