

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang **TACEDOX**

Kích thước hộp : 130 x 83 x 20 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/1/2013



Rx Thuốc bán theo đơn

Tacedox

Cefpodoxime 100mg

Tacedox



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



WHO-GMP



Tacedox

Rx Prescription drug

1 blister x 10 capsules

Composition: Each capsule contains
Cefpodoxime proxetil.....130mg
(equivalent to Cefpodoxime 100mg)
Inactive ingredients.....qs 1 capsule

**Indication, administration, contra-
indication:** See insert paper

Storage: In a hermetic container,
below 30°C, protect from light

Package:
01 blister x 10 capsules/box

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Cefpodoxime proxetil.....130mg
(tương đương Cefpodoxime 100mg)
Tá dượcvd 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Đóng gói: 01 vỉ x 10 viên nang/hộp

Sản xuất tại
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Đại Mỹ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Tacedox

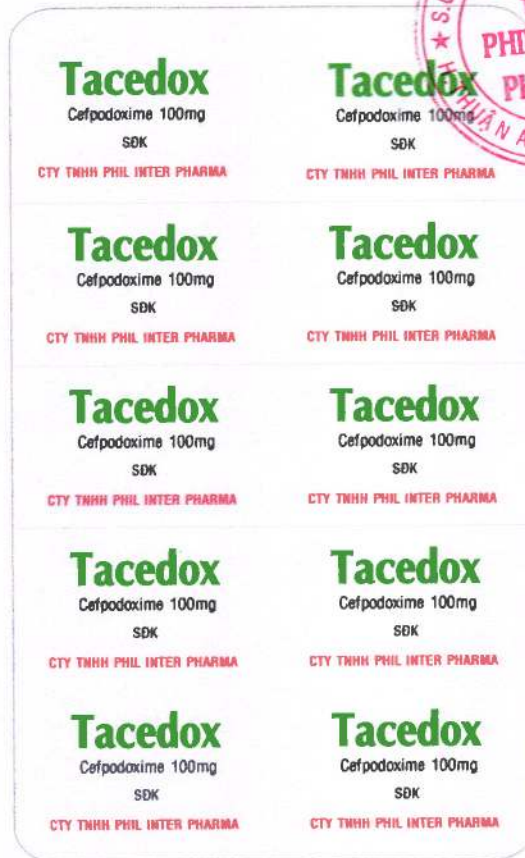
PHIL PHIL INTER PHARMA

INTER PHARMA

Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương
Tel: 0650 3766 170 Fax: 0650 3766 174

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang **TACEDOX**
Kích thước vỉ : 125 x 75 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



Rx Thuốc bán theo đơn

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

TACEDOX

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxime proxetil 130 mg
tương đương với Cefpodoxime 100 mg

Tá dược: Carboxymethylcellulose calci, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropyl cellulose, Magnesi stearate, Vỏ nang gelatin số 1.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxime là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase do các vi khuẩn gram âm và gram dương tạo ra. Tác dụng kháng khuẩn của Cefpodoxime thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzymes transpeptidase gắn kết màng; điều này ngăn ngừa sự liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan cần thiết cho độ mạnh và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

TACEDOX có hoạt chất là Cefpodoxime proxetil (ester của Cefpodoxime). Cefpodoxime proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành Cefpodoxime trong cơ thể. Cefpodoxime proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa Cefpodoxime có tác dụng.

Cefpodoxime có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phẩy 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. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

Cefpodoxime 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*.

Cefpodoxime ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học của Cefpodoxime khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng Cefpodoxime cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của Cefpodoxime là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều Cefpodoxime, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh 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.

Khoảng 40% Cefpodoxime liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận. Khoảng 29 - 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

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

Để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, Cefpodoxime không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu (thí dụ penicilin). Cefpodoxime cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

Cefpodoxime cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Một liều duy nhất 200 mg Cefpodoxime được dùng để điều trị bệnh lậu cấp, chưa biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới, do các chủng có hoặc không tạo penicilinase của *Neisseria gonorrhoea*.

Cefpodoxime cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* có hoặc không sản sinh penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải ở cộng đồng, liều thường dùng của Cefpodoxime là 200mg (2 viên nang)/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng liều Cefpodoxime là 100mg (1 viên nang) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Đối với các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400mg (4 viên nang) mỗi 12 giờ, trong 7 - 14 ngày.

Để điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn - trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200mg Cefpodoxime (2 viên nang), tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 9 tuổi đến 12 tuổi, dùng liều 5mg/kg (tối đa 200mg) Cefpodoxime mỗi 12 giờ, hoặc 10mg/kg (tối đa 400mg) ngày một lần, trong 10 ngày.

Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 9 tuổi đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5mg/kg (tối đa 100mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ trên 9 tuổi: 100mg (1 viên nang)/lần, ngày 2 lần.

Từ 15 ngày tuổi đến 8 tuổi: nên dùng dạng dịch treo, không dùng dạng viên nang.

Trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng Cefpodoxime.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút, và không thăm tách máu, liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng Cefpodoxime cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxime, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hấp thu Cefpodoxime giảm khi có mặt của các thuốc kháng acid, vì vậy tránh dùng đồng thời Cefpodoxime cùng với thuốc kháng acid.

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

Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxime trong thời gian mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai tuy nhiên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Cefpodoxime được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra đối với trẻ bú sữa mẹ có Cefpodoxime: rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và sai lệch kết quả nuôi cấy vi khuẩn, nếu phải làm kháng sinh đồ khi trẻ sốt.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp,

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mào đay, ngứa.

Ít gặp,

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và 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,

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.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Ngừng điều trị bằng Cefpodoxime.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều Cefpodoxime chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ Cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

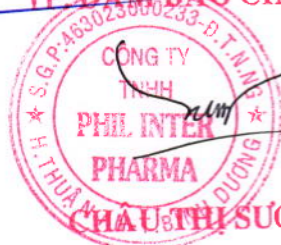
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh