

R_x Thuốc bán theo đơn

CEFPODOXIM 100mg

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Cefpodoxim (dạng Cefpodoxim proxetil)..... 100 mg
- Tá dược (Starch 1500, Avicel, Lactose khan, Natrilauryl sulfat, Disolcel, DST, Aerosil, Magiesium stearate, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan oxyd, Màu đỏ oxit sắt)..... v.d. 1 viên

TRÌNH BÀY: Viên nén bao phim - vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ, hộp 10 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

*** Các đặc tính dược lực học:**

- Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpodoxim ổn định khi có sự hiện diện của enzyme beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với penicilin và vài kháng sinh nhóm cephalosporin do vi khuẩn tạo beta-lactamase, có thể nhạy cảm với Cefpodoxim. Cefpodoxim bị bất hoạt bởi một số beta-lactamase phổ rộng.

- Tính diệt khuẩn của Cefpodoxim do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu 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). Kiểu kháng kháng sinh MRSA hiện đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cấu 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 tại 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 cephalosporin.

*** Các đặc tính dược động học:**

- 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.

- Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải 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 vào 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 ĐIỀU TRỊ:

- Cefpodoxim được dùng dưới dạng uống để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.

- 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.

- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm. Viêm tai giữa cấp do các chủng *S. pneumoniae*, *H. influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

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

- 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 penicillinase của *Neisseria gonorrhoea* (một liều duy nhất 200mg).

- 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 penicillinase và các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đau đầu. Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

- Ít gặp: 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:

+ 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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu 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.

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Sử dụng thận trọng cho người mang thai vì chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Do đó, hãy cân nhắc kỹ càng lợi ích và nguy cơ của việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

- Thời kỳ cho con bú: Sử dụng thận trọng vì 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 taxi xe và vận hành máy móc:**

Có thể xảy ra chóng mặt, thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

*** Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:**

- Điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng, liều thường dùng: 200 mg/lần, cứ mỗi 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: 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.

- 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 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm Chlamydia.

*** Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác của trẻ em:**

- Trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

*** Liều đối với bệnh nhân suy thận:**

- Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều Cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy.

*** Xử trí:** Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (0294) 3753 121, Fax: (0294) 3740 239

R_x Prescription only

CEFPODOXIM 100mg

COMPOSITION:

- Cefpodoxime (as Cefpodoxime proxitel).....100mg
- Excipients (Starch 1500, Avicel, Lactose dried, Sodium lauryl sulphate, Disolcel, DST, Aerosil, Magnesium stearate, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan oxyd, Red iron oxide)..qs.1 caplet

PRESENTATION: Film coated caplet - Blisters 10 caplets, Box of 3 blisters.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

* Pharmacodynamics properties:

- Cefpodoxim a 3rd generation cephalosporin antibiotic. Cefpodoxim have wide antibacterial spectrum against many Gram-positive and Gram-negative. Cefpodoxim stable in the presence of beta-lactamase enzymes. Thus, many bacteria are resistant to penicillin and cephalosporin antibiotics due to some bacteria produce beta-lactamase, may be sensitive with Cefpodoxim. Cefpodoxim inactivated by a number of broad-spectrum beta-lactamase. Cefpodoxim bactericidal by inhibiting the synthesis of bacterial cell walls.

- In principle, cefpodoxime is active against Gram-positive bacteria such as *Pneumococcus* (*Streptococcus pneumoniae*), *Streptococcus* (*Streptococcus*) in group A, B, C, G and *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* with or without excreting beta - lactamase. However, drugs are not effective against the resistant staph isoxazolyl - penicillin due to changes in penicillin-binding protein (type *Staphylococcus aureus* resistance methicillin MRSA). This type of antibiotic resistance MRSA is increasing development in Vietnam.

- Cefpodoxime is also active against Gram-negative coccus, Gram-positive and Gram-negative bacillus. It is active against some Gram-negative bacteria causing important diseases such as *E.coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* and *Citrobacter*. However in Vietnam, this bacteria is resistant to the 3rd generation cephalosporins. This problem is noteworthy because it is a risk for treatment failure. Contrary to other oral cephalosporins, cefpodoxim is stable from beta - lactamase excreted by *Hae-mophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* and *Neisseria*.

- However, this comment has not been systematically monitored in Vietnam and motility of cefpodoxim higher extent than the potency of other oral cephalosporins unclear. Cefpodoxime is less active against *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* and *Clostridium perfringens*. These bacteria is sometimes completely resistance.

- Type *Staphylococcus aureus* resistance methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* and *Legionella pneumophili* often totally cephalosporin resistance.

* Pharmacokinetics properties:

- Cefpodoxim proxitel has absorption in gastrointestinal tract and is metabolized by non-specific esterase probably at wall of intestine and become active metabolite of cefpodoxim.

- Bioavailability of cefpodoxim is about 50%. It increases when using cefpodoxim with food. The serum half-life of cefpodoxim in plasma of normal renal function patients is around 2,1 - 2,8 hours and prolong to 3,5 - 9,8 hours in patients with impaired renal function. After an oral dose of cefpodoxim, a healthy adult with normal renal function has peak serum levels achieving within 2-3 hours and the average value is 1,4 microgam/ml, 3,9 microgam/ml for doses of 100 mg, 200 mg, 400 mg. Approximately 40% of cefpodoxim bound to plasma proteins. Cefpodoxim is eliminated in unchanged form through glomerular filtration and tubular excretion. Approximately 29 - 38% of dose are excreted within 12 hours in normal renal function patients. There is no metabolism in kidney and liver. Cefpodoxime is eliminated at a certain level when hemodialysis.

INDICATIONS:

- Cefpodoxim be used as drinking to treat infections caused by susceptible bacteria.
- Treatment form mild to moderate of lower respiratory tract, including acute pneumonia due to - strains of *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* sensitive (including strains born beta - lactamase) and acute chronic bronchitis caused by *S. pneumoniae* sensitive and by *H. influenzae* or *Moraxella* (*Branhamella* formerly known as *Neisseria*) *Catarrhalis*, not born beta - lactamase.
- Upper respiratory tract infections from minor to moderate (such as sore throat, tonsillitis) caused by sensitive *Streptococcus pyogenes*. Acute tympanitis caused by *S. pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (including the bacteria secreting beta - lactamase) or *B. catarrhalis*.
- Uncomplicated (cystitis) urinary tract infections from minor to moderate caused by sensitive *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, or *Staphylococcus saprophyticus*.
- Uncomplicated acute gonorrhea at endocervical or anal-rectum of women and gonorrhea at urinary tract of men and women caused by *Neisseria gonorrhoea* with or without secreting penicillinase.
- Uncomplicated skin and soft tissue infections from minor to moderate caused by

Staphylococcus aureus with or without secreting penicillinase and sensitive *Streptococcus pyogenes*.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to any of the ingredients.
- Hypersensitivity to cephalosporins and porphyrin metabolic disorders.

SIDE EFFECTS:

- Often seen: nausea, vomiting, diarrhea, abdominal pain, headache. Rash, pruritus, urticaria.
- May seen: serum reaction with rash, fever and joint pain and anaphylaxis.
- + Skin: multiform erythema.
- + Liver: liver enzymes disorders, hepatitis, temporary bilirubin icterus.
- Rarely seen:
 - + Hematology: eosinophilia, haemic disorders.
 - + Kidney: recovered interstitial nephritis.
 - + Central nervous system: hyperactivity, stimulation, having trouble sleeping, forgetful, hypertonia, vertigo.

* You should inform your physician side effects you meet when using.

INTERACTIONS:

- Absorption of Cefpodoxime decreases when antacids are present, therefore do not use Cefpodoxime and antacids together.

SPECIAL PRECAUTIONS:

- Prior to the administration of Cefpodoxime, we should investigate carefully a history of allergy to cephalosporin, penicillin and other medicines.
- This product should be given with caution to patients with hypersensitivity reactions to penicillin, renal failure, pregnancy and lactation.

* For pregnant women and nursing mothers:

- Pregnancy: Use with caution in pregnant women because no data study cefpodoxim use during pregnancy. Therefore, carefully consider the benefits and risks of using this drug for pregnant women.
- The Lactation: Use with caution because Cefpodoxim is excreted in human milk with low concentrations. Although low concentrations, but there are 3 problems happening to children sucking milk containing Cefpodoxime: intestinal bacterial overgrowth, affecting directly children's bodies and if making antibiotics map when having fever, the results could be wrong.

* Effects on ability to drive and operate machineries:

- May seen vertigo so should be given with caution to driver and machineries operators.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

* Adults and children > 13 years old:

- Treatment of acute attack of chronic bronchitis or acute pneumonia from mild to moderate community acquired, usual dose: 200mg/times, every 12 hours, for 10 or 14 days respectively.
- For pharyngitis and/or tonsillitis from mild to moderate or urinary tract infections from mild to moderate uncomplicated: 100 mg every 12 hours, for 5 - 10 days or 7 days respectively.
- For skin infections and minor skin organization and has no complications, usual dose is 400 mg every 12 hours for 7 - 14 days.
- Treatment of uncomplicated urethral gonorrhea in men, women and gonorrhea at anal - rectal and cervical endometrium in women: use 1 single dose of 200 mg cefpodoxim, followed by treatment with oral doxycycline to prevent infection with the Chlamydia.

* Treatment of other bacterial infections of children:

- Over 9 years: 100 mg/times, 2 times/day.

* The renal failure patients:

- Adjusted dose depends on the level of renal failure. When creatinine clearance < 30 ml/min and not dialysis, usual dose, once in each 24 hours. Patients with dialysis, usual dose, 3 times/week.

OVERDOSE: no data on overdose.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. IF YOU NEED FUTHER INFORMATION PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR.

STORE IN DRY PLACE, DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

PRESCRIPTION ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

SPECIFICATION: MANUFACTURER'S.



TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

27 Nguyen Chi Thanh St. - Hamlet 2 - Ward 9 - Tra Vinh City - Tra Vinh Province
ĐT: (0294) 3753 121, Fax: (0294) 3740 239