



371 / D158
G

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

R_x Thuốc bán theo đơn Thuốc cốm CEFZOCID 100 Cefpodoxime 100mg  WHO - GMP ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	CEFZOCID 100 MỖI GÓI 3g CHỨA: Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime 100mg Tá dược vừa đủ 1 gói Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
--	--

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ





MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CEFZOCID 100

Cefpodoxime 100mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Thuốc cầm

CEFZOCID 100

Cefpodoxime 100mg

CEFZOCID 100

EACH SACHET 3g CONTAINS:

Cefpodoxime proxetil equivalent to

Cefpodoxime.....100mg

Excipient q.s......per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



819352615148431

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

30 Gói

GMP - WHO

R_x Prescription only

Granules

CEFZOCID 100

Cefpodoxime 100mg

CEFZOCID 100

mỗi gói 3g CHỨA:

Cefpodoxime proxetil tương đương

Cefpodoxime.....100mg

Ta được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SBK: _____ Số Lô SX: _____

Ngày SX: _____

Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

30 Sachets

WHO - GMP

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CEFZOCID 100

Thuốc cốm

Thuốc bán theo đơn

Công thức: Mỗi gói chứa:

Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Đường RE, Aspartam, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC 615), Màu Ponceau 4R, Bột Hương dàu, Kyron T112B.

Trình bày:

Gói 3 g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói

Dược lực học:

Mã ATC: J01DD13

Cefpodoxim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỉ 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*) 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). 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 hay 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 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 được hấp thu 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

Dược động học:

Khả dụng sinh học của Cefpodoxim khoảng 50%. Khả năng 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 100mg, 200mg, 400mg.

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

Chỉ định:

Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính, viêm phổi do vi khuẩn.

Chống chỉ định:

Người mẫn cảm với Cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc, những người bệnh bị dị ứng với các Cephalosporin khác và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Thêm lượng nước (nước uống được) vào cốc có chứa sẵn thuốc. Lắc kỹ trước khi dùng.

Nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng khả năng hấp thu thuốc.

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường:

Nhiễm trùng hô hấp trên:

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 200 mg/lần x 2 lần/ngày.

Viêm họng amidan: 100 mg/lần x 2 lần/ngày

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:

Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính: 200 mg/lần x 2 lần/ngày.

Viêm phổi do vi khuẩn: 200 mg/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi

Viêm xoang cấp: 5mg/kg (cho tới 200 mg) cách nhau 12 giờ

Viêm amidan: 5mg/kg (cho tới 100 mg) cách nhau 12 giờ

Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính: 200 mg cách 12 giờ/lần

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường

Người suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan

Người suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh có độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút.

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 40 ml/phút, và không thăm tách máu, liều thường dùng cho người lớn, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng cho người lớn 3 lần/ tuần.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn của Cefpodoxim tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung thuốc được dung nạp tốt, hầu hết các tác dụng không mong muốn qua nhanh và từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp. Tác dụng phụ đối với trẻ dùng thuốc tương tự như người lớn, bao gồm tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

Thường gặp. ADR >1/100

Tiêu hóa : Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Ăn không ngon

Hệ thần kinh trung ương : Đau đầu, chóng mặt.

Dạ: Phát ban, nổi mẩn ngứa, ngứa

Niệu – sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo

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.

Dạ : Ban đỏ đa dạng, ngứa.

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

Hiếm gặp. ADR <1/100

Máu : Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, thiếu máu tán huyết.

Thận : Viêm thận kẽ có hồi phục, tăng ure máu và creatinin.

Gan: Tổn thương gan

Thần kinh trung ương : Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

Thận trọng và cảnh báo khi dùng thuốc :

Cefpodoxim không phải là một kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

Như tất cả các kháng sinh nhóm beta – lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp quá mẫn nặng, phải ngừng điều trị Cefpodoxim ngay lập tức và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, penicillin hoặc với bất kỳ các thuốc thuộc nhóm beta – lactam. Thận trọng khi sử dụng Cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm không nghiêm trọng với kháng sinh nhóm beta – lactam.

Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết phải giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả liên quan đến các nhóm kháng sinh kháng khuẩn cũng đã được báo cáo, bao gồm cả cefpodoxim và có thể dao động trong mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện trong hoặc sau khi sử dụng cefpodoxim. Phải ngừng điều trị cefpodoxim và xem xét điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.

Cefpodoxim luôn luôn được quy định thận trọng 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 xảy ra, 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 ngừng điều trị nếu giảm bạch cầu được tìm thấy.

Cephalosporin có thể được hấp thụ 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 ra thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.

Những thay đổi 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 các thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này cần kiểm tra và theo dõi chức năng thận.

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

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược lactose, vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

Tương tác thuốc :

Hấp thu Cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng Cefpodoxim cùng với chất chống acid và chất kháng histamin H₂.

Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận

Hoạt lực của cefpodoxim có thể tăng khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu

Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, kích động và có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe

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

Thời kỳ mang thai:

Không có bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho uống cefpodoxim. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefpodoxim cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cefpodoxim trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Do tiềm năng về tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc kỹ việc dùng cho con bú hoặc uống thuốc. 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 có khi sốt

Quá liều và xử trí :

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều cefpodoxim. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức tạp có thể giúp loại bỏ Cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P.Tổng Giám Đốc



PGS.TS.TRƯƠNG VĂN TUẤN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: CEFZOCID 100

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim..... 100 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, Đường RE, Aspartam, Natri lauryl sulfat, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC 615), Màu Ponceau 4R, Bột Hương dầu, Kyrone T112B

3. Mô tả sản phẩm: Thuốc cốm, bên trong chứa cốm thuốc màu hồng, có mùi dâu

4. Quy cách đóng gói:

- Gói 3 g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
 - + Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan.
 - + Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính, viêm phổi do vi khuẩn.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

• Cách dùng:

- Thêm lượng nước (nước uống được) vào cốc có chứa sẵn thuốc. Lắc kỹ trước khi dùng.
- Nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng khả năng hấp thu thuốc.

• Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường:

- Nhiễm trùng hô hấp trên:
 - + Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 200 mg/lần x 2 lần/ngày.
 - + Viêm họng amidan: 100 mg/lần x 2 lần/ngày
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:
 - + Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính: 200 mg/lần x 2 lần/ngày.
 - + Viêm phổi do vi khuẩn: 200 mg/lần x 2 lần/ngày

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi

- Viêm xoang cấp: 5mg/kg (cho tới 200 mg) cách nhau 12 giờ
- Viêm amidan: 5mg/kg (cho tới 100 mg) cách nhau 12 giờ
- Đợt kịch phát của viêm phế quản mãn tính: 200 mg cách 12 giờ/lần

Người cao tuổi

- Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường

Người suy gan

- Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan

Người suy thận

- Không cần điều chỉnh liều ở người bệnh có độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút.
- Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 40 ml/phút, và không thăm tách máu, liều thường dùng cho người lớn, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng cho người lớn 3 lần/ tuần.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người mẫn cảm với Cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc, những người bệnh bị dị ứng với các Cephalosporin khác và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin

8. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn của Cefpodoxim tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung thuốc được dung nạp tốt, hầu hết các tác dụng phụ qua nhanh và từ nhẹ đến vừa trong một số trường hợp. Tác dụng phụ đối với trẻ dùng thuốc tương tự như người lớn, bao gồm tác dụng từ nhẹ đến vừa trên đường tiêu hóa và trên da.

- Thường gặp. ADR >1/100

- + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả.
- + Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Ăn không ngon
- + Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.
- + Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa
- + Niệu – sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo

- 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 <1/100

- + Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, thiếu máu tán huyết.
- + Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục, tăng urê máu và creatinin.
- + Gan: Tổn thương gan
- + 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.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Hấp thu Cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng Cefpodoxim cùng với chất chống acid và chất kháng histamin H₂.
- Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận
- Hoạt lực của cefpodoxim có thể tăng khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu
- Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lỡ quên. Nếu uống Cefpodoxim vào một thời gian xác định, nên uống liều sớm nhất có thể khi nhớ ra, nếu gần với liều uống tiếp theo, nên bỏ liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều cefpodoxim. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- 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 Cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm

14. Những điều cần thận trọng và cảnh báo khi dùng thuốc này:

- Thận trọng và cảnh báo:
 - + Cefpodoxim không phải là một kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.
 - + Như tất cả các kháng sinh nhóm beta – lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp quá mẫn nặng, phải ngừng điều trị Cefpodoxim ngay lập tức và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
 - + Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, penicillin hoặc với bất kỳ các thuốc thuộc nhóm beta – lactam. Thận trọng khi sử dụng Cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm không nghiêm trọng với kháng sinh nhóm beta – lactam.
 - + Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết phải giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.
 - + Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả liên quan đến các nhóm kháng sinh kháng khuẩn cũng đã được báo cáo, bao gồm cả cefpodoxim và có thể dao động trong mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện trong hoặc sau khi sử dụng cefpodoxim. Phải ngừng điều trị cefpodoxim và xem xét điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.
 - + Cefpodoxim luôn được quy định thận trọng 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 xảy ra, 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 ngừng điều trị nếu giảm bạch cầu được tìm thấy.
 - + Cephalosporin có thể được hấp thụ 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 ra thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.
 - + Những thay đổi 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 các thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này cần kiểm tra và theo dõi chức năng thận
 - + Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng dài ngày cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), mà có thể yêu cầu ngừng điều trị.
 - + Trong thành phần thuốc có chứa tá dược lactose, vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose
- Phụ nữ có thai
 - + Không có bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho uống cefpodoxim. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefpodoxim cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cefpodoxim trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú
 - + Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Do tiềm năng về tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc kỹ việc dùng cho con bú hoặc uống thuốc. 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 có khi sót.
- Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe
 - + Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, kích động và có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc và lái tàu xe. Vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái tàu xe

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

DƯỢC PHẨM

Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

PHƯƠNG ĐÔNG

ĐT : 08.3.7.540.724 – 08.3.7.540.725 Fax : 08.3.7.505.807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN