

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### LOGIBAC 60 PFS

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

#### 1. Tên thuốc: LOGIBAC 60 PFS

#### 2. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

*Hoạt chất:* Ceftributen (dưới dạng Ceftributen Dihydrate) 90 mg

*Tá dược:* Sucrose, Sodium Benzoate, Simethicone 50% Granular Powder, Tween 80 Powder, Xanthan Gum, Colloidal Silicon Dioxide, Raspberry Trusil Flavor, Banana Trusil Flavor.

#### 3. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

**Mô tả:** Bột màu trắng tới vàng nhạt, có mùi dễ chịu, tạo thành hỗn dịch màu trắng tới vàng nhạt sau khi pha.

#### 4. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

**Đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính:** do *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh  $\beta$ - lactamase), *Moraxella catarrhalis* (Bao gồm cả các chủng sinh  $\beta$ - lactamase) hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin).

**Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn:** do *Haemophilus influenzae* ( Bao gồm cả các chủng sinh  $\beta$ - lactamase), *Moraxella catarrhalis* ( Bao gồm cả các chủng sinh  $\beta$ - lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

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

#### Lưu ý:

- Trong đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính trong các thử nghiệm lâm sàng, nơi *Moraxella catarrhalis* được phân lập từ đờm bị nhiễm bệnh lúc ban đầu, hiệu quả lâm sàng của ceftributen thấp hơn 22% so với mức cần kiểm soát.

- Mặc dù ceftributen sử dụng theo kinh nghiệm có hiệu quả tương đương với các thuốc có điều trị viêm tai giữa cấp tính trong lâm sàng, vi sinh vật học, hiệu quả chống *Streptococcus pneumoniae* giảm 23% so với mức cần kiểm soát. Vì vậy, ceftributen chỉ nên được đưa ra thực nghiệm khi có bằng chứng đầy đủ về tác dụng chống *Streptococcus pneumoniae* của ceftributen trước đó.



- Chỉ có penicillin dùng đường tiêm bắp đã được chứng minh là hiệu quả trong dự phòng bệnh sốt do thấp khớp cấp. Ceftributen thường có hiệu quả trong diệt vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* từ vùng hầu họng, tuy nhiên không có dữ liệu hiệu quả của ceftributen trong dự phòng bệnh sốt do thấp khớp cấp.

### 5. Cách dùng, liều dùng:

- **Cách dùng:** Lắc đều chai trước khi pha với nước. Để pha thành 60 ml hỗn dịch, thêm vào chai nước đun sôi để nguội cho đến vạch, lắc đều cho đến khi thuốc phân tán đều với nước. Sau khi pha, hỗn dịch chỉ được dùng trong vòng 15 ngày khi bảo quản ở tủ lạnh (2- 8°C). Lắc đều chai trước mỗi lần sử dụng

Thời điểm dùng thuốc: Uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi ăn hoặc 1 giờ sau khi ăn.

### - Liều dùng:

Liều khuyến cáo của thuốc được trình bày trong bảng dưới đây:

Loại nhiễm khuẩn	Liều tối đa/ ngày	Liều dùng và số lần dùng thuốc/ ngày	Thời gian dùng thuốc
<b>Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:</b> Đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính do <i>Haemophilus influenzae</i> ( Bao gồm cả các chủng sinh $\beta$ - lactamase) <i>Moraxella catarrhalis</i> ( Bao gồm các chủng sinh $\beta$ - lactamase) hoặc <i>Streptococcus pneumoniae</i> ( chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin). Viêm họng và viêm amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i> . Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn <i>Haemophilus influenzae</i> ( bao gồm cả các chủng sinh $\beta$ - lactamase ), <i>Moraxella catarrhalis</i> ( Bao gồm các chủng sinh $\beta$ - lactamase) hoặc <i>Streptococcus pyogenes</i> .	400mg	400mg/lần/ngày	10 ngày
<b>Trẻ em:</b> Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn <i>Haemophilus influenzae</i> ( bao gồm cả các chủng sinh $\beta$ - lactamase ), <i>Moraxella catarrhalis</i> ( Bao gồm các chủng sinh $\beta$ - lactamase) hoặc <i>Streptococcus pyogenes</i> .	400mg	9mg/kg/lần/ngày	10 ngày

Viêm họng và viêm Amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i> .			
---	--	--	--

**Liều dùng cụ thể của thuốc cho bệnh nhân trẻ em:**

Cân nặng ( kg)	Liều dùng
10 kg	90 mg/lần/ ngày
20 kg	180 mg/lần/ ngày
40 kg	360 mg/lần/ ngày

Bệnh nhân trẻ em nặng trên 45kg nên dùng liều tối đa hàng ngày là 400mg

**Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:**

Thuốc có thể được dùng với liều bình thường ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm với độ thanh giải creatinine >50ml/ phút. Liều khuyến cáo bệnh nhân suy thận được thể hiện trong bảng sau:

Độ thanh giải creatinine ( ml/phút)	Liều dùng khuyến cáo
>50	Không cần điều chỉnh liều
30-49	4.5mg/kg/lần/ngày hoặc 200mg/lần/ngày
5-29	2.25mg/kg/lần/ngày hoặc 100mg/lần/ngày

**Liều dùng ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo:**

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo 2-3 lần/tuần, dùng 1 liều duy nhất 9 mg/kg ( tối đa 400mg ceftibuten) sau mỗi lần chạy thận nhân tạo

**6. Chống chỉ định:**

Bệnh nhân dị ứng với các nhóm kháng sinh cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Cần thận trọng khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin cho bệnh nhân có nghi ngờ hay đã biết chắc có dị ứng với pencilin. Khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin có phản ứng chéo với cephalosporin. Phản ứng quá mẫn cấp trầm trọng ( phản vệ cũng được báo cáo trên những bệnh nhân dùng penicillin và cephalosporin và phản ứng quá mẫn chéo với phản vệ cũng đã xuất hiện. Nếu xuất hiện một phản ứng phản vệ với ceftibuten, ngừng thuốc và dùng các liệu pháp thích hợp. Phản vệ nặng cần có biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng epinephrine, cho thở oxygen, kháng histamine, corticoid, các amin tăng huyết áp và theo dõi cẩn thận.
- Như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển các vi khuẩn đề kháng, do vậy cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân. Nếu có biểu hiện bội nhiễm cần có các biện pháp điều trị thích hợp.
- Liều lượng ceftibuten có thể cần phải điều chỉnh ở những bệnh nhân có mức độ suy giảm chức năng thận khác nhau, đặc biệt ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút hoặc

bệnh nhân chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo nên được theo dõi cẩn thận và nên dùng ceftibuten ngay sau khi chạy thận nhân tạo.

- Thận trọng khi sử dụng ceftibuten ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với tất cả các kháng sinh phổ rộng bao gồm cả ceftibuten và mức độ có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh phổ rộng.

Điều trị bằng các kháng sinh phổ rộng làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đường ruột và có thể khiến vi khuẩn *Clostridia* phát triển quá mức. Các nghiên cứu chỉ ra rằng một độc tố được sản xuất ra bởi *Clostridium difficile* là một nguyên nhân chính của viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc, các biện pháp điều trị thích hợp cần được điều trị. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ, thường khỏi khi ngừng thuốc. Trong trường hợp viêm đại tràng giả mạc trung bình đến nặng, cần cân nhắc việc bù dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn chống *Clostridium difficile*.

- Nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi ăn hoặc ít nhất 1 giờ sau khi ăn

- Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

- Người cao tuổi: Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ chức năng thận và điều chỉnh liều cho phù hợp.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc 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 men sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

## **8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:***

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác hại cho thai nhi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do vậy, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Tính an toàn của ceftibuten chưa được chứng minh, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

## **9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của ceftibuten đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do thuốc có thể gây nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

## **10. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

**Tương tác thuốc/ thuốc:**

- Khi dùng đồng thời ceftibuten với theophylline tiêm tĩnh mạch liều duy nhất, thuốc kháng acid hoặc chất đối kháng thụ thể H<sub>2</sub>: Không có tương tác đáng kể nào xảy ra.
- Ranitidin làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của ceftibuten, nhưng ảnh hưởng lâm sàng của sự gia tăng này chưa được nghiên cứu.

