

Rx Thuốc kê đơn

MIBEDOTIL

Cốm pha hỗn dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 100 mg.
- Thành phần tá dược: Saccharose, povidon K30, aspartam, hương cam, silic dioxyd keo khan.

DẠNG BẢO CHẾ

- Cốm pha hỗn dịch uống.
- Thuốc cốm màu vàng ngà, đồng nhất, vị ngọt, mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH

Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm tai giữa cấp tính do *Streptococcus pneumoniae* (không bao gồm các chủng kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase).

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

Lưu ý: Penicillin tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp khớp. Cefpodoxim proxetil có hiệu quả trong việc loại bỏ streptococci khỏi vòm họng. Tuy nhiên, không có sẵn dữ liệu về hiệu quả của cefpodoxim proxetil trong dự phòng sốt thấp khớp.

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* gây ra (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase).

- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (các chủng không sinh beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*. Không có dữ liệu đầy đủ về hiệu quả của cefpodoxim ở bệnh nhân có đợt cấp của viêm phế quản mãn tính do *H. influenzae* sinh beta-lactamase.

- Bệnh lậu cấp không biến chứng ở niệu đạo và cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase).

- Bệnh lậu cấp không biến chứng ở hậu môn – trực tràng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase). Hiệu quả của cefpodoxim trong điều trị lậu trực tràng ở nam giới do *N. gonorrhoeae* chưa được thiết lập. Dữ liệu không hỗ trợ việc sử dụng cefpodoxim proxetil trong điều trị nhiễm khuẩn hậu huyệt do *N. gonorrhoeae* ở nam hay nữ.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng sinh penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*. Áp xe nên được chỉ định phẫu thuật dẫn lưu. Trong các thử nghiệm lâm sàng, thành công khi điều trị nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng có liên quan đến liều dùng. Liều điều trị hiệu quả cho nhiễm khuẩn da và cấu trúc da thường cao hơn so với liều sử dụng trong các chỉ định khác.

- Viêm xoang cấp do *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Lưu ý

- Khi xem xét việc sử dụng cefpodoxim proxetil trong điều trị viêm bàng quang, nên cân nhắc tỉ lệ diệt khuẩn thấp của cefpodoxim proxetil so với tỉ lệ diệt khuẩn cao hơn và tính an toàn khác nhau của một số loại thuốc khác được phê duyệt cho điều trị viêm bàng quang.

- Cần phải lấy mẫu bệnh phẩm để kiểm tra, phân lập và xác định các sinh vật gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của chúng với cefpodoxim. Điều trị có thể được thực hiện trong khi chờ kết quả của những nghiên cứu này. Khi có kết quả, điều trị bằng kháng sinh nên được điều chỉnh cho phù hợp.

- Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của MIBEDOTIL và các loại thuốc kháng khuẩn khác, MIBEDOTIL chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Khi có sẵn các thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm, nên sử dụng để xem xét trong việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp điều trị. Trong trường hợp không có dữ liệu như vậy, dịch tễ học địa phương và các mẫu nhạy cảm có thể giúp phân vào việc lựa chọn điều trị theo kinh nghiệm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi)

Nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 – 10 ngày
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Bệnh lậu không biến chứng (nam và nữ) và lậu trực tràng (nữ)	200 mg	Liều duy nhất 200 mg	
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da	800 mg	400 mg mỗi 12 giờ	7 – 14 ngày
Viêm xoang cấp	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Trẻ sơ sinh và trẻ em (9 – 12 tuổi)

Nhiễm khuẩn	Tổng liều hàng ngày	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	5 ngày
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 – 10 ngày
Viêm xoang cấp	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), tăng khoảng cách giữa các liều lên mỗi 24 giờ. Bệnh nhân thận tách máu, tần suất dùng thuốc là 3 lần/tuần sau khi thận tách.

Bệnh nhân xơ gan

Được động học của cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ chướng) tương tự ở người khỏe mạnh. Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân xơ gan.

Cách dùng

- Cho thuốc cốm vào cốc và thêm khoảng 10 ml nước, khuấy kỹ trước khi dùng. Dùng đường uống, cùng với thức ăn hoặc không.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, uống liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cefpodoxim, bất kỳ cephalosporin nào khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử phản ứng quá mẫn từ trung bình đến nặng với penicillin hoặc kháng sinh beta-lactam khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim proxetil, cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cefpodoxim proxetil, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác. Dùng cefpodoxim proxetil ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với penicillin cần thận trọng vì nguy cơ xảy ra phản ứng chéo giữa nhóm β -lactam đến 10%. Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với cefpodoxim proxetil cần ngưng dùng thuốc. Trong trường hợp nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrin và các phương pháp cấp cứu khác như oxy, truyền tĩnh mạch histamin, corticoid và duy trì đường thở.

- Tiểu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh, bao gồm cefpodoxim proxetil, có thể tiểu chảy nhẹ đến viêm kết tràng gây tử vong. Việc điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến phát triển quá mức *C. difficile*.

- C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Độc tố sản xuất bởi các chủng *C. difficile* làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, những nhiễm khuẩn này kháng liệu pháp kháng sinh và có thể yêu cầu phẫu thuật cắt bỏ trực tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần xem xét cẩn thận tiền sử dùng thuốc vì CDAD đã được báo cáo xảy ra trong hơn hai tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

- Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán CDAD, ngưng sử dụng kháng sinh không có tác dụng đối với *C. difficile*. Bỏ sung nước và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh nhạy cảm với *C. difficile* và cân nhắc chỉ định phẫu thuật trên lâm sàng.

- Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, nên giảm tổng liều hàng ngày của cefpodoxim do nguy cơ nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những bệnh nhân này sau khi dùng liều thông thường. Cefpodoxim giống như các cephalosporin khác, nên được dùng thận trọng với bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu mạnh.

- Giống như các kháng sinh khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Cần đánh giá tình trạng bệnh nhân. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị cần có biện pháp thích hợp.

- Việc kê đơn MIBEDOTIL trong trường hợp không có nhiễm khuẩn hoặc dự phòng khi nghi ngờ nhiễm khuẩn đường như không mang lại lợi ích đối với bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

- Bệnh nhân nên được tư vấn các loại thuốc kháng sinh bao gồm MIBEDOTIL được dùng để điều trị nhiễm khuẩn, không dùng trong trường hợp nhiễm virus (cảm lạnh thông thường). Bệnh nhân cần sử dụng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Bỏ qua liều hoặc không hoàn thành đầy đủ quá trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị và tăng khả năng phát triển đề kháng của vi khuẩn, dẫn đến việc không thể điều trị bằng MIBEDOTIL hoặc các kháng sinh khác trong tương lai.

- Tiểu chảy là một vấn đề phổ biến gây ra bởi kháng sinh, thường hết khi ngưng sử dụng kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng kháng sinh hoặc sau hai tháng sau khi uống liều kháng sinh cuối cùng, bệnh nhân có thể bị tiểu chảy và phân có máu (có hoặc không có co thắt dạ dày và sốt). Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ càng sớm càng tốt.

- Cephalosporin có thể được hấp thu trên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra test Coombs và hiện khi là thiếu mẫu tan huyết. Khả năng phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.

- Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra khi dùng các thuốc như đồng sulfat, thuốc thử Benedict hoặc thuốc thử Fehling, ngoài trừ các test nghiệm dựa trên phản ứng của enzym glucose oxidase.

- Cẩn thận trọng đối với bệnh nhân có phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin vì thuốc có chứa aspartam (do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin).

- Thuốc có chứa saccharose, không sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề nemgáp không dung nạp fructose, thiếu hụt sucrase-isomaltase hoặc rối loạn dung nạp glucose-galactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Cefpodoxim không gây quái thai ở chuột khi uống liều lên đến 100 mg/kg/ngày (gấp 2 lần liều ở người tính theo mg/m²) hoặc ở thỏ với liều 30 mg/kg/ngày (gấp 1 – 2 lần liều ở người tính theo mg/m²).

- Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng cefpodoxim proxetil ở phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán đáp ứng của con người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu cần.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Cefpodoxim được bài tiết qua sữa mẹ. Trong một nghiên cứu trên 3 phụ nữ cho con bú, nồng độ cefpodoxim trong sữa mẹ là 0%, 2% và 6% so với nồng độ huyết thanh sau 4 giờ sau khi uống liều 200 mg, sau 6 giờ, nồng độ thuốc là 0%, 9% và 16% so với nồng độ huyết thanh. Do nguy cơ phản ứng nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, nên đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngưng thuốc có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Chống một đã được báo cáo trong thời gian điều trị bằng cefpodoxim và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

M.S.D.N: 370
LI
H
DE
TP. THUAN

ST.T.N.H
DƯƠNG

CÔNG TY
TNHH
LIÊN DOANH
HASAN
DERMAPHARM
T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Tương tác của thuốc

Các chất đối kháng histamin H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm khả dụng sinh học của cefpodoxim. Probenecid làm giảm bài tiết cephalosporin. Cephalosporin có thể làm tăng hiệu quả chống đông máu của coumarin và giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

- Thuốc chống đông máu đường uống: Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin. Đã có nhiều báo cáo về tăng hoạt tính chống đông máu ở bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn, kể cả cephalosporin. Nguy cơ có thể thay đổi tùy thuộc vào loại nhiễm trùng, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, do đó sự ảnh hưởng của cephalosporin đến việc tăng INR (thời gian đông máu) rất khó để đánh giá. Khuyến cáo nên theo dõi INR thường xuyên trong và ngay sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxim với một chất chống đông máu đường uống.
- Các nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng sẽ giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc như thuốc kháng acid, các loại khoáng chất và thuốc kháng H₂ như ranitidin có thể làm tăng pH dạ dày nên được sử dụng sau 2 đến 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

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 tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: 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 $< 1/1000$), rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và bạch huyết

- Hiếm gặp: các rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan.
- Rất hiếm gặp: thiếu máu tán huyết.
- Rối loạn hệ thần kinh
- Ít gặp: nhức đầu, mất ngủ, chóng mặt.
- Rối loạn tiền đình
- Ít gặp: ù tai.
- Rối loạn tiêu hóa
- Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy. Đi ngoài ra máu có thể xem như là một triệu chứng của viêm ruột.
- Khả năng bị viêm ruột nặng gia nên được xem xét nếu tiêu chảy nghiêm trọng hoặc dai dẳng xảy ra trong hoặc sau khi điều trị.
- Rối loạn chuyển hóa
- Thường gặp: ăn không ngon.
- Rối loạn hệ miễn dịch
- Phản ứng quá mẫn ở tất cả các mức độ nghiêm trọng đã được quan sát thấy.
- Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.
- Rối loạn thận và tiết niệu
- Rất hiếm gặp: Tăng nhẹ nồng độ urea và creatinin.
- Rối loạn gan và mật
- Hiếm gặp: tăng tiết ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin, ứ mật.
- Rất hiếm gặp: tổn thương gan.
- Da và niêm mạc
- Ít gặp: phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.
- Nhiễm trùng
- Không rõ tần suất: tăng số lượng tế bào các vi khuẩn không nhạy cảm.
- Rối loạn toàn thân
- Ít gặp: suy nhược hoặc tình trạng bất ổn.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quả liều

Trong trường hợp quá liều, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy thận, bệnh nhân có thể xảy ra. Bệnh nhân thường biểu hiện mất khả năng dung nạp cefpodoxim trong huyết tương giảm.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Trong trường hợp dùng quá liều cefpodoxim, chỉ định dùng liệu pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được I: Kháng sinh nhóm β -lactam, cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD13

Cơ chế tác dụng

Cefpodoxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc có tác dụng với một số beta-lactamase bao gồm cả penicillinase và cephalosporinase của vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn Gram âm.

Cơ chế kháng thuốc

Kháng cefpodoxim chủ yếu thông qua quá trình thủy phân bởi beta-lactamase, sự thay đổi protein gắn với penicillin (PBPs) và giảm tính thấm màng tế bào vi khuẩn.

Phổ tác dụng

Cefpodoxim đã được chứng minh là hoạt động chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây ở *in vitro* và trên lâm sàng:

- Vi khuẩn G (+): *Staphylococcus aureus* (chúng nhạy cảm với methicillin, bao gồm cả những chủng sản xuất penicillinase), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (không bao gồm các chủng kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn G (-): *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase). Dữ liệu *in vitro* sau đây có sẵn nhưng ý nghĩa lâm sàng của chúng là chưa rõ. Ít nhất 90% các vi sinh vật sau đây thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu trong ống nghiệm (MIC) nhỏ hơn hoặc bằng điểm nhạy cảm đối với cefpodoxim. Tuy nhiên, hiệu quả của cefpodoxim trong điều trị nhiễm khuẩn trên lâm sàng do các vi sinh vật này chưa được thiết lập.
- Vi khuẩn G (+): *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* (nhóm C, F, G).

- Vi khuẩn G (-): *Citrobacter diversus*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Haemophilus parainfluenzae*.
- Vi khuẩn kỵ khí G (+): *Peptostreptococcus magnus*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và thải trừ

Cefpodoxim proxetil được hấp thu ở ruột và thủy phân thành chất chuyển hóa cefpodoxim có hoạt tính. Sau khi uống liều 100 mg cefpodoxim khi đói, khoảng 50% liều được hấp thu. Trong khoảng liều khuyến cáo (100 – 400 mg), khoảng 29 – 33% liều cefpodoxim được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 12 giờ. Trên *in vivo*, một lượng nhỏ cefpodoxim được chuyển hóa.

Ảnh hưởng của thức ăn

Dùng liều 200 mg MIBEDOTIL khi có mặt thức ăn, mức độ hấp thu (AUC) và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương không khác biệt đáng kể so với các đối tượng uống lúc đói, nhưng tốc độ hấp thu chậm hơn khi có mặt thức ăn (t_{max} tăng 48%).

Ở người trưởng thành, sau khi uống liều 100 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5 mcg/ml (1,2 – 2,1 mcg/ml), tương đương với liều 100 mg viên nén bao phim. Thời gian đạt nồng độ tối đa và diện tích dưới đường cong nồng độ thời gian (AUC) tương tự với viên nén bao phim 100 mg.

Phân bố

- Cefpodoxim gắn với protein khoảng 22 – 23% trong huyết thanh và 21 – 29% trong huyết tương.

Ở da

- Sau khi dùng liều lặp lại 200 mg hoặc 400 mg mỗi 12 giờ trong 5 ngày, nồng độ cefpodoxim tối đa trung bình trong da lần lượt là 1,6 và 2,8 mcg/ml. Nồng độ cefpodoxim tại da sau 12 giờ là 0,2 và 0,4 mcg/ml tương ứng với liều 200 mg và 400 mg.

Mô amidan

- Sau khi uống liều đơn viên nén bao phim 100 mg, nồng độ đỉnh đạt được trong mô amidan 0,24 mcg/g sau 4 giờ và 0,09 mcg/g sau 7 giờ dùng thuốc. Nồng độ trong huyết tương và trong mô amidan đạt cân bằng sau 4 giờ sau khi dùng thuốc. Không phát hiện cefpodoxim trong mô amidan sau 12 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ của cefpodoxim vượt quá MIC₉₀ của *S. pyogenes* trong ít nhất 7 giờ sau khi dùng liều 100 mg cefpodoxim.

Mô phổi

- Sau khi uống liều đơn viên nén bao phim 200 mg, nồng độ đỉnh đạt được trong mô phổi 0,63 mcg/g sau 3 giờ, 0,52 mcg/g sau 6 giờ và 0,19 mcg/g sau 12 giờ dùng thuốc. Các kết quả của nghiên cứu này chỉ ra rằng cefpodoxim thâm nhập vào mô phổi và tạo ra nồng độ ở mức vượt quá MIC₉₀ của *S. pneumoniae* và *H. influenzae* trong ít nhất 12 giờ.

Dịch não tủy

- Dữ liệu về nồng độ của cefpodoxim trong dịch não tủy không có sẵn.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

- Thải trừ cefpodoxim giảm ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút). Ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50 – 80 ml/phút), thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 3,5 giờ. Ở bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30 – 49 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5 – 29 ml/phút), thời gian bán thải trung bình trong huyết tương tương ứng là 5,9 giờ và 9,8 giờ. Khoảng 23% liều dùng đã được loại bỏ khỏi cơ thể sau khi thăm tách máu trong 3 giờ.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

- Hấp thu cefpodoxim giảm và thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân xơ gan. Thời gian bán thải trung bình $t_{1/2}$ và độ thanh thải thận ở bệnh nhân xơ gan tương tự các đối tượng khỏe mạnh. Có chương trình như không ảnh hưởng đến các giá trị ở bệnh nhân xơ gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân này.

Người cao tuổi

- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi trừ khi có suy giảm chức năng thận. Ở những người già khỏe mạnh, thời gian bán thải của cefpodoxim trong huyết tương trung bình là 4,2 giờ (so với 3,3 giờ ở những người trẻ tuổi) và tỷ lệ phục hồi trong nước tiểu trung bình 21% sau khi dùng liều 400 mg mỗi 12 giờ. Các thông số dược động học khác (C_{max} , AUC, t_{max}) không thay đổi so với những đối tượng trẻ khỏe mạnh.

Trẻ em

- Ở trẻ em, các nghiên cứu cho thấy nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 – 4 giờ sau khi dùng thuốc. Một liều duy nhất 5 mg/kg ở trẻ từ 4 – 12 tuổi cho thấy nồng độ tối đa tương tự như ở người lớn dùng liều 200 mg.
- Ở những bệnh nhân dưới 2 tuổi sử dụng liều lặp lại 5 mg/kg mỗi 12 giờ, nồng độ trung bình trong huyết tương sau 2 giờ là khoảng 2,7 mcg/ml (1 – 6 tháng) và 2,0 mcg/ml (7 tháng – 2 năm).
- Ở những bệnh nhân từ 1 tháng đến 12 tuổi sử dụng liều lặp lại 5 mg/kg mỗi 12 giờ, nồng độ còn lại trong huyết tương ở trạng thái ổn định là khoảng 0,2 – 0,3 mcg/ml (1 tháng – 2 năm) và 0,1 mcg/ml (2 – 12 năm).

QUY CÁCH DÙNG GÓI

Hộp 30 gói x 3,0 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Gói giấy/AL/PE.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hoà,
Thị trấn An, Bình Dương, Việt Nam