

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KOTAZEN 400

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất:

Ceftibuten (Dưới dạng Ceftibuten hydrat)400 mg

- Thành phần tá dược: Microcrystalline Cellulose PH 102, Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide grade 200, Talc, Magnesium stearate, Nang cứng số 0 (*)

(*) Thành phần vỏ nang:

- Thân nang: gelatin, methylparaben, propylparaben, natri lauryl sulfat, glycerin, silicon dioxide, acid acetic, sucrose fatty acid esters, polyethylene glycol-4000, titanium dioxide, nước tinh khiết.

- Nắp nang: gelatin, methylparaben, propylparaben, natri lauryl sulfat, glycerin, silicon dioxide, acid acetic, sucrose fatty acid esters, polyethylene glycol-4000, titanium dioxide, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

CHỈ ĐỊNH: Viên nang cứng KOTAZEN 400 được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm trùng từ nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- **Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *Haemophilus influenzae*** (bao gồm chủng tiết β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm chủng tiết β -lactamase) hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin).

- **Viêm tai giữa cấp tính do *Haemophilus influenzae*** (bao gồm chủng tiết β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm chủng tiết β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

- **Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.**

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

* **Cách dùng:** Đường uống.

* **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 400mg/ngày (1 viên), dùng trong 10 ngày. Liều tối đa 400mg/ngày (1 viên).

- Trẻ em nặng > 45kg nên dùng liều tối đa 400mg/ngày (1 viên).

* **Đối tượng đặc biệt:**

- **Bệnh nhân suy thận:**

+ Độ thanh thải creatinin ≥ 50 mL/phút: 400mg (1 viên) mỗi 24 giờ.

+ Độ thanh thải creatinin 30-49mL/phút: xem xét dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.

+ Độ thanh thải creatinin 5-29mL/phút: xem xét dùng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.

- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo 2 hoặc 3 lần/tuần: Có thể dùng liều duy nhất 400mg (1 viên) vào cuối mỗi lần chạy thận nhân tạo.

- *Trẻ em*: Tính an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ em < 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.
- *Người cao tuổi*: Có thể dùng liều khuyến cáo như người lớn. Tuy nhiên nên theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là chức năng thận, vì có thể cần phải điều chỉnh liều

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trước khi bắt đầu điều trị cần xác định bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Ceftibuten, cephalosporin khác, penicilin hoặc các thuốc khác không. Thận trọng khi dùng Ceftibuten cho bệnh nhân nhạy cảm với penicilin vì dị ứng chéo giữa kháng sinh β -lactam đã được báo cáo có thể xảy ra đến 10% ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Ngừng dùng thuốc nếu xảy ra phản ứng dị ứng. Phản ứng dị ứng cấp tính nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrin, thông đường thở, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, theo dõi huyết áp và hô hấp.
- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như hầu hết các chất kháng sinh, kể cả Ceftibuten, mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến tử vong. Do đó, nên cân nhắc chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh.
- Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở đại tràng dẫn đến việc phát triển quá mức *Clostridia*. Các nghiên cứu chỉ ra rằng *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do kháng sinh.
- Nếu nghi ngờ hoặc xác định tiêu chảy do viêm đại tràng giả mạc, nhẹ thì ngưng dùng thuốc, nặng hơn thì bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, dùng kháng sinh đặc hiệu điều trị *C.difficile*.
- Cũng như các loại kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bị bội nhiễm trong quá trình điều trị, nên dùng các biện pháp thích hợp.
- Cần chỉnh liều Ceftibuten đối với bệnh nhân suy thận tùy theo mức độ khác nhau, đặc biệt ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50mL/phút hoặc đang chạy thận nhân tạo (xem *Cách dùng, liều dùng*). Ceftibuten được thẩm tách một cách dễ dàng. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo nên được theo dõi cẩn thận và nên dùng Ceftibuten ngay sau khi thẩm phân.

Cảnh báo tá dược:

Vỏ nang có chứa:

- Methylparaben, propylparaben: có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.
- Thuốc này có chứa sucrose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Ceftibuten không gây quái thai ở chuột mang thai khi dùng liều lên đến 400mg/kg/ngày (khoảng 8,6 lần liều dùng cho người tính theo mg/m²/ngày). Ceftibuten không gây quái thai ở thỏ mang thai khi dùng liều lên đến 40mg/kg/ngày (khoảng 1,5 lần liều dùng tính theo mg/m²/ngày) và không tìm thấy bằng chứng nào gây hại cho bào thai. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

*** Chuyển dạ và sinh con:** Ceftibuten chưa được nghiên cứu để sử dụng trong quá trình chuyển dạ và sinh con. Nên cân nhắc về nguy cơ tiềm ẩn và lợi ích cho cả mẹ và thai nhi.

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Không rõ ceftibuten (liều khuyến cáo) có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, thận trọng khi dùng ceftibuten cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

*** Tương tác của thuốc:**

- Dùng đồng thời Ceftibuten với Theophyllin đường tiêm tĩnh mạch: Dược động học của theophyllin không bị thay đổi. Ảnh hưởng của ceftibuten lên dược động học của theophyllin đường uống chưa được nghiên cứu.
- Dùng đồng thời Ceftibuten với thuốc kháng acid hoặc thuốc đối kháng thụ thể H_2 : Liều duy nhất thuốc kháng acid dạng lỏng, không ảnh hưởng đến C_{max} hoặc AUC của Ceftibuten; tuy nhiên, dùng Ranitidin 150mg mỗi 12 giờ, trong 3 ngày làm tăng C_{max} 23% và AUC lên 16% Ceftibuten.
- Xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị với các cephalosporin khác.

*** 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc được thống kê theo tần suất và các hệ cơ quan. Tần suất được xếp hạng theo mức độ xảy ra với quy ước sau đây:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); Chưa biết (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn)

*** Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)**

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.
- Máu và hạch bạch huyết: Tăng ure máu, tăng bạch cầu ái toan, giảm hemoglobin, tăng chỉ số men gan ALT (SGPT), tăng bilirubin.

*** Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)**

- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, khô miệng, rối loạn vị giác, ợ hơi, đầy hơi, phân lỏng.
- Thần kinh trung ương: Mệt mỏi, khó thở, buồn ngủ.
- Da: Ngứa, phát ban, mề đay.
- Tiết niệu-sinh dục: Viêm âm đạo.
- Máu và hạch bạch huyết: Tăng alkaline phosphatase, tăng creatinin, tăng hoặc giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng chỉ số men gan ALT (SGOT)

*** Tác dụng phụ của nhóm Cephalosporin:**

- Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, sốt do thuốc, hội chứng Stevens-Johnson, rối loạn chức năng thận, nhiễm độc thận, ứ mật trong gan, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xét nghiệm glucose niệu dương tính giả, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu và mất bạch cầu hạt. Viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

- Một số cephalosporin có thể gây động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận không hiệu chỉnh liều, nếu con co giật liên quan đến dùng thuốc thì ngừng điều trị, liệu pháp chống co giật có thể được chỉ định.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* **Quá liều:** Quá liều cephalosporin có thể gây kích ứng não dẫn đến co giật.

* **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Có thể loại bỏ ceftibuten bằng thẩm tách một cách dễ dàng và khoảng 65% nồng độ trong huyết tương được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn chỉ một lần thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

* **Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

* **Mã ATC:** J01DD14

Dược lý và cơ chế tác dụng

Ceftibuten là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với các β -lactamase qua trung gian plasmid, nhưng không bền vững với cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella* và *Serratia*. Giống như các β -lactamase khác, không nên dùng ceftibuten để điều trị các chủng kháng β -lactamase do các cơ chế chung như thay đổi tính thấm hoặc thay đổi protein gắn với penicillin như *S.pneumoniae* kháng penicillin.

Ceftibuten đã được chứng minh cả trên *in vitro* và lâm sàng có khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin), *Streptococcus pyogenes*.

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng tiết β -lactamase) *Moraxella catarrhalis* (bao gồm chủng tiết β -lactamase).

- Ceftibuten không tác dụng *in vitro* đối với các vi khuẩn *Acinetobacter*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Flavobacterium*, *Hafnia*, *Listeria*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* và *Streptococcus* (trừ *pneumoniae* và *pyogenes*). Ceftibuten ít tác dụng *in vitro* đối với hầu hết các loài vi khuẩn kỵ khí, bao gồm hầu hết các loài *Bacteroides*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Ceftibuten được hấp thu nhanh sau khi uống. Thức ăn ảnh hưởng đến sinh khả dụng ceftibuten, dùng Ceftibuten 400mg sau một đêm nhịn ăn hoặc ngay sau bữa sáng tiêu chuẩn. Kết quả cho thấy thức ăn kéo dài thời gian C_{max} khoảng 1,75 giờ, C_{max} giảm 18% và AUC giảm 8%. Khi uống liều 400mg/lần/ngày Ceftibuten trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình là 17,9mcg/mL vào ngày thứ 7. Do đó, sự tích lũy ceftibuten trong huyết tương khoảng 20% ở trạng thái ổn định.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố biểu kiến trung bình 0,21L/kg ở người lớn khỏe mạnh. Ceftibuten liên kết protein huyết tương khoảng 65% và không phụ thuộc vào nồng độ ceftibuten trong huyết tương. Phân bố dịch tiết phế quản, đờm, dịch tiết tai giữa, mô amidan, dịch não tủy.

Dùng một liều duy nhất Ceftibuten 400mg và được tiến hành nội soi phế quản, nồng độ trung bình trong dịch lót biểu mô và niêm mạc phế quản lần lượt là 15% và 37% so với nồng độ trong huyết tương.

Nồng độ Ceftibuten trong đờm trung bình khoảng 7% nồng độ ceftibuten trong huyết tương. Dùng ceftibuten 200mg mỗi 12 giờ hoặc 400mg mỗi 24 giờ, C_{max} trung bình trong đờm (1,5mcg/mL) sau khi uống 2 giờ và C_{max} trung bình trong huyết tương (17mcg/mL) sau khi uống 2 giờ.

Dịch tai giữa (MEF) bệnh nhi dùng 9mg/kg, Ceftibuten trong MEF có diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình xấp xỉ 70% AUC của nồng độ thuốc huyết tương. Trong cùng một nghiên cứu, C_{max} trung bình là $14,3 \pm 2,7$ mcg/mL trong MEF sau khi uống 4 giờ và $14,5 \pm 3,7$ mcg/mL trong huyết tương sau khi uống 2 giờ.

Mô amidan và dịch não tủy: Không có dữ liệu về sự xâm nhập của ceftibuten.

- Chuyển hóa và thải trừ:

Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và nước tiểu chủ yếu ở dạng *cis*-ceftibuten. Khoảng 10% Ceftibuten chuyển đổi thành dạng *trans*. Đồng phân dạng *trans* có hoạt tính kháng khuẩn khoảng 1/8 so với đồng phân *cis*.

Ceftibuten được thải trừ qua nước tiểu, 95% được tìm thấy trong nước tiểu hoặc phân. Khoảng 56% liều dùng Ceftibuten đã được đào thải trong nước tiểu và 39% đào thải trong phân trong vòng 24 giờ. Thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận, người bị rối loạn chức năng thận và đang chạy thận nhân tạo cần điều chỉnh liều.

***Đối tượng đặc biệt:**

- *Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):* Dùng ceftibuten liều 200mg, 2 lần/ngày, trong 3,5 ngày. Sau 3,5 ngày dùng thuốc C_{max} trung bình 17,5 (3,7) mcg/mL so với sau khi dùng thuốc liều đầu tiên 12,9 (2,1) mcg/mL; Ceftibuten tích lũy trong huyết tương ở trạng thái ổn định là 40%.

- *Bệnh nhân suy thận:* Thời gian bán thải huyết tương tăng và độ thanh thải biểu kiến toàn phần (Cl/F) giảm tỷ lệ thuận với mức độ rối loạn chức năng thận.

- Được động học Ceftibuten được nghiên cứu ở bệnh nhân trưởng thành bị rối loạn chức năng thận:

+ Độ thanh thải creatinin 30-49mL/phút: Thời gian bán thải huyết tương tăng lên 7,1 giờ và Cl/F giảm xuống 30mL/phút.

+ Độ thanh thải creatinin 5-29mL/phút: Thời gian bán thải huyết tương tăng lên 13,4 giờ và Cl/F giảm xuống 16mL/phút.

+ Độ thanh thải creatinin < 5 mL/phút: Thời gian bán thải tăng lên 22,3 giờ và Cl/F giảm xuống còn 11mL/phút.

+ Chạy thận nhân tạo đã loại bỏ 65% thuốc ra khỏi máu sau 2 đến 4 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ nhôm - nhôm: Hộp 03 vỉ x 02 viên, Hộp 02 vỉ x 04 viên, Hộp 01 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

Số 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam.

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 20.01.2026

Vĩnh Long, ngày 20 tháng 01 năm 2026

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DUONG THI NGOC BICH