

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



COMPOSITION - Each sachet contains
Cefpodoxime proxetil equivalent to
Cefpodoxime 100mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE
In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully
before using



EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxime 100mg

Box of 12 sachets of 3g
Powder for oral suspension



EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxime 100mg

Hộp 12 gói 3g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Prescription drug

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa
Cefpodoxim proxetil tương đương