

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

Rx

CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Box of 1 Blister of 10 Tablets



Flamingo

Manufactured by:

M/s.Flamingo Pharmaceuticals Limited

R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India.

CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

COMPOSITION: Each film coated tablet contains: 260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 200 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION: PLEASE REFER MORE
OTHER INFORMATION IN PACKAGE INSERT
SPECIFICATION: USP 33
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Thuốc bán theo đơn

Rx

CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén



Flamingo

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

M/s.Flamingo Pharmaceuticals Limited

R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India.

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa: 260.88 mg Cefpodoxim Proxetil USP tương đương với Cefpodoxim 200 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO
TIÊU CHUẨN: USP 33
BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐVNK:

Visa No./Số ĐK:
Mfg.Lic.No./Số GP
Batch No./Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD: dd/mm/yyyy





CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India



CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India



CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India



CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India



CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India



CEFOFLAM 200

Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Each film coated tablet contains:
260.88 mg Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg



Flamingo

Manufactured by:
M/s. Flamingo Pharmaceuticals Limited
R-662, T.T.C. Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400701, India

B No.: XXXX M: dd/mm/yyyy E: dd/mm/yyyy



Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc

Viên nén bao phim
CEFOFLAM 200
(Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200mg)



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: 260.88 mg Cefpodoxim Proxetil USP tương đương với Cefpodoxim 200 mg

Tá dược: Croscarmellos Natri, Maiz Starch, Polysorbat 80 (Tween 80), Isopropyl Alcohol, Croscarmellos Natri, Microcrystallin Cellulos (PH 102), Magnesi Stearat, Instacoat IC-S-1198 Dark Red, Isopropyl Alcohol, Methylen Chlorid.

Chỉ định:

Cefpodoxim 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, cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu (thí dụ penicilin). Cefpodoxim 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*.

Cefpodoxim 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 cefpodoxim 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 *Nesseria gonorrhoea*. 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 *Streptococcus pyogenes*.

Chống chỉ định:

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

Liều lượng và cách dùng: (theo đường uống)

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 cefpodoxim là 200mg/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 cefpodoxim là 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg 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 một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, 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 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200 mg) cefpodoxim mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày. Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ dưới 15 ngày tuổi: không nên dùng;

Từ 15 ngày đến 6 tháng: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần;

Từ 6 tháng đến 2 năm: 40mg/lần, ngày 2 lần;

Từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80mg/lần, ngày 2 lần;

Trên 9 tuổi: 100mg/lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:

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

Khi mang thai và cho con bú:

* 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.

* 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 đồ khi có sốt.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng tới lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc:

Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

Thận trọng

Trước khi điều trị bằng cefpodoxim, 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.

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<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 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.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Ngừng điều trị bằng Cefpodoxim

Quá liều:

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

Các đặc tính dược lực học

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram 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. 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). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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 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.

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.

Cefpodoxim ở trên thị trường là dạng thuốc uống cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim). 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.

Các đặc tính dược động học:

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim 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 cefpodoxim, 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 đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim 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 thăm tách máu.

Trình bày: Hộp 1 vỉ x 10 viên

Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì

Tiêu chuẩn: USP 33

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn độ bởi: **M/s Flamingo Pharmaceuticals Ltd**
R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400701, India