**Tương tác thuốc/ thức ăn:** Tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten dưới dạng hỗn dịch có thể bị ảnh hưởng khi dùng chung với thức ăn.

**Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

**11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Trong các thử nghiệm lâm sàng: 1152 bệnh nhi (772 Mỹ và 380 quốc tế), 97% trong số đó là trẻ hơn 12 tuổi, được điều trị bằng liều khuyến cáo của ceftibuten (9 mg/kg x 1 lần/ngày với liều tối đa 400 mg/ ngày) trong 10 ngày. Không có tử vong hoặc sự kiện nào bất lợi đe dọa tính mạng hoặc khuyết tật vĩnh viễn ở bất kỳ bệnh nhân nào trong các nghiên cứu này. 8/1152 (<1%) bệnh nhân ngừng dùng thuốc bởi tác dụng phụ có lẽ hoặc gần như chắc chắn liên quan đến độc tính của thuốc. Các nguyên nhân ngừng thuốc chủ yếu (7/8) do rối loạn tiêu hóa, thường là tiêu chảy hoặc nôn mửa. 1 bệnh nhân ngưng thuốc do một phát ban da có thể liên quan đến việc dùng ceftibuten.

Trong các thử nghiệm ở Mỹ, các phản ứng bất lợi sau đây được các nhà điều tra cho là có thể hoặc gần như chắc chắn liên quan đến việc sử dụng ceftibuten trong thử nghiệm lâm sàng đa liều (n=772 bệnh nhân được điều trị bằng ceftibuten ).

<b>PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA CEFTIBUTEN DẠNG PHA HỖN DỊCH UỐNG TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRÊN BỆNH NHI (n=772)</b>		
Tỷ lệ ≥1%	Tiêu chảy * Nôn Đau bụng Phân lỏng	4% 2% 2% 2%
Tỷ lệ <1% và >0,1%	Kích động, chán ăn, mất nước, viêm da do tã, chóng mặt, khó tiêu, sốt, nhức đầu, tiểu máu, tăng động, mất ngủ, dễ kích thích, buồn nôn, ngứa, phát ban, rét run, mề đay	
Lưu ý: Tỷ lệ tiêu chảy ở bệnh nhi ≤ 2 tuổi là 8% (23/301) so với 2% (9/471) ở bệnh nhi > 2 tuổi		

<b>THAY ĐỔI * * KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM KHI DÙNG CEFTIBUTEN DẠNG PHA HỖN DỊCH UỐNG TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRÊN BỆNH NHI</b>		
Tỷ lệ ≥1%	Tăng bạch cầu ưa eosin Tăng BUN	3% 2%

	Giảm Hemoglobin	1%
	Tăng tiểu cầu	1%
Tỷ lệ <1% và >0,1%	Tăng ALT (SGPT) Tăng AST (SGOT) Tăng alkaline phosphatase Tăng bilirubin Tăng creatinine	
<b>**Thay đổi kết quả xét nghiệm có ý nghĩa lâm sàng không kể đến có hay không điều tra viên nghĩ rằng sự thay đổi là do độc tính của thuốc</b>		

**\*Tác dụng không mong muốn sau khi đưa thuốc ra thị trường:**

Những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình đưa thuốc ra thị trường: chứng mất ngôn ngữ, vàng da, phân đen, rối loạn tâm thần, phản ứng giống như bệnh huyết thanh, thờ rít, hội chứng Stevens – Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

**\*Tác dụng không mong muốn chung thuộc nhóm cephalosporin:**

Các tác dụng không mong muốn sau đây và các thay đổi xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã được báo cáo đối với kháng sinh nhóm cephalosporin:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, sốt, hội chứng Stevens – Johnson, rối loạn chức năng thận, độc thận, ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, dương tính giả với xét nghiệm đường trong nước tiểu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu và mất bạch cầu hạt. Viêm đại tràng giả mạc, khởi phát các triệu chứng có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Một số cephalosporin có liên quan đến kích hoạt co giật, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận khi liều lượng không giảm.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc**

**12. Quá liều và cách xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:**

Quá liều các cephalosporin có thể gây kích thích não dẫn đến co giật.

**Cách xử lý:**

Điều trị chống co giật. Có thể loại lượng đáng kể ceftibuten ( 65% nồng độ trong huyết tương) ra khỏi máu bằng phương pháp lọc máu. Chưa xác định được tính hiệu quả của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc.

**13. Đặc tính dược lực học:**

- Mã ATC: J01DD14

Ceftibuten là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin bán tổng hợp thế hệ thứ 3 dùng đường uống.

Tác dụng diệt khuẩn của ceftibuten là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào

các protein đích. Ceftributen bền vững với các penicillinase và cephalosporinase. Nhiều vi khuẩn sinh beta lactamase kháng penicilin có thể còn nhạy cảm với ceftributen.

Ceftributen đã được chứng minh *in vitro* và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Streptococcus pneumoniae* ( trừ các dòng đề kháng penicilin), *Streptococcus pyogenes*

- Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* ( kể cả những chủng sinh beta – lactamase), *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Salmonella* sp., *Shigella* sp.

Ceftributen không có tác dụng *in vitro* trên *Acinetobacter*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Flavobacterium*, *Hafnia*, *Listeria*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* và *Streptococcus* ( trừ *pneumoniae* và *pyogenes*).

Ceftributen có tác dụng *in vitro* yếu trên vi khuẩn kỵ khí bao gồm phần lớn *Bacteroides*

#### **Thông tin kháng thuốc:**

Ceftributen bền vững với hầu hết các beta – lactamase qua trung gian plasmid nhưng không bền vững với các cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella* và *Serratia*.

Cũng như những beta – lactam khác, ceftributen không nên sử dụng cho các chủng kháng beta-lactam bằng cơ chế thông thường như thay đổi tính thấm hay thay đổi protein gắn penicillin như *S.pneumoniae* kháng penicillin.

#### **Chỉ số liên kết đặc tính dược lực học, dược động học (pK/pD):**

Ceftributen là kháng sinh thuộc nhóm  $\beta$ -lactam ( kháng sinh diệt khuẩn phụ thuộc thời gian ), có chỉ số pK/pD là  $T > MIC$ , nghĩa là thời gian nồng độ kháng sinh duy trì ở mức cao hơn MIC. Ceftributen cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm này đạt hiệu quả điều trị cao nhất khi đạt nồng độ khoảng trên 4 lần MIC. Nồng độ cao hơn giá trị này sẽ không làm tăng khả năng diệt khuẩn. Vì vậy,  $T > MIC$  là chỉ số tối ưu để đánh giá hiệu quả điều trị của ceftributen. Với ceftributen cũng như với hầu hết các  $\beta$ -lactam,  $T > MIC$  đạt  $\geq 40-50\%$  so với khoảng đưa liều được xem là đạt hiệu quả điều trị.

#### **14. Đặc tính dược động học:**

##### **Hấp thu:**

Ceftributen được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ ceftributen trong huyết tương và các thông số dược động học của ceftributen sau khi uống một liều 9 mg/kg trên 32 bệnh nhi ( 6 tháng tuổi đến 12 tuổi) được thể hiện trong bảng sau:

Thông số	Nồng độ ceftributen trong huyết tương ( $\mu\text{g/ml}$ ) sau khi uống một liều duy nhất viên nang 400 mg ceftributen và	Nồng độ ceftributen trong huyết tương ( $\mu\text{g/ml}$ ) sau khi uống một liều duy nhất 9mg/kg và thông số dược

	thông số dược động học ( $\pm 1SD$ ) (n = 12 nam giới trưởng thành khỏe mạnh)	động học ( $\pm 1SD$ ) (n= 32 bệnh nhi)
1,0 giờ	6,1 (5,1)	9,3 (6,3)
1,5 giờ	9,9 (5,9)	8,6 (4,4)
2,0 giờ	11,3 (5,2)	11,2 (4,6)
3,0 giờ	13,3 (3,0)	9,0 (3,4)
4,0 giờ	11,2 (2,9)	6,6 (3,1)
6,0 giờ	5,8 (1,6)	3,8 (2,5)
8,0 giờ	3,2 (1,0)	1,6 (1,3)
12,0 giờ	1,1 (0,4)	0,5 (0,4)
Cmax, $\mu\text{g/ml}$	15,0 (3,3)	13,4 (4,9)
Tmax, giờ	2,6 (0,9)	2,0 (1,0)
AUC, $\mu\text{g giờ/ml}$	73,7 (16,0)	56,0 (16,9)
T <sup>1/2</sup> , giờ	2,4 (0,2)	2,0 (0,6)
Tổng thanh thải cơ thể (C1/F) ml/phút/kg	1,3 (0,3)	2,9 (0,7)

Sinh khả dụng tuyệt đối của ceftibuten chưa được xác định. Nồng độ ceftibuten trong huyết tương ở bệnh nhi tỷ lệ thuận theo liều giữa 4,5 mg/kg và 9 mg/kg.

**Phân bố:** Ceftibuten gắn với protein huyết tương khoảng 65%. Thể tích phân bố trung bình (V/F) của ceftibuten ở 32 bệnh nhi là 0,5 lít/kg ( $\pm 1 SD = 0,2$  lít/kg). Ceftibuten phân bố vào dịch tiết phế quản, đờm, dịch tiết tai giữa.

**Chuyển hóa:** Một nghiên cứu với ceftibuten trên 6 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh chứng minh rằng cis- ceftibuten là thành phần chủ yếu trong cả huyết tương và nước tiểu. Khoảng 10% ceftibuten được biến đổi thành đồng phân dạng trans, chất này có hoạt tính bằng khoảng 1/8 hoạt tính của đồng dạng cis.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải của ceftibuten trong huyết tương khoảng từ 2,0 đến 2,3 giờ và kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận. Một lượng thuốc đáng kể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Ceftibuten được bài tiết trong nước tiểu, 95% ceftibuten được dùng đã được phục hồi trong nước tiểu hoặc trong phân. Trong 6 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh, khoảng 56% liều dùng của ceftibuten đã được phục hồi từ nước tiểu và 39% từ phân trong vòng 24 giờ. Vì bài tiết qua thận là một con đường loại bỏ đáng kể của ceftibuten, bệnh nhân rối loạn chức năng thận và bệnh nhân chạy thận nhân tạo cần được điều chỉnh liều lượng.

**Dược động học ở bệnh nhân suy thận:** Dược động học ceftibuten đã được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn bị rối loạn chức năng thận. Thời gian bán thải huyết tương của ceftibuten tăng và độ thanh thải (C1/F) giảm tương ứng với mức độ tăng của suy giảm chức năng thận. Trong 6 bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận vừa phải ( độ thanh thải creatinine 30 đến 49ml/phút. Thời gian bán thải huyết tương của ceftibuten tăng lên 7,1 giờ và C1/F giảm xuống còn 30 ml/ phút. Trong 6 bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine từ 5 đến 29 ml/phút), thời gian bán thải tăng lên 13,4 giờ và C1/F giảm xuống còn 16 ml/phút. Trong 6 bệnh nhân thận có độ thanh thải creatinine <5 ml/ phút, thời gian bán thải tăng lên 22,3 giờ và C1/F giảm xuống còn 11 ml/phút ( tăng gấp 7-8 gấp so với tình nguyện viên khỏe mạnh). Chạy thận nhân tạo đã loại bỏ 65% thuốc khỏi máu trong 2-4 giờ. Những thay đổi này làm cơ sở cho các khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân người lớn bị rối loạn chức năng thận từ nhẹ đến nặng.

**15. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai bột pha 60 ml hỗn dịch uống.

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

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Hỗn dịch sau khi pha nên được dùng trong vòng 15 ngày khi bảo quản ở tủ lạnh (2 – 8°C)

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Nhà sản xuất.

**17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:**

**The ACME Laboratories Ltd.**

Địa chỉ: Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh