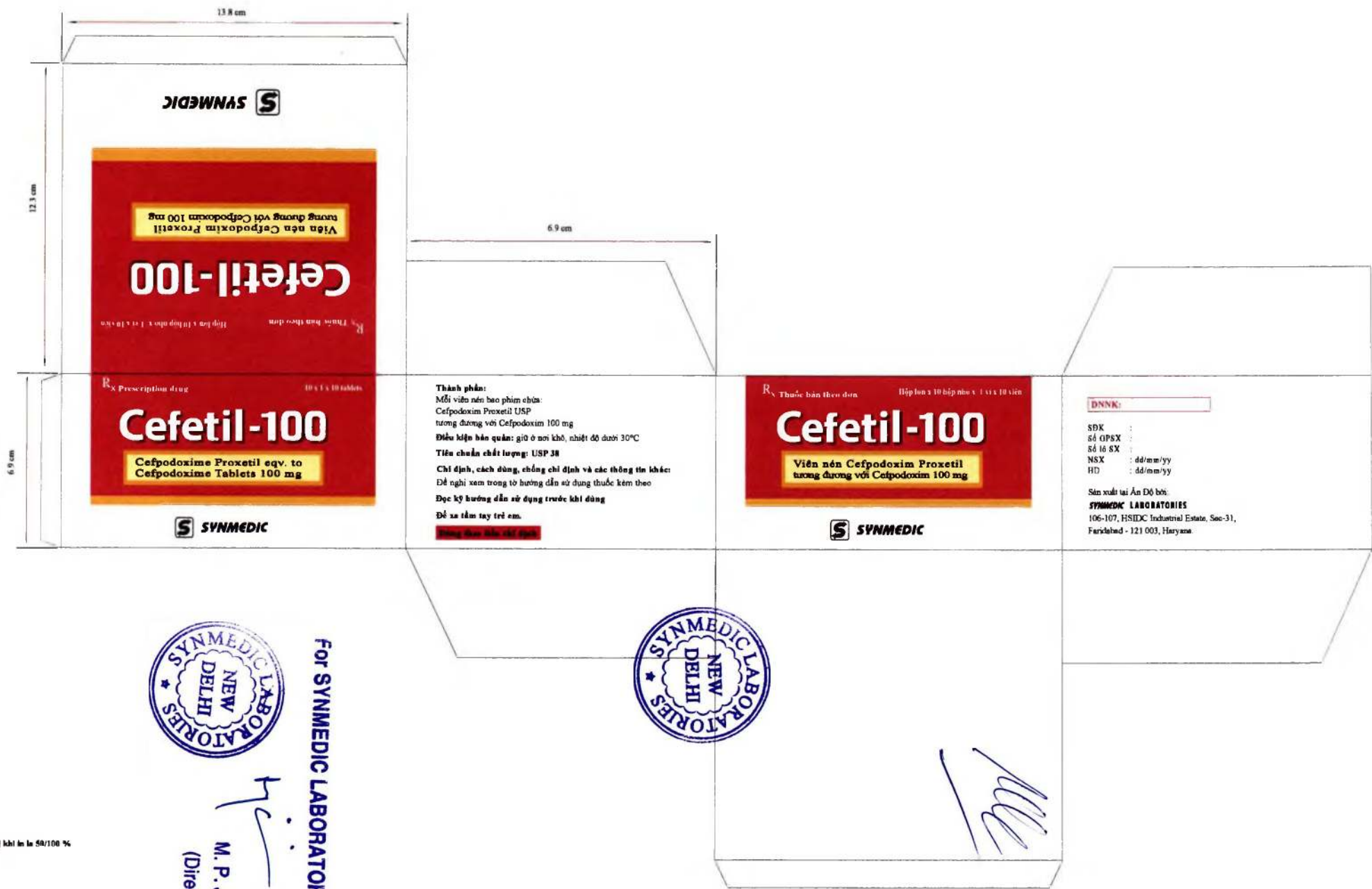




For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

CEFETIL - 100

(Viên nén cefpodoxim 100 mg)

THÀNH PHẦN: mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: cefpodoxim proxetil tương đương với cefpodoxim USP 100 mg

Tá dược: calci carboxy methyl cellulose, pharmatose, hydroxyl propyl cellulose, natri lauryl sulphat, magnesi stearat, hypromellose E15, titan dioxit, talc tinh khiết, macrogols 6000 (PEG).

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim.

TRÌNH BÀY: vỉ nhôm chứa 10 viên trong 1 hộp carton với 1 tờ hướng dẫn sử dụng. 10 hộp như vậy được đóng trong một hộp to.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh phổ rộng thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, dùng đường uống. Thuốc tác dụng do kết hợp với các protein gắn-penicillin, nên gây rối loạn sự tổng hợp và phân hủy vách tế bào vi khuẩn. Cũng giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3 khác, cefpodoxim bền vững với các enzym thông thường. Trong các phép thử *in vitro* cefpodoxim có tác dụng kháng khuẩn mạnh với cả vi khuẩn gram-dương và gram-âm.

Phổ kháng khuẩn: cefpodoxim 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 - penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). 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*.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

Cefpodoxim 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:

Cefpodoxim proxetil sau khi được hấp thu, thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính là cefpodoxim, chất này có sinh khả dụng xấp xỉ 50%. Nồng độ tối đa trong huyết tương của cefpodoxim đạt được trong vòng từ 2 tới 3 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng của cefpodoxim tăng đáng kể khi có mặt của thức ăn. Thuốc phân bố rộng rãi trong các tổ chức và dịch của đường hô hấp sau khi uống liều 1 lần 100 mg hoặc 200 mg từ 7 tới 12 giờ. Một lượng nhỏ được bài xuất qua sữa. Thuốc được bài xuất chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải từ 2,1 tới 3,6 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Đường tiết niệu, cổ tử cung và trực tràng nhiễm lậu cầu cấp tính, không biến chứng, kể cả những chủng sinh ra penicillinase.

Nhiễm khuẩn da không biến chứng do *S. aureus* và *S. pyrogenes*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu do *E. coli*, *K. pneumoniae*, *Proteus mirabilis* hoặc *S. saprophyticus*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Viên nén cefpodoxim proxetil nên uống cùng thức ăn để tăng hấp thu. Liều lượng, khoảng cách liều và thời gian điều trị do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên các bệnh sau theo bảng dưới đây: người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Bệnh nhiễm khuẩn	Liều hàng ngày	Quãng cách liều	Thời gian điều trị
Viêm họng và/ hoặc viêm amidan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng cấp tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Lậu cấp tính không biến chứng (nam và nữ) trực tràng nhiễm lậu (nữ)	200 mg	Liều duy nhất	
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da	800 mg	200 mg mỗi 12 giờ	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn cấu trúc xoang cấp tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên:

Viêm tai giữa: 10 mg/ kg/ ngày (tối đa 400 mg/ ngày chia làm 2 lần) trong 10 ngày.

Viêm họng và viêm amidan: 10 mg/ kg/ ngày (tối đa 200 mg/ ngày chia làm 2 lần) trong 5- 10 ngày

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người mẫn cảm với cefpodoxim hoặc bất kỳ chất nào thuộc nhóm cephalosporin, hoặc bất cứ thành phần nào của viên thuốc.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

CẢNH BÁO:

Trước khi điều trị phải thử phản ứng dị ứng với cefpodoxim, các cephalosporin, penicillin và các thuốc khác. Phải thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho những người có tiền sử dị ứng với penicillin, vì dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã xảy ra tới 10% số bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu bị dị ứng phải ngừng thuốc. Phản ứng dị ứng trầm trọng cần cấp cứu bằng epinephrin, thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch kháng histamin, corticosteroid, các amin và thông khí.

Viêm ruột kết giả mạc đã được báo cáo xảy ra với hầu hết các kháng sinh phổ rộng, kể cả cefpodoxim, mức độ từ nhẹ tới đe dọa cho tính mạng. Vì vậy quan trọng là phải quan tâm tới triệu chứng tiêu chảy của bệnh nhân sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Viêm ruột kết giả mạc mức độ nhẹ có thể khỏi khi ngừng thuốc, mức độ từ trung bình tới nặng phải bù dịch và các chất điện giải, bổ sung protein và các kháng sinh chống lại *C. difficile*.

THẬN TRỌNG:

Phải giảm liều cho những bệnh nhân bị giảm lượng nước tiểu tạm thời hoặc kéo dài do suy thận.

Cũng giống như các cephalosporin, phải sử dụng cefpodoxim một cách thận trọng cho những bệnh nhân đang dùng những thuốc có độc tính đối với thận.

Sử dụng lâu dài cefpodoxim có thể phát triển những chứng không nhạy cảm. Chủ yếu phải kiểm tra tình trạng của bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm phải điều trị bằng biện pháp thích hợp.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú sữa:

Sử dụng cho phụ nữ có thai: chỉ dùng khi thật sự cần thiết và có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú sữa: cần cân nhắc hoặc ngừng cho con bú hoặc ngừng uống thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương như chóng mặt hoa mắt. Do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Chung: Đau đầu.

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

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

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 đa dạng.

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

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

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.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các kháng acid các chất phong bế H_2 : nồng độ trong huyết tương của cefpodoxim proxetil có thể bị giảm 30% khi được uống đồng thời. Do đó các kháng acid các chất phong bế H_2 phải uống sau cefpodoxim proxetil 2 giờ.

Probenecid: khi uống đồng thời nồng độ trong huyết tương của cefpodoxim bị tăng.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp ngộ độc nghiêm trọng do quá liều, có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu hoặc phúc mạc, đặc biệt trong trường hợp bị suy chức năng thận. Triệu chứng ngộ độc do quá liều các kháng sinh beta-lactam có thể là: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

TIÊU CHẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38.

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. ***Không dùng thuốc quá hạn cho phép.***

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: giữ ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C .

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ.

Số điện thoại: +91-129-4104047

Số fax: +91-129-4104048



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

