

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SDITOC EF

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói 1,5 gam **SDITOC EF 30** chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 30 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, aspartam, povidon K30, sunset yellow, quinoline yellow, sodium carboxymethyl cellulose, bột dâu.

Mỗi gói 1,5 gam **SDITOC EF 50** chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 50 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, aspartam, povidon K30, sunset yellow, quinoline yellow, sodium carboxymethyl cellulose, bột dâu.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Cốm pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Cốm pha hỗn dịch uống màu vàng cam đồng nhất, khô tơi, không vón cục, mùi thơm, vị ngọt. Hỗn dịch sau khi pha có màu vàng cam, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Trẻ em:

- Nhiễm khuẩn da bề mặt, nhiễm khuẩn da sâu.
- Viêm hạch bạch huyết/viêm mạch bạch huyết.
- Viêm da mủ mạn tính.
- Nhiễm khuẩn thứ phát trong chấn thương, bỏng hoặc phẫu thuật,....
- Áp xe quanh hậu môn.
- Viêm họng/viêm thanh quản, viêm amidan (bao gồm cả áp xe quanh amidan).
- Viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi.
- Nhiễm khuẩn thứ phát trong tổn thương hô hấp mạn tính.
- Viêm bàng quang, viêm bể thận.
- Viêm tai giữa, viêm xoang, bệnh nha chu, viêm hàm.
- Bệnh ban đỏ, ho gà.

Người lớn (khi gặp khó khăn khi sử dụng viên nén như khó nuốt,...):

Ngoài các chỉ định như đối tượng trẻ em, bổ sung thêm các chỉ định sau:

- Viêm túi mật.
- Nhiễm khuẩn trong tử cung, viêm tử cung.
- Áp xe mí mắt, lệ xuất hiện bên trong và ngoài mắt.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với cefditoren:

Staphylococcus sp., *Streptococcus* sp., *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Peptostreptococcus* sp., *Bacteroides* sp., *Prevotella* sp. và *Propionibacterium acnes*.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

❖ **Cách dùng:**

Uống thuốc sau bữa ăn. Hòa lượng thuốc trong gói với một lượng nước nhỏ (không dùng nước nóng). Khuấy kỹ và uống hết ngay sau khi pha.

❖ **Liều dùng:**

Liều dùng cho trẻ em:

- Điều trị viêm phổi, viêm tai giữa, viêm xoang: 3 mg cefditoren/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày. Khi cần thiết có thể dùng lên tới 6 mg/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày, nhưng không được vượt quá liều 200 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Điều trị các chỉ định khác: 3 mg cefditoren/kg cân nặng/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng, nhưng không được vượt quá liều 200 mg/lần x 3 lần/ngày.

Bảng liều tham khảo:

Cân nặng	Khoảng liều 6 mg/kg	Khoảng liều 3 mg/kg
10 kg	2 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 30 mg
11 kg	2 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 50 mg
12 kg	2 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 50 mg
13 kg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 50 mg
14 kg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 50 mg
15 kg	3 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 50 mg
16 kg	3 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 50 mg
17 kg	2 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 30 mg
18 kg	2 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 30 mg
19 kg	2 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 30 mg
20 kg	4 gói cefditoren 30 mg	2 gói cefditoren 30 mg
21 kg	4 gói cefditoren 30 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg

Cân nặng	Khoảng liều 6 mg/kg	Khoảng liều 3 mg/kg
22 kg	1 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
23 kg	1 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
24 kg	3 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
25 kg	3 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
26 kg	3 gói cefditoren 50 mg	1 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
27 kg	2 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	3 gói cefditoren 30 mg
28 kg	2 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	3 gói cefditoren 30 mg
29 kg	4 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg	3 gói cefditoren 30 mg
30 kg	6 gói cefditoren 30 mg	3 gói cefditoren 30 mg
31 kg	6 gói cefditoren 30 mg	2 gói cefditoren 50 mg
32 kg	3 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 50 mg
33 kg	3 gói cefditoren 30 mg và 2 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 50 mg
34 kg	4 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg
35 kg	4 gói cefditoren 50 mg	2 gói cefditoren 30 mg và 1 gói cefditoren 50 mg

Liều dùng cho người lớn:

- 100 mg cefditoren (2 gói cefditoren 50 mg)/lần x 3 lần/ngày. Liều có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng, trong trường hợp liều 100 mg (2 gói cefditoren 50 mg)/lần không đủ cải thiện triệu chứng, sử dụng liều 200 mg (4 gói cefditoren 50 mg)/lần x 3 lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất chính cefditoren, cũng như với các cephalosporin khác hoặc bất cứ thành phần tá dược nào.
- Có tiền sử bị phản ứng quá mẫn trầm trọng và/hoặc trung bình với penicilin hoặc với các loại beta-lactam khác.
- Cũng như các chất sản sinh pivalat, cefditoren pivoxil chống chỉ định trong những trường hợp thiếu năng carnitin nguyên phát.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nguyên tắc chung là nên hạn chế đến mức tối thiểu thời gian sử dụng thuốc trong điều trị dựa trên tình trạng của bệnh nhân, sau khi xác định các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc nhằm ngăn ngừa sự xuất hiện của các chủng vi khuẩn kháng thuốc.

- Thuốc có thể gây sốc, cần giám sát chặt chẽ.
- Có thể gây rối loạn chức năng gan, vì vậy cần thực hiện các xét nghiệm thường xuyên.
- Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp: cần giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm (xem phần *Đặc tính dược động học*).
- Thường xuyên gây mất bạch cầu hạt và thiếu máu tán huyết: giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm.
- Các kết quả xét nghiệm bất thường (AST tăng, ALT tăng, tăng bạch cầu ưa eosin,...) thường xuất hiện khi điều trị kéo dài: cần giám sát bằng cách định kỳ xét nghiệm.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh nhóm cephem hoặc penicilin.
- Bản thân hoặc gia đình có tiền sử dị ứng như hen phế quản, phát ban hoặc mày đay.
- Bệnh nhân có khả năng hấp thu thức ăn kém hoặc đang được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người cao tuổi hoặc sức khỏe yếu: cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện các triệu chứng thiếu vitamin K.

Trẻ em

- Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được công bố.
- Sử dụng các thuốc kháng sinh có nhóm pivoxil (bao gồm cả thuốc này, cefcapen pivoxil hydroclorid hydrat, ceftaram pivoxil và tebipenem pivoxil) làm giảm nồng độ carnitin trong huyết tương do quá trình chuyển hóa/bài tiết acid pivalic (chất chuyển hóa của các kháng sinh có nhóm pivoxil). Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm carnitin huyết ở trẻ em (đặc biệt, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt chú ý sự giảm carnitin.
- Khi sử dụng thuốc này cho trẻ nhỏ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (dạng hoạt tính)/kg 3 lần mỗi ngày thì tiêu chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần suất cao, cần thận trọng.
- Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc này cho trẻ em viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (dạng hoạt tính)/kg 3 lần mỗi ngày thì phản ứng tiêu chảy/phân lỏng là 36,2% (17/47) ở trẻ dưới 3 tuổi và 16,2 % (11/68) ở trẻ 3 tuổi hoặc hơn.

Người cao tuổi

- Tỷ lệ các phản ứng bất lợi ở người cao tuổi không khác so với người trưởng thành. Tuy nhiên, ở người cao tuổi thường có sự suy giảm chức năng sinh lý do vậy cần giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc căn cứ theo hai điểm sau, điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc:
 - Chậm thải trừ ở những bệnh nhân suy thận. Do vậy nồng độ thuốc trong máu có thể tăng.
 - Nguy cơ chảy máu do thiếu vitamin K ở người cao tuổi khi dùng các thuốc tương tự.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

- Thuốc có thể gây dương tính giả với phản ứng Coombs trực tiếp, phản ứng âm tính giả với xét nghiệm ferricyanid. Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các

xét nghiệm giảm đồng (thử với dung dịch Benedict, Fehling hoặc viên nén Clinitest) nhưng sẽ không xảy ra dương tính giả khi xét nghiệm với enzym (ví dụ: Clinistix, Tes-Tape).

Tá dược:

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa 50 mg aspartam trong mỗi gói 1,5g. Aspartam là một nguồn phenylalanin. Có thể gây hại trên bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU) - là một trường hợp hiếm gặp của rối loạn di truyền trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không loại bỏ đúng cách.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.
- Thuốc có chứa màu sunset yellow, quinoline yellow có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

❖ **Phụ nữ có thai:**

- Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị. Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được công bố. Ngoài ra, giảm carnitin huyết ở phụ nữ dùng kháng sinh chứa nhóm pivoxil trong ba tháng cuối của thai kỳ đã được báo cáo, cũng như ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ này.

❖ **Phụ nữ cho con bú:**

- Chưa có đầy đủ dữ liệu về sự xuất hiện của cefditoren trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến nghị sử dụng cefditoren trong thời kỳ cho con bú.

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

- Cefditoren có ảnh hưởng trung bình và nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cefditoren pivoxil có thể gây chóng mặt và ngủ lơ mơ.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác:**

Thuốc kháng acid

- Sử dụng đồng thời thuốc kháng acid chứa magnesium và aluminium hydroxyd và cefditoren pivoxil cùng lúc với thức ăn làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren 14 % và 11 % tương ứng. Nên dùng thuốc kháng acid và cefditoren pivoxil cách nhau hai giờ.

Thuốc đối kháng receptor H_2

- Sử dụng đồng thời famotidin tiêm tĩnh mạch và cefditoren pivoxil dùng đường uống làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren 27 % và 22 % tương ứng. Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời cefditoren pivoxil với thuốc đối kháng receptor H_2 .

Probenecid

- Sử dụng đồng thời probenecid với cefditoren pivoxil làm giảm sự bài tiết cefditoren, dẫn đến làm tăng C_{max} 49 %, tăng AUC 122 % và tăng thời gian bán thải 53 %.

Thuốc tránh thai

- Sử dụng cefditoren pivoxil không làm thay đổi các đặc tính dược động học của thuốc tránh thai ethinyl estradiol. Cefditoren pivoxil có thể sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai chứa ethinyl estradiol.

Tương tác với các phản ứng xét nghiệm

- Cephalosporin có thể gây dương tính giả với xét nghiệm Coombs, dẫn đến có thể cản trở sự kết hợp chéo của máu.
- Phản ứng dương tính giả với đường trong nước tiểu có thể xảy ra với xét nghiệm với đồng nhưng không xảy ra với xét nghiệm với enzym.
- Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra với xét nghiệm ferricyanid khi xác định đường trong huyết tương hoặc máu, đối với cả hai phương pháp hexokinase hoặc oxidase glucose được dùng để xác định nồng độ đường trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân dùng cefditoren pivoxil.

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng sốc hoặc sốc phản vệ (tần suất chưa xác định):

- Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường như cảm thấy mệt, khó chịu ở miệng, thở rít, chóng mặt, mót đi ngoài, ù tai hoặc toát mồ hôi.

Viêm ruột kết nặng kèm đi ngoài ra máu như viêm ruột kết màng giả (tần suất không xác định):

- Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có đau bụng hoặc tiêu chảy nhiều lần.

Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell (TEN) (tần suất không xác định):

- Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

Viêm phổi kẽ, hội chứng PIE (tần suất không xác định):

- Sốt, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời như sử dụng các hormon vỏ thượng thận nếu các triệu chứng này xuất hiện.

Rối loạn chức năng gan (tần suất không xác định):

- Rối loạn chức năng gan kèm vàng da hoặc tăng AST, ALT hoặc AIP. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp (tần suất không xác định):

- Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

Giảm bạch cầu hạt hoặc thiếu máu tan huyết (tần suất không xác định):

- Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

Giảm glucose huyết kèm theo giảm carnitin huyết (tần suất không xác định) ở trẻ em:

- Sử dụng các thuốc kháng sinh có nhóm pivoxil (bao gồm cả thuốc này, cefcapen pivoxil hydroclorid hydrat, ceftaram pivoxil và tebipenem pivoxil) làm giảm nồng độ carnitin trong huyết tương do quá trình chuyển hóa/bài tiết acid pivalic (chất chuyển hóa của các kháng sinh có nhóm pivoxil). Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm carnitin huyết ở trẻ em (đặc biệt, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt chú ý sự giảm carnitin.
- Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có các triệu chứng giảm đường huyết như co giật hoặc rối loạn ý thức.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Loại/Tần suất	Từ 0,1 % đến 5,0 %	Dưới 0,1 %	Tần suất không xác định
Quá mẫn	Phát ban	Mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt	Sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Huyết học	Tăng bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm tiểu cầu	
Gan	Tăng AST, ALT, AI-P		Vàng da
Thận	Tăng BUN, protein niệu	Tăng creatinin huyết thanh	
Tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu dạ dày, đau bụng	Đầy hơi, buồn nôn, nôn	
Rối loạn vi sinh		Viêm vòm miệng	Nhiễm nấm <i>Candida</i>
Thiếu vitamin			Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, nguy cơ chảy máu...), thiếu hỗn hợp vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt	Phù, tê liệt

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng (là triệu chứng chung đối với kháng sinh cephem): nôn, buồn nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng, tiêu chảy.

- Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bạo phát đi kèm với sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/S-GPT/ALP, phát ban, mày đay, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận.
- Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phản xạ, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này.

Điều trị: Các kháng sinh cephem là những thuốc rất an toàn và có độc tính chọn lọc. Vì vậy, chỉ có các biện pháp 2) và 3) sau đây là cần thiết trừ khi quá liều với mức độ đặc biệt lớn:

- 1) Rửa dạ dày (áp dụng khi quá liều đặc biệt lớn, trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc).
- 2) Dùng chất hấp phụ: Than hoạt (40 – 60 g, pha trong 200 mL nước).
- 3) Thuốc xổ: Magnesi sulfat (30 g, pha trong 200 ml nước) hoặc magnesi citrat 250 ml.
- 4) Bù dịch: nên thêm các tác nhân bảo vệ gan, có thể thêm thuốc tiêm vitamin nhóm B và vitamin K.
- 5) Điều trị triệu chứng:

Viêm ruột kết màng giả: Vancomycin 500 mg 4 đến 6 lần mỗi ngày trong 7 đến 10 ngày, hoặc metronidazol 500 mg 3 đến 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày liên tục.

Động kinh: Diazepam hoặc thuốc tiêm phenobarbital.

12. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba.

Mã ATC: J01DD16

Cơ chế hoạt động:

- Cefditoren ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn do ái lực cao với protein có khả năng gắn kết penicilin ở các vi khuẩn khác nhau (PBPs) nên có tác dụng diệt khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn:

- Cefditoren có phổ kháng khuẩn *in vitro* rộng đối với các vi khuẩn gram âm và gram dương. Đặc biệt thuốc có tác dụng kháng khuẩn mạnh với các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus* sp., *Streptococcus*, các vi khuẩn gram âm như *Escherichia coli*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Haemophilus influenzae* và các vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*, *Prevotella* sp. Cefditoren cũng có tác dụng kháng khuẩn mạnh với *Haemophilus influenzae* kháng ampicilin không sinh men beta-lactamase (BLNAR). Trên *in vitro*, cefditoren ổn định với các loại beta-lactamase do các vi khuẩn sinh ra và có hoạt tính kháng sinh mạnh với các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase.

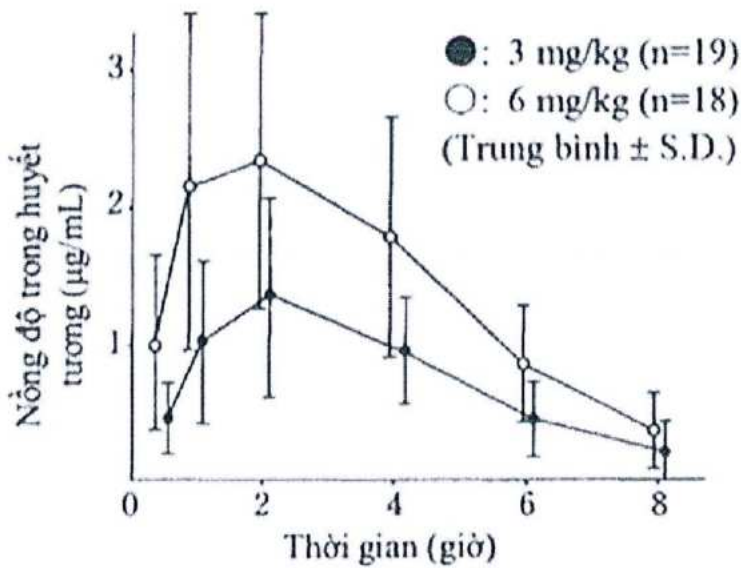
Hiệu quả điều trị nhiễm khuẩn thực nghiệm:

- Cefditoren có hiệu quả điều trị tốt đối với các nhiễm khuẩn thực nghiệm trên chuột nhắt gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* sp., ngoài ra hiệu quả điều trị đối với các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn sinh beta-lactamase là tương đương hoặc tốt hơn so với các thuốc cùng loại.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Nồng độ trong huyết tương và các thông số dược động học của cefditoren khi uống một liều duy nhất 3 mg/kg hoặc 6 mg/kg sau ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường cho thấy sự phụ thuộc vào liều dùng.



Hình 1: Nồng độ cefditoren trong huyết thanh đối với bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường
Bảng 1. Các thông số dược động học ở bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường

Liều	C _{max} (µg/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0 → ∞} (µg.hr/mL)
3 mg/kg (n = 19)	1,45	2,25	7,16
6 mg/kg (n = 18)	2,85	1,68	11,90

Phân bố:

Phân bố thuốc trong dịch và mô

- Thuốc phân bố vào đờm, mô amidan, màng nhày của xoang hàm trên, mô da, vết thương sau nhổ răng,...

Gắn kết với protein

- Tỷ lệ gắn kết với protein huyết thanh được xác định bằng phương pháp siêu lọc là 91,5 % với nồng độ 25 µg/mL (*in vitro*).

Chuyển hóa:

- Trong quá trình hấp thu cefditoren pivoxil bị chuyển hóa và chuyển thành cefditoren có hoạt tính kháng khuẩn và acid pivalic. Acid pivalic tạo dạng liên hợp với carnitin và được bài tiết qua

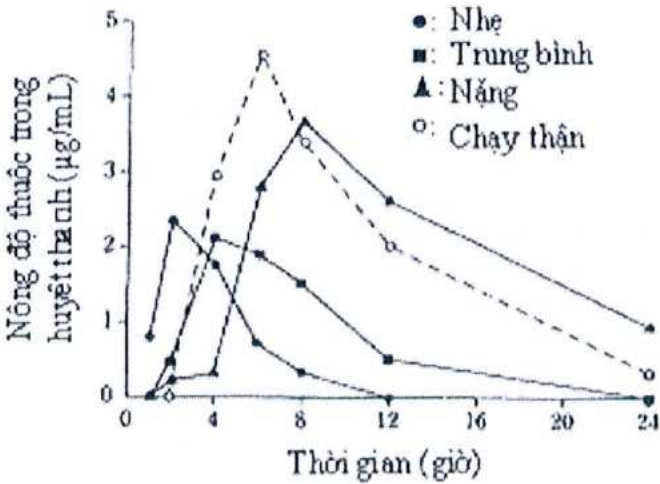
nước tiểu dưới dạng pivaloyl carnitin. Cefditoren không bị chuyển hóa và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và mật.

Thải trừ:

- Tốc độ thải trừ qua nước tiểu (0 – 8 giờ) của cefditoren với liều uống 3 và 6 mg/kg sau bữa ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường lần lượt là 20 % và 17 %.

Nồng độ thuốc trong huyết thanh và nước tiểu (tham chiếu số liệu của dạng viên nén với bệnh nhân rối loạn chức năng thận):

- Liều uống 200 mg sau bữa ăn với bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc chạy thận nhân tạo cho thấy nồng độ thuốc đạt ở mức cao trong tất cả các trường hợp, $T_{1/2}$ thay đổi tùy theo mức độ rối loạn chức năng thận.



Hình 2. Nồng độ cefditoren trong huyết thanh ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Bảng 2. Các thông số dược động học ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Tình trạng bệnh nhân [Ccr (mL phút)]	Số bệnh nhân	Tmax (giờ)	Cmax (µg/mL)	T _{1/2} (giờ)	AUC _{0→∞} (µg.hr/mL)
Nhẹ [51 – 70]	3	2	2,32	1,13	10,2
Trung bình [30 – 50]	4	4	2,17	2,06	16,4
Nặng [<30]	2	8	3,70	5,68	53,5
Bệnh nhân chạy thận (Vào ngày không chạy thận)	1	6	4,60	5,37	50,2

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Ép gói: trong túi giấy tráng PE (polyethylen), hộp 12 gói, 30 gói x 1,5 g.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC S. PHARM

Địa chỉ: Đường D1 Lô G, Khu công nghiệp An Nghiệp, Xã An Hiệp,
Huyện Châu Thành, Tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam.

Sóc Trăng, ngày 18 tháng 02 năm 2025



GIAM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

[Handwritten signature]

ĐS. Nhâm Thanh Tùng



[Handwritten signature]