

Mẫu hộp và nhãn gói

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/...01/2013

llh

Supoxim 100

R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 10 gói x 3g

Supoxim 100

Cefpodoxim 100mg
Bột pha hỗn dịch

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
VP: 422/18 Hồ Văn Huê - Q. Phú Nhuận - TP.HCM - VN
S/X tại: Lô B14 - 3, Lô B14 - 4, Đường N13
KCN Đồng Nam - H. Củ Chi - TP.HCM - VN

Supoxim 100

THÀNH PHẦN:
Cefpodoxim 100mg
(Dưới dạng Cefpodoxim proxetil)
Tá dược v.đ 1gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 32.

KHÔNG ĐUNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

Supoxim 100

R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 10 gói x 3g

Supoxim 100

Cefpodoxim 100mg
Bột pha hỗn dịch

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
VP: 422/18 Hồ Văn Huê - Q. Phú Nhuận - TP.HCM - VN
S/X tại: Lô B14 - 3, Lô B14 - 4, Đường N13
KCN Đồng Nam - H. Củ Chi - TP.HCM - VN

Supoxim 100

THÀNH PHẦN:
Cefpodoxim 100mg
(Dưới dạng Cefpodoxim proxetil)
Tá dược v.đ 1gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 32.

KHÔNG ĐUNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



R_x Thuốc bán theo đơn gói 3g

Supoxim 100

Cefpodoxim 100mg
Bột pha hỗn dịch

THÀNH PHẦN:
- Cefpodoxim 100mg
(Dưới dạng Cefpodoxim proxetil)
- Tá dược v.đ 1 gói

Hướng dẫn sử dụng:
- Cắt túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ hết thuốc trong gói vào 1 cốc nhỏ.
- Thêm vào khoảng 10-15 ml nước nguội (tương đương 2-3 muỗng cafe).
- Khuấy đều và uống ngay.
- Sử dụng đúng, đủ liều và tuân theo sự chỉ dẫn.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Bảo quản:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐUNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
VP: 422/18 Hồ Văn Huê - Q. Phú Nhuận - TP.HCM - VN
S/X tại: Lô B14 - 3, Lô B14 - 4, Đường N13
KCN Đồng Nam - H. Củ Chi - TP.HCM - VN

Số lô SX: HD:

Ngày 29 tháng 11 năm 2012
PHÓ GIÁM ĐỐC



Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên gói

ĐS. Đào Như An

SUPOXIM 100

Bột pha hỗn dịch - Gói 3 gam - Tiêu chuẩn: USP 32

THÀNH PHẦN:

- Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg
- Tá dược (Lactose, Lycatab DSH, Đường, Aerosil, Bột thơm mùi trái cây) v.d. 1 gói 3 gam

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ 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 cấu 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 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 cấu 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 ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* 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*, *Chlamidia* và *Legionella pneumophila* thường kháng hoàn toàn các Cephalosporin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefpodoxim ở trên thị trường là dạng thuốc uống Cefpodoxim proxetil (ester của Cefpodoxim). Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành Cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hoá Cefpodoxim có tác dụng.
- 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 huyết tương đạt được trong vòng 2-3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg.
- Khoảng 40% Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và 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. 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:

- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh ra β - lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S.pneumoniae* nhạy cảm và do các *H. influenzae* hoặc *Moraxella (Branhamella)*, *Catarrhalis*, không sinh ra β -lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, Cefpodoxime không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu (thí dụ penicillin). Cefpodoxim cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S.pneumoniae*, *H.influenzae* (kể cả các chủng sinh ra β - lactamase) hoặc *B. Catarrhalis*.
- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.
- Một liều duy nhất 200 mg Cefpodoxim được dùng để điều trị 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 giới, do các chủng có hoặc không tạo penicillinase của *Neisseria gonorrhoea*. Cefpodoxim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicillinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin, Penicilin và rối loạn chuyển hoá porphyrin.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- 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.
- Kiểm soát chức năng thận khi dùng thuốc này đồng thời với các hợp chất được biết là có độc tính trên thận.

524194

NG TY
PHÂN
C PHÂN
M VI

N-TP.HỒ

ĐƯỢC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG (MẶT 2)

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy thận.
- Sử dụng lúc có thai: chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai nếu thật cần thiết và phải theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Lúc nuôi con bú: Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp, có thể xảy ra các trường hợp sau nếu trẻ bú sữa mẹ 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

*** Thường gặp:**

- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.
- Đau đầu.
- Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

*** Ít gặp:**

- Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, 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:**

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.
- Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.
- Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, hoa mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

*** Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:**

- Điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: 200 mg/ lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.
- Viêm họng và hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa, nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5-12 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7-14 ngày.
- Bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ, các bệnh hậu môn trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycycline uống để phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

*** Trẻ em:**

- Điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 tuổi: 5 mg/ kg thể trọng (tối đa 200 mg) mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/ kg thể trọng (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: 5 mg/ kg thể trọng (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5-10 ngày.
- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác:
 - Trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.
 - Từ 15 ngày đến 6 tháng: 8 mg/ kg/ ngày, chia 2 lần.
 - Từ 6 tháng đến 2 năm: 40 mg/ lần, ngày 2 lần.
 - Từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80 mg/ lần, ngày 2 lần.
 - Trên 9 tuổi: 100 mg/ lần, ngày 2 lần.

*** Liều cho người suy thận:** Phải giảm liều 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 dùng cách nhau cứ 24 giờ một lần.
- Người bệnh đang thẩm tách máu: uống liều thường dùng 3 lần/ tuần.

CÁCH DÙNG:

- Cắt túi theo đường gạch chấm chỉ dẫn, đổ hết thuốc trong gói vào 1 cốc nhỏ.
- Thêm vào khoảng 10-15 ml nước nguội (tương đương 2-3 muỗng café).
- Khuấy đều và uống ngay.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều: nôn, tiêu chảy, co cứng cơ bụng.
- Xử trí quá liều: thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng có thể loại Cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 gói x 3 gam.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

422 /18 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, TP.HCM, VN

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMVI (AMVIPHARM)

Lô B14-3, Lô B14-4, Đường N13, Khu Công Nghiệp Đông Nam, Huyện Củ Chi, TP.HCM, VN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Phó Giám Đốc

DS Đào Như An