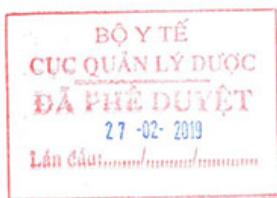
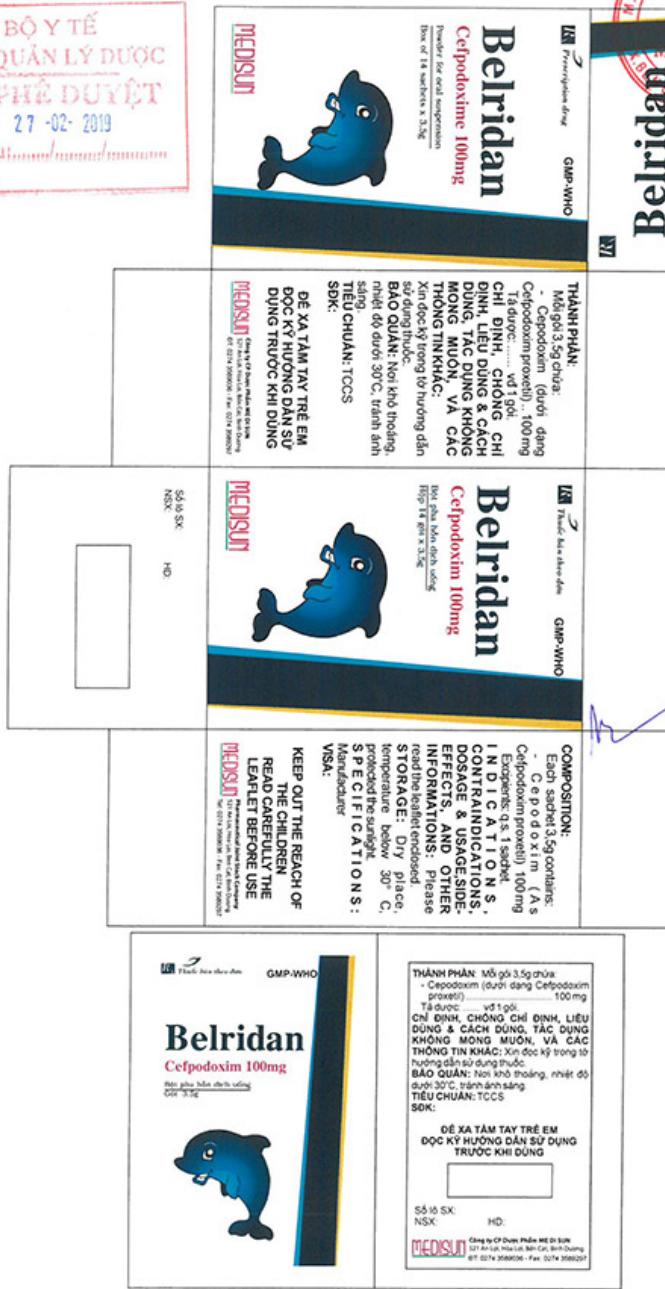


335/H/169

TN-38252 ES

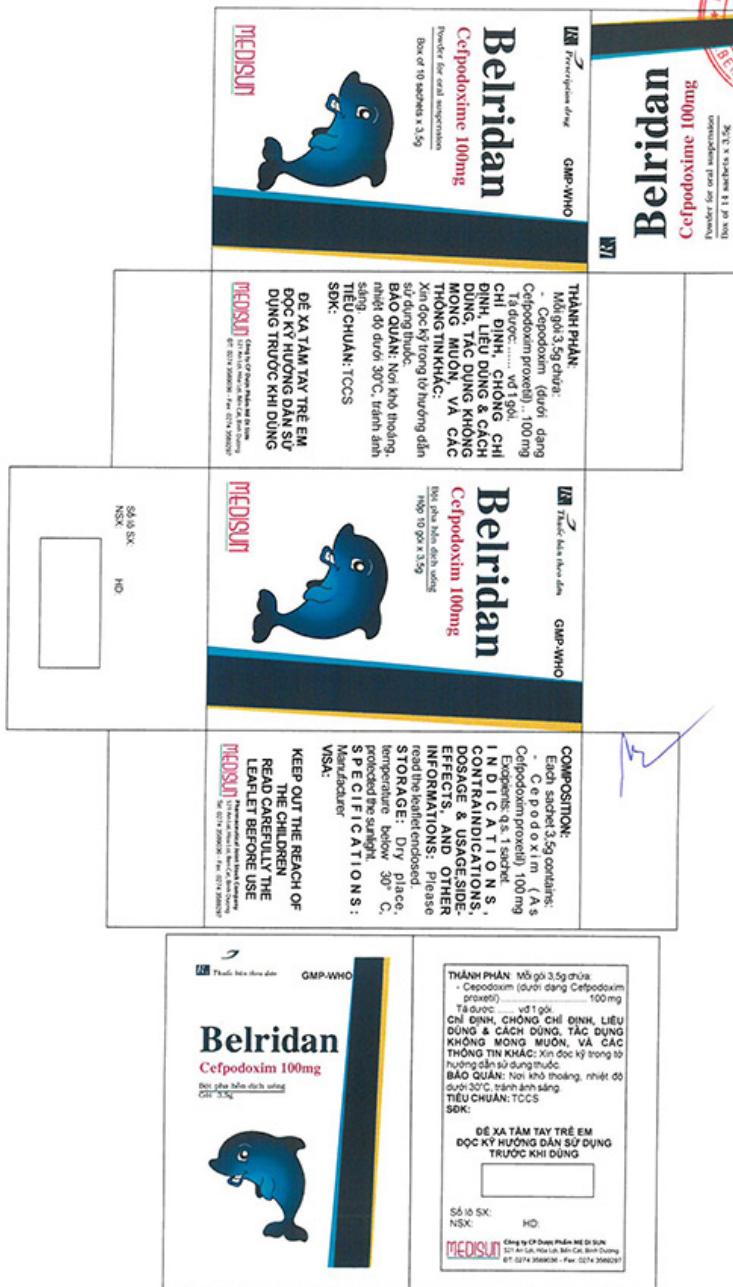


MẪU NHÃN SẢN PHẨM BELRIDAN





MẪU NHÃN SẢN PHẨM BELRIDAN



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BELRIDAN

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg.

Tá dược: Sucrose, Lactose, Gôm Xanthan, Mùi dâu, PVP K30, Aspartam, Talc, Magnesi stearat

Dạng bào chế

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Chi định

BELRIDAN được chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân bị các bệnh nhiễm trùng nhẹ đến vừa gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim sau đây:

- Viêm tai giữa cấp tính gây ra bởi vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae* (ngoại trừ các chủng đề kháng với penicillin), *treptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc vi khuẩn *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).
- Viêm họng và/ hoặc viêm amidan do vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* gây ra.
- Viêm phổi mãn tính phái tại cộng đồng do vi khuẩn *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase) gây ra.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi vi khuẩn *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chi bao gồm các chủng không sản xuất beta-lactamase), hoặc *M. Catarrhalis*.
- Bệnh lậu ở cổ tử cung và niệu đạo cấp tính và chưa có biến chứng do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) gây ra.
- Các bệnh nhiễm trùng hậu môn - trực tràng cấp tính và chưa có biến chứng ở nữ giới do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) gây ra.
- Các bệnh nhiễm trùng da và cấu trúc da chưa có biến chứng gây ra bởi vi khuẩn *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*. Các áp xe nên được phẫu thuật để rút dịch áp xe theo chỉ định lâm sàng.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính do vi khuẩn *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm trùng đường tiêu hóa chưa có biến chứng do vi khuẩn *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus* gây ra.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

Có thể uống BELRIDAN trước hoặc sau bữa ăn. Liều dùng được khuyến cáo, thời gian điều trị và đối tượng bệnh nhân được chỉ định sẽ được biểu thị ở trong bảng dưới đây:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Bệnh nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Tần suất dùng thuốc	Thời gian điều trị
Viêm họng hoặc/ và viêm amidan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5-10 ngày
Viêm phổi mãn tính phái tại cộng đồng	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Lậu chưa có biến chứng (ở nam và nữ) và nhiễm trùng trực tràng do lậu (ở nữ giới)	200 mg	1 liều duy nhất	
Nhiễm trùng ở da và cấu trúc da	800 mg	400 mg mỗi 12 giờ	7-14 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm trùng đường tiêu hóa chưa có biến chứng	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Trẻ sơ sinh và trẻ em từ 2 tháng tuổi cho đến 12 năm tuổi:

Bệnh nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Tần suất dùng thuốc	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp tính	10 mg/kg/ngày (tối đa là 400 mg/ngày)	5 mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa là 200 mg/liều)	5 ngày
Viêm họng và/ hoặc viêm amidan	10 mg/kg/ngày (tối đa là 200 mg/ngày)	5 mg/kg/liều mỗi 12 giờ (tối đa là 100 mg/liều)	5-10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	10 mg/kg/ngày (tối đa là 400 mg/ngày)	5 mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa là 200 mg/liều)	10 ngày

Suy thận:

Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút), thi phải tăng khoảng cách đưa liều thành mỗi 24 giờ. Đối với những bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo, thì tần suất dùng thuốc sẽ là 3 lần/tuần sau khi chạy thận nhân tạo.

Có thể dùng công thức dưới đây để ước lượng độ thanh thải creatinin (ml/phút), nếu chỉ sẵn có nồng độ creatinin huyết tương và để ước lượng này có giá trị thì nồng độ creatinin huyết tương phải được xác định khi chức năng thận ở trạng thái ổn định.

$$ClCr (\text{ml/phút}) = \frac{\text{cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times ClCr \text{ huyết tương} \left(\frac{\text{mg/ml}}{100} \right)} \times (0,85 \text{ đối với nữ giới}).$$

Xơ gan:

Dược động học của cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cỗ trướng) tương tự như ở người khỏe mạnh. Nên không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Cách dùng

Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 30 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calci để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa. Uống thuốc ngay sau khi pha, khuấy đều thuốc trước khi uống.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

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

Cảnh báo và thận trọng

Cefpodoxim không phải là một loại kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S.Pneumoniae*. Như với tất cả các kháng khuẩn nhóm beta-lactam, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng ngay lập tức việc điều trị với cefpodoxim và dùng các biện pháp thích hợp khác.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần tìm hiểu tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan cefpodoxim, các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại kháng khuẩn nhóm beta-lactam nào của bệnh nhân. Thận trọng khi sử dụng nếu cefpodoxim được dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết phải giảm liều phụ thuộc độ thanh thải creatinin (xem phần liều dùng và cách dùng).

Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng khuẩn uống đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân chống khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán bệnh ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngưng điều trị với cefpodoxim và xem xét việc cần thiết phải điều trị *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Thận trọng dùng cefpodoxim ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, số lượng máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu được tìm thấy. Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể gây dương tính test Coomb và trong một số trường hợp rất hiếm gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.

Những thay đổi trong chức năng thận đã được quan sát với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và/hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp như vậy cần theo dõi chức năng thận.

100
CÓ
CÓ
DÙ
MÌ
BỀN

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể yêu cầu ngừng điều trị.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Aspartam có thể ảnh hưởng đến những người có acid phenylpyruvic trong nước tiểu.

Sucrose không thích hợp cho bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường.

Sử dụng thuốc cho phu nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phu nữ có thai

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

Sử dụng thuốc cho phu nữ cho con bú

Cefpodoxim 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 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 đó khi có sốt.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: vì thuốc có thể gây chóng mặt hoa mắt nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc kháng histamin H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin. Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm thuốc tránh thai của oestrogen

Thuốc chống đông đường uống:

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng không đông máu. Đã có sự báo cáo về gia tăng hoạt tính thuốc chống đông ở bệnh nhân nhận dùng thuốc kháng khuẩn, bao gồm cephalosporin. Cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi uống cefpodoxim cùng với một chất chống đông máu dùng đường uống.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng cefpodoxim bị giảm khoảng 30% khi cefpodoxim được dùng chung với các loại thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng sinh acid của các loại khoáng chất và thuốc chẹn H₂ như ranitidine cần được uống 2 – 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 (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Chung: Đau đầu.

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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 da dạng.

Gan: Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ura 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều đối với cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nghiêm trọng cần nhanh chóng rửa dạ dày, thải phân máu hay thải phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Đặc tính của dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ 3, mã ATC: J01DD13.

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 mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và dương tạo ra.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế 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 nó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngoài lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase Do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseia* 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.

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl – penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicillin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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

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

Cơ chế tác dụng

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hay nhiều protein gắn penicillin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cầu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

Mỗi quan hệ PK/PD:

Đối với cephalosporin, chi số được động học - động lực học quan trọng nhất có liên quan tới hiệu quả trên *in vivo* đã được chỉ ra là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách đưa liều có nồng độ thuốc tự do trong máu được duy trì trên mức nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim đối với từng chủng vi khuẩn đích (% T> MIC).

Cơ chế kháng thuốc: khả năng để kháng với cephalosporin là kết quả của nhiều cơ chế khác nhau:

- Do sự thay đổi tính thẩm của màng tế bào đối với vi khuẩn Gram âm.
- Sự thay đổi của các protein gắn kết penicillin (PBPs).
- Vi khuẩn sản xuất beta-lactamase.
- Cơ chế bơm thuốc của vi khuẩn.

Dược động học

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim 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 cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thụ tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH hạ thấp.

Cefpodoxim có được 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 chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số được động học, trừ nửa đời huyết tương, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bị suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% cho người chưa ăn. Khả dụng này tăng khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết thanh của huyết thanh là 2-3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh bị 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 trong vòng 2 – 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg ; 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 tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch no tuy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường tiết niệu và mật.

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 gan và thận. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 3,5 g; Hộp 14 gói x 3,5 g.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ : Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 0274 3589036 , Fax: 0274 3589297

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Ánh

DS. Lê Minh Hoàn