



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



SIRKALOR 400

Cefditoren 400 mg (dưới dạng Cefditoren Pivoxil 490,2 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil 490,2 mg)..... 400 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, povidon K30, Avicel 101, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc, HPMC 15cp, titan dioxyd, PEG 6000.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình oval màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

SIRKALOR 400 được chỉ định trong các trường hợp nhiễm trùng nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

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

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng tiết β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng tiết β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ bao gồm các chủng nhạy cảm với penicillin) hoặc *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng tiết β -lactamase).

Viêm họng/viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*. **SIRKALOR 400** hiệu quả trong việc diệt *Streptococcus pyogenes* trong miệng và họng. **SIRKALOR 400** chưa được nghiên cứu sử dụng trong dự phòng thấp tim sau đợt viêm họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*. Chỉ penicillin dạng tiêm bắp đã được chứng minh có hiệu quả trong việc dự phòng thấp tim.

Nhiễm trùng da và cấu trúc dưới da không có biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng tiết β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Để giảm tình trạng kháng thuốc và duy trì hiệu quả của **SIRKALOR 400** và các kháng sinh khác, **SIRKALOR 400** chỉ nên dùng để điều trị nhiễm trùng đã được chứng minh hoặc nghi ngờ do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường uống.

Nuốt nguyên viên, không nhai, nên uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

Liều dùng thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 400mg, ngày 2 lần trong 14 ngày.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 400mg, ngày 2 lần trong 10 ngày.

Viêm họng/viêm amidan: 200mg, ngày 2 lần trong 10 ngày.

Nhiễm trùng da và cấu trúc dưới da không có biến chứng: 200mg, ngày 2 lần trong 10 ngày.

Liều dùng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 50 đến 80 ml/phút/1,73m²).

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 ml/phút/1,73m²) không quá 200mg, ngày 2 lần.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút/1,73m²) không quá 200mg ngày 1 lần.

Chưa xác định được liều dùng thích hợp cho bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.

Liều dùng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ và trung bình (Child-Pugh loại A và B).

Được động học của cefditoren chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng (Child-Pugh loại C).

Liều dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên sử dụng cefditoren pivoxil cho bệnh nhi dưới 12 tuổi. Hiệu quả và an toàn của SIRKALOR 400 ở nhóm đối tượng này, bao gồm bất kỳ ảnh hưởng nào của việc thay đổi nồng độ carnitin, chưa được thiết lập.

Liều dùng cho người lớn tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường (so với tuổi của họ). Thuốc này được biết là được đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng có hại của thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên cần thận trọng trong việc lựa chọn liều dùng và việc theo dõi chức năng thận có thể hữu ích.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Bệnh nhân bị thiếu carnitin hoặc các bệnh lý di truyền dẫn đến thiếu carnitin trên lâm sàng, vì SIRKALOR 400 gây đào thải carnitin qua thận.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefditoren pivoxil, penicillin, các cephalosporin nên thận trọng khi sử dụng SIRKALOR 400. Phản ứng dị ứng chéo có thể xảy ra giữa cefditoren pivoxil và các β -lactam. Nếu dị ứng xảy ra, ngưng sử dụng thuốc. Nếu tình trạng dị ứng nghiêm trọng, cần xử lý với epinephrin và các biện pháp hỗ trợ khác như thở oxy, truyền dịch, truyền tĩnh mạch các thuốc kháng histamin, corticosteroid, các biện pháp thông khí phù hợp với tình trạng lâm sàng.

Theo dõi tình trạng tiêu chảy (nếu có) do viêm đại tràng mạc giả gây ra bởi *Clostridium difficile* ở bệnh nhân sau khi sử dụng SIRKALOR 400. Nếu tình trạng nhẹ, chỉ cần ngưng sử dụng thuốc. Trong các trường hợp nghiêm trọng, cân nhắc bổ sung nước, điện giải, protein và sử dụng kháng sinh diệt *Clostridium difficile*.

SIRKALOR 400 không có tác dụng trong các trường hợp không nhiễm khuẩn hoặc dùng dự phòng nhiễm khuẩn. Sử dụng SIRKALOR 400 trong các trường hợp này còn làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

Sử dụng **SIRKALOR 400** kéo dài gây thiếu hụt cartinin trên lâm sàng. Chưa có nghiên cứu về tình trạng thiếu hụt cartinin khi sử dụng lặp lại liệu trình **SIRKALOR 400** ngắn hạn.

Giống như các kháng sinh khác, sử dụng **SIRKALOR 400** kéo dài có thể dẫn đến tình trạng gia tăng các vi khuẩn có hại.

Các cephalosporin nói chung có thể gây giảm hoạt tính prothrombin ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, suy dinh dưỡng, sử dụng kháng sinh kéo dài, tiền sử sử dụng thuốc chống đông. Nên theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ và sử dụng vitamin K ngoại sinh.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng cefditoren pivoxil cho phụ nữ có thai, do đó, **SIRKALOR 400** chỉ được sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Cefditoren pivoxil cũng chưa được nghiên cứu để sử dụng trong quá trình chuyển dạ.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu trên chuột cho thấy, cefditoren có mặt trong sữa. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng **SIRKALOR 400** ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây mệt mỏi, nhức đầu và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc của bệnh nhân.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc tránh thai đường uống

Cefditoren pivoxil đa liều không ảnh hưởng đến được động học của ethinyl estradiol, thành phần estrogen trong hầu hết các thuốc tránh thai đường uống

Thuốc kháng acid

Khi sử dụng thuốc kháng acid phối hợp maggesi (800 mg) và nhôm hydroxid (900 mg) với liều 400 mg cefditoren pivoxil sau bữa ăn, C_{max} giảm 14% và AUC giảm 11%. Sự thay đổi này không có tác dụng đáng kể trên lâm sàng, tuy nhiên, không khuyến cáo phối hợp cefditoren pivoxil với các thuốc kháng acid.

Thuốc đối kháng thụ thể H_2

Sử dụng phối hợp liều famotidin 20 mg tiêm tĩnh mạch với liều uống 400 mg cefditoren pivoxil làm giảm C_{max} của cefditoren pivoxil 27% và giảm AUC 22%. Sự thay đổi này chưa rõ có ý nghĩa trên lâm sàng, tuy nhiên, không khuyến cáo phối hợp cefditoren pivoxil với các thuốc đối kháng thụ thể H_2 .

Probenecid

Như các kháng sinh β -lactam khác, sử dụng đồng thời probenecid và cefditoren pivoxil làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương, với việc C_{max} trung bình tăng 49%, AUC trung bình tăng 122% và $t_{1/2}$ tăng 53%.

Tương tác trong xét nghiệm

Các kháng sinh cephalosporin có thể gây kết quả dương tính giả với test Coombs trực tiếp.

Phản ứng dương tính giả với sự có mặt glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm khử đồng (thuốc thử Benedict, thuốc thử Fehling hoặc CLINITEST®), nhưng không xảy ra với các xét nghiệm glucose niệu dựa trên enzym (như: CLINISTIX®, TES-TAPE®).

Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra khi xác định nồng độ glucose máu / huyết tương ở những bệnh nhân dùng cefditoren pivoxil bằng phương pháp glucose oxidase hoặc hexokinase.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$) và không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Tiêu hóa: tiêu chảy (lên đến 15%), buồn nôn (lên đến 6%), đau bụng (2%), khó tiêu (lên đến 2%), và nôn mửa (1%). Viêm đại tràng giả, viêm đại tràng miệng, chán ăn, táo bón, khô miệng, ói mửa, đầy hơi, rối loạn dạ dày ruột, rối loạn vị giác xảy ra ở dưới 1% bệnh nhân.

Da liễu: ngứa, phát ban xảy ra ở dưới 1% bệnh nhân. Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban nút và hoại tử tế bào biểu mô đã được báo cáo sau khi lưu hành.

Quá mẫn: bao gồm phản ứng dị ứng (dưới 1%). Quá mẫn và sốc phản vệ đã được báo cáo sau khi lưu hành.

Sinh dục: viêm âm đạo (lên đến 6%), đi tiểu ra máu (lên đến 3,1%) và tăng bạch cầu trong máu (2,3%). Protein niệu, bạch cầu, và viêm âm đạo xuất hiện ở dưới 1% bệnh nhân.

Huyết học: giảm hematocrit (lên đến 2,2%). Thay đổi thời gian đông máu, tăng tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng/giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, tăng tiểu cầu, giảm albumin và giảm hemoglobin xuất hiện ở dưới 1% bệnh nhân. Giảm tiểu cầu đã được báo cáo sau khi lưu hành. Cephalosporin nói chung còn gây thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, thời gian prothrombin kéo dài, giảm bạch cầu, giảm huyết cầu.

Gan: tăng SGPT / ALT và tăng SGOT / AST ở dưới 1% bệnh nhân. Cephalosporin nói chung còn gây rối loạn chức năng gan (bao gồm ứ mật) và tăng bilirubin.

Hệ thần kinh: nhức đầu (lên tới 3%). Chứng hôn mê và chóng mặt xuất hiện ở dưới 1% bệnh nhân.

Chuyển hóa: Giảm carnitin huyết thanh ở bệnh nhân và hồi phục sau 7 ngày ngưng thuốc. Tăng glucose (lên đến 1,8%), giảm natri, tăng kali, giảm clo, giảm phosphoric vô cơ, giảm canxi, tăng cholesterol đã được báo cáo ở dưới 1% bệnh nhân.

Thận: tăng BUN (dưới 1%). Suy thận cấp đã được báo cáo.

Hô hấp: bao gồm hen, viêm họng, viêm mũi và viêm xoang ở dưới 1% bệnh nhân. Viêm phổi kẽ và viêm phổi eosin huyết tương cấp đã được báo cáo.

Tâm thần: mất ngủ và căng thẳng (dưới 1% bệnh nhân)

Cơ xương khớp: đau cơ (dưới 1%). Đau khớp đã được báo cáo

Khác: suy nhược, phù mắt, sốt, nhiễm nấm, phù ngoại vi (dưới 1% bệnh nhân).

Cách xử trí

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Chưa có thông tin về việc quá liều cefditoren pivoxil. Tuy nhiên, với các kháng sinh β -lactam khác, tác dụng phụ sau khi dùng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn mửa, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Cách xử trí

Thăm phân máu có thể hỗ trợ loại bỏ cefditoren khỏi cơ thể, đặc biệt nếu chức năng thận bị suy giảm (giảm 30% nồng độ trong huyết tương sau 4 giờ thăm phân máu).

Điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ phù hợp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD16

Cơ chế tác dụng và phổ tác dụng

Cơ chế tác dụng của cefditoren là ức chế vi khuẩn tổng hợp màng thông qua ái lực đối với các protein gắn penicillin (PBPs). Cefditoren không bị phân hủy bởi nhiều loại β -lactamase, bao gồm penicillinase và một số cephalosporinase.

Cefditoren pivoxil có tác dụng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm sau:

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus aureus (bao gồm cả chủng nhạy cảm với methicillin, chủng tiết β -lactamase)

Streptococcus pneumoniae (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin)

Streptococcus pyogenes

Lưu ý: cefditoren không có tác dụng trên *Staphylococcus aureus* kháng methicillin.

Vi khuẩn Gram âm:

Haemophilus influenzae (bao gồm cả chủng tiết β -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (bao gồm cả chủng tiết β -lactamase)

Moraxella catarrhalis (bao gồm cả chủng tiết β -lactamase)

Với các chủng vi khuẩn sau, cefditoren thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) *in vitro* là $\leq 0,125$ $\mu\text{g/mL}$ đối với hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, độ an toàn và tính hiệu quả của cefditoren chưa được đánh giá đầy đủ trên lâm sàng:

Streptococcus agalactiae

Streptococcus nhóm C và G

Streptococcus, nhóm viridans (bao gồm các chủng nhạy cảm và trung gian với penicillin)

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, cefditoren được hấp thu tại đường tiêu hóa, thủy phân thành cefditoren nhờ enzym esterase. Nồng độ đỉnh trong huyết tương C_{max} sau khi uống liều 200 mg là $1,8 \pm 0,6$ $\mu\text{g/mL}$ sau 1,5-3 giờ. Đã quan sát thấy mức tăng C_{max} và AUC ít hơn theo tỉ lệ khi sử dụng liều 400 mg trở lên.

Cefditoren không tích lũy trong huyết tương sau khi dùng hai lần mỗi ngày ở người có chức năng thận bình thường.

Trong điều kiện đói, sinh khả dụng của cefditoren pivoxil ước tính khoảng 14%. Sinh khả dụng tuyệt đối của cefditoren pivoxil dùng cùng với bữa ăn ít chất béo (693 calo, 14g chất béo, 122g carbohydrat, 23g protein) là $16,1 \pm 3,0\%$. Sử dụng cefditoren pivoxil sau bữa ăn nhiều chất béo (858 calo, 64g chất

béo, 43g carbohydrat, 31g protein) dẫn đến tăng AUC trung bình 70% và tăng C_{max} trung bình 50% so với khi sử dụng cefditoren pivoxil lúc đói. Sau bữa ăn nhiều chất béo, C_{max} trung bình là $3,1 \pm 1,0$ $\mu\text{g/mL}$ sau khi dùng một liều cefditoren pivoxil 200 mg và $4,4 \pm 0,9$ $\mu\text{g/mL}$ sau liều 400 mg. Giá trị AUC và C_{max} từ các nghiên cứu được thực hiện với bữa ăn có lượng chất béo vừa phải (648 calo, 27g chất béo, 73g carbohydrat, 29g protein) tương tự như giá trị thu được sau bữa ăn nhiều chất béo.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định (V_{ss}) của cefditoren là $9,3 \pm 1,6$ L. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương *in vitro* đạt khoảng 88% và không phụ thuộc vào nồng độ cefditoren trong khoảng từ 0,05 đến 10 $\mu\text{g/mL}$. Cefditoren chủ yếu gắn với albumin huyết thanh và sự liên kết của nó bị giảm khi nồng độ albumin huyết thanh giảm. Tỷ lệ gắn với α 1-acid glycoprotein trong khoảng từ 3,3 đến 8,1%. Sự thâm nhập vào tế bào hồng cầu là không đáng kể.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải của cefditoren ở người lớn khỏe mạnh là $1,6 \pm 0,4$ giờ. Cefditoren ít bị chuyển hóa và chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Sự thủy phân cefditoren pivoxil thành chất có hoạt tính, cefditoren, dẫn đến sự hình thành pivalat. Pivalat chủ yếu được thải trừ (> 99%) qua thận, chủ yếu dưới dạng pivaloylcarnitin. Do đó, cefditoren làm giảm nồng độ carnitin huyết tương. Nồng độ này sẽ trở lại bình thường trong vòng 7 đến 10 ngày sau khi ngừng sử dụng cefditoren pivoxil.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Ảnh hưởng của tuổi tác đến dược động học của cefditoren được đánh giá ở 48 đối tượng nam và nữ từ 25 đến 75 tuổi dùng 400 mg cefditoren pivoxil hai lần mỗi ngày trong 7 ngày. Những thay đổi sinh lý liên quan đến tuổi ngày càng tăng đã làm tăng mức độ phơi nhiễm cefditoren trong huyết tương, bằng chứng là C_{max} cao hơn 26% và AUC cao hơn 33% ở những đối tượng từ 65 tuổi trở lên so với những đối tượng trẻ hơn. Tỷ lệ thải trừ cefditoren khỏi huyết tương thấp hơn ở những đối tượng ≥ 65 tuổi, với giá trị $t_{1/2}$ dài hơn 16-26% so với những đối tượng trẻ tuổi hơn. Độ thanh thải qua thận của cefditoren ở đối tượng ≥ 65 tuổi thấp hơn 20-24% so với đối tượng trẻ tuổi hơn. Những thay đổi này có thể là do những thay đổi liên quan đến tuổi tác trong độ thanh thải creatinin. Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường (theo tuổi).

Giới tính

Ảnh hưởng của giới tính đến dược động học của cefditoren được đánh giá ở 24 đối tượng nam và 24 đối tượng nữ dùng 400 mg cefditoren pivoxil hai lần mỗi ngày trong 7 ngày. Mức độ phơi nhiễm trong huyết tương ở nữ lớn hơn nam, bằng chứng là C_{max} ở nữ cao hơn 14% so với nam và AUC ở nữ cao hơn 16% so với nam. Độ thanh thải qua thận của cefditoren ở nữ thấp hơn 13% so với nam. Những khác biệt này có thể là do sự khác biệt liên quan đến giới tính về khối lượng cơ thể nạc. Không cần điều chỉnh liều theo giới tính.

Suy thận

Dược động học của cefditoren đã được nghiên cứu ở 24 đối tượng người lớn có mức độ chức năng thận khác nhau sau khi dùng cefditoren pivoxil 400 mg hai lần mỗi ngày trong 7 ngày. Độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) giảm có liên quan đến sự gia tăng tỷ lệ cefditoren không liên kết trong huyết tương và giảm tốc độ đào thải cefditoren, dẫn đến nồng độ toàn thân cao hơn ở những người bị suy thận. C_{max} và AUC không liên kết là tương tự ở các đối tượng suy thận nhẹ (CL_{cr} : 50-80 mL/phút/1,73 m²) so với các đối

các đối tượng có chức năng thận bình thường ($CL_{cr}: >80 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$). Suy thận vừa ($CL_{cr}: 30-49 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$) hoặc suy thận nặng ($CL_{cr}: < 30 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$) làm tăng mức độ phơi nhiễm trong huyết tương, được chứng minh bằng giá trị trung bình C_{max} không liên kết cao hơn 90% và 114% và giá trị AUC cao hơn 232% và 324% so với người có chức năng thận bình thường. Tốc độ thải trừ khỏi huyết tương thấp hơn ở những người suy thận vừa hoặc nặng, với giá trị trung bình $t_{1/2}$ tương ứng là 2,7 và 4,7 giờ. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ ($CL_{cr}: 50-80 \text{ mL/phút/1,73m}^2$). Khuyến cáo không nên dùng quá 200 mg hai lần mỗi ngày cho bệnh nhân suy thận vừa ($CL_{cr}: 30-49 \text{ mL/phút/1,73m}^2$) và 200 mg một lần mỗi ngày cho bệnh nhân suy thận nặng ($CL_{cr}: < 30 \text{ mL/phút/1,73m}^2$).

Chạy thận nhân tạo

Được động học của cefditoren được nghiên cứu ở sáu đối tượng trưởng thành bị bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) đang chạy thận nhân tạo khi dùng một liều duy nhất 400 mg cefditoren pivoxil rất khác nhau. $T_{1/2}$ trung bình là 4,7 giờ và dao động từ 1,5 đến 15 giờ. Chạy thận nhân tạo (thời gian 4 giờ) đã loại bỏ khoảng 30% cefditoren khỏi tuần hoàn toàn thân nhưng không làm thay đổi thời gian bán thải cuối cùng rõ ràng. Liều thích hợp cho bệnh nhân ESRD chưa được xác định.

Bệnh gan

Được động học của cefditoren đã được đánh giá trên 6 đối tượng người trưởng thành bị suy gan nhẹ (Child Pugh loại A) và 6 đối tượng bị suy gan trung bình (Child-Pugh loại B). Sau khi dùng cefditoren pivoxil 400 mg hai lần mỗi ngày trong 7 ngày ở những đối tượng này, giá trị C_{max} và AUC trung bình cao hơn một chút (<15%) so với giá trị quan sát được ở những người bình thường. Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình (Child-Pugh loại A hoặc B). Được động học của cefditoren ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh loại C) chưa được nghiên cứu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên, 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam