

MN 27878

Store in a dry place, below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

SEKAXI 100 DT
Cefpodoxime Proxetil Tablets 100mg

Each un-coated dispersible tablet contains:
Cefpodoxime Proxetil equivalent to Cefpodoxime 100mg Q.S.

Dosage: As directed by the Physician.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

SEKAXI 100 DT
Cefpodoxime Proxetil Tablets 100mg

Each un-coated dispersible tablet contains:

Block No.:10-13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedbad-382 213, India
E-mail: info@sakarhealthcare.com

Mfg. Lic. No.: G/1195

Manufactured by:
Sakar Healthcare Limited.
Block No.:10-13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedbad-382 213, India
E-mail: info@sakarhealthcare.com

Mfg. Lic. No.: G/1195

Batch No.
Mfg. Date
Exp. Date

RX Prescription Drug.

SEKAXI 100 DT
Cefpodoxime Proxetil Tablets 100mg

Lần đầu: 29/10/2018

1 x 10 Tablets

SEKAXI 100 DT

SEKAXI 100 DT

SEKAXI 100 DT

Composition:
Each un-coated dispersible tablet contains:
Cefpodoxime Proxetil 100mg
excipients Q.S.

Dosage: As directed by the Physician.
Indication, Contraindication, Precaution, Side-effect and other information:
Please see the enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Specification: In-house
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instruction before use.
Manufactured by:
Sakar Healthcare Limited.
Block No.:10-13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedbad-382 213, India
E-mail: info@sakarhealthcare.com

Rx Thuốc bán theo đơn. Hộp 1 vỉ x 10 viên
SEKAXI 100 DT (Viên nén Cefpodoxim Proxetil 100mg)
Thành phần: Mỗi viên nén phân tán không bao có chứa: Cefpodoxim Proxetil tương đương Cefpodoxim ... 100mg
Liều lượng và cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc
Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản thuốc nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No.); Ngày SX (Mfg.Date); Hạn dùng (Exp.Date); Số ĐK (VN Reg. No.); Xin xem trên nhãn bao bì.
Sản xuất tại Ấn Độ bởi: **Sakar Healthcare Limited.**
Block No.:10-13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedbad-382 213, India.
DNNK:; Địa chỉ:

Mfg. Lic. No.: G/1195
VN Reg. No.: VN-###-##

2T028CV01

2D Barcode:
Batch No.
Mfg. Date
Exp. Date

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Handwritten signature

R_x– Thuốc kê đơn

SEKAXI 100 DT

(Viên nén phân tán Cefpodoxim 100 mg)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

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

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén phân tán có chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxim proxetil tương đương cefpodoxim.....100 mg

Tá dược: Avicel PH 102, lactose phun sấy, silic dioxit dạng keo, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.

3. Dạng bào chế

Viên nén phân tán

4. Chỉ định

Cefpodoxim được dùng dưới dạng uống để điều trị các 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 beta-lactamase) và để điều trị đợt cấp của viêm phế quản mạn do *S.pneumoniae* nhạy cảm và do *H. influenzae*; hoặc do *Moraxella* (trước kia gọi là *Branhamella*) *catarrhalis*, không sinh ra beta-lactamase.

Để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxim không phải là thuốc được lựa chọn ưu tiên, mà là thuốc thay thế cho amoxicillin và kali clavulanat khi không hiệu quả hoặc không dùng được. Cefpodoxim cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp do các chủng nhạy cảm *S.pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*.

Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *N. gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicilinase.

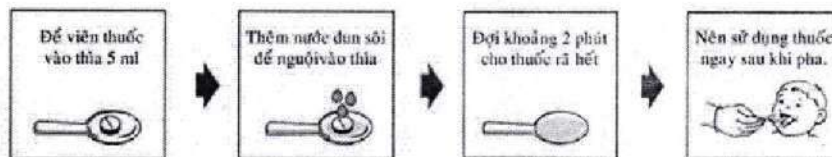
Cefpodoxim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Staphylococcus pyogenes*.

5. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn để tăng hấp thu.

Phân tán viên vào nước ngay trước khi dùng theo hướng dẫn sau:



Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên với chức năng thận bình thường

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

- Viêm xoang cấp- 200 mg x 2 lần/ngày, trong 5 ngày.
- Viêm amidan: 100 mg x 2 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn: 200 mg x 2 lần/ngày, trong 10 hoặc 14 ngày
- Viêm phổi do vi khuẩn: 200 mg x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da nhẹ và vừa không biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu từ nhẹ đến vừa không biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày.

Lậu không biến chứng ở nam và nữ: 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg, sau đó là điều trị bằng doxycycline để phòng ngừa nhiễm *Chlamydia*.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Trẻ em

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg), cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm họng và viêm amidan do liên cầu tan máu nhóm A: 5 mg/kg (cho tới 100 mg) x 2 lần/ngày trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp nhẹ và vừa: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg cách 12 lần/ngày, tương ứng trong 10 và 14 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 400 mg x 2 lần/ngày, trong 7- 14 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg x 2 lần/ngày, trong 7 ngày.

**Đối với những liều dùng dưới 100 mg/lần, dạng bào chế này không thích hợp, đề nghị tham khảo sử dụng các chế phẩm dành cho trẻ em như bột pha hỗn dịch uống.*

Suy gan

Không cần thay đổi liều ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều dùng của cefpodoxim nếu độ thanh thải creatinin cao hơn 40 ml/phút. Khi độ thanh thải creatinin ở dưới giá trị này, các nghiên cứu dược động học cho thấy có sự tăng thời gian bán thải trong huyết tương và nồng độ đỉnh trong huyết tương, do đó cần phải điều chỉnh liều dùng cefpodoxim.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	
39- 10	1 liều ¹ mỗi 24 giờ (1/2 liều dùng thông thường cho người lớn)
< 10	1 liều ¹ mỗi 48 giờ (1/4 liều dùng thông thường cho người lớn)
Bệnh nhân thẩm tách máu	1 liều ¹ sau mỗi lần thẩm tách máu

¹Liều dùng này có thể là 100 mg hoặc 200 mg, phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn.

6. Chống chỉ định

Người mẫn cảm với cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc; những người có tiền sử dị ứng với các cephalosporin khác và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh penicillin hoặc kháng sinh β -lactam khác.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cefpodoxim không phải là lựa chọn đầu tiên trong điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên dùng để điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các loài như Legionella, Mycoplasma và Chlamydia. Không khuyến khích sử dụng cefpodoxim để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

Giống như các kháng sinh β -lactam khác, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, thậm chí có thể gây tử vong đã được báo cáo.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc với các thuốc kháng sinh cephalosporin và β -lactam khác.

Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

Theo dõi dấu hiệu và triệu chứng sốc phản vệ trong liệu dùng đầu tiên.

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với cefpodoxim thì phải dùng dùng thuốc ngay lập tức và sử dụng liệu pháp điều trị phù hợp cho người bệnh (như dùng epinephrin, corticosteroid và duy trì đủ oxygen).

Trong trường hợp có tổn thương thận nghiêm trọng, có thể cần phải giảm liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng có liên quan đến kháng khuẩn và viêm đại tràng màng giả đã được báo cáo ở hầu hết các loại thuốc kháng sinh, bao gồm cả cefpodoxim, có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, việc xem xét đến khả năng của chẩn đoán này là rất quan trọng trong trường hợp bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau quá trình điều trị với cefpodoxim. Ngừng điều trị với cefpodoxim và cân nhắc liệu pháp điều trị đặc hiệu *Clostridium difficile*.

Thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Giống như các kháng sinh β -lactam khác, giảm bạch cầu trung tính và hiếm gặp hơn là mất bạch cầu hạt có thể xuất hiện, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài trên 10 ngày, nên theo dõi số lượng tế bào máu và ngừng điều trị nếu phát hiện có giảm bạch cầu trung tính.

Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt màng hồng cầu và phản ứng với các kháng thể phản ứng trực tiếp với thuốc, do đó có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm Coomb và rất hiếm gặp là thiếu máu tan máu.

Thay đổi chức năng thận đã được quan sát với kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc trên thận như aminoglycosid và/hoặc các thuốc có khả năng gây lợi tiểu. Trong những trường hợp này, theo dõi chức năng thận là cần thiết.

Giống như các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm như *Candida*, *Clostridium difficile*, có thể dẫn đến gián đoạn điều trị.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp Benedict hoặc Fehling hoặc viên đồng sulphat có thể xảy ra, nhưng không ảnh hưởng đến các xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Sản phẩm có chứa lactose, do đó, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai

Không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho uống cefpodoxim. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefpodoxim cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cefpodoxim trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Do tiềm năng về tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc kỹ việc dùng cho con bú hoặc uống thuốc. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng có 3 vấn đề có thể xảy ra đối với trẻ em bú sữa 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.

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

Chóng mặt đã được báo cáo trong thời gian điều trị bằng cefpodoxim, và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Các thuốc kháng acid làm giảm khả năng hấp thu của cefpodoxim, vì vậy không dùng cefpodoxim kết hợp với các thuốc kháng acid và các thuốc kháng H₂.

Probenecid làm giảm bài tiết cefpodoxim qua thận. Hoạt lực của cefpodoxim có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng acid uric niệu.

Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.

Cephalosporin có thể làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của estrogen.

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông của thuốc này. Khuyến cáo cần theo dõi thường xuyên chỉ số INR (chỉ số bình thường hóa quốc tế- chỉ số đánh giá mức độ hình thành các cục máu đông khi dùng thuốc chống đông đường uống) trong và sau khi dùng đồng thời cefpodoxim với một thuốc chống đông đường uống.

Các nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng của thuốc giảm khoảng 30% khi dùng đồng thời cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc kháng acid chứa khoáng và thuốc chẹn H₂ như ranitidin, có thể làm tăng pH dạ dày, nên được uống 2-3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn của cefpodoxim tương tự như các cephalosporin đường uống

khác. Nói chung thuốc được dung nạp tốt, hầu hết các tác dụng phụ qua nhanh và từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp. Tác dụng phụ đối với trẻ dùng thuốc tương tự như người lớn, bao gồm tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

Thường gặp, ADR > 1/100.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, viêm đại tràng màng giả

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu.

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Niệu - sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, đau khớp và 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, ADR < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

12. Quá liều và cách xử trí

Qua nghiên cứu độc tính của thuốc trên loài gặm nhấm cho thấy cefpodoxim với liều 5 g/kg thể trọng không xảy ra bất cứ một phản ứng phụ nào. Chưa có báo quá quá liều cefpodoxim trên người.

Trong trường hợp quá liều xảy ra, bệnh nhân phải được hỗ trợ bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng để loại trừ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt chú ý với những người bị suy giảm chức năng thận.

13. Đặc tính dược lực học

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính chống lại *Staphylococcus aureus* mạnh hơn. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptit của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn

Giống các cephalosporin thế hệ 3 (cefdinir, cefixim, cefibuten), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phé 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. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu 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*.

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với các beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Kháng thuốc

Các cơ chế kháng cephalosporin của vi khuẩn:

- Thay đổi tính thấm của thành tế bào vi khuẩn gram âm
- Thay đổi protein gắn penicillin (PBDs)
- Sản xuất β -lactamase
- Bơm đẩy thuốc: kháng sinh được bơm ra khỏi tế bào vi khuẩn

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl-penicilin do thay đổi protein (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 ít tác dụng trên *Proreus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.

Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumonia*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin

14. Đặc tính dược động học

Cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim) là một tiền dược không có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột

thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.

Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 – 400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400 mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều (tới 400 mg cách 12 giờ/lần) ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ nửa đời huyết tương, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng tăng khi dùng thuốc cùng thức ăn. Nửa đời trong huyết thanh của cefpodoxim khoảng 2-3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong 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 tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg cefpodoxim; 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml. khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1-7,1 microgam/ml. Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7 – 1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mắt.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

SAKAR HEALTHCARE LIMITED.

Block No.: 10-13, Sarkhej-Bavla Highway, Changodar, Dist. Ahmedabad-382 213



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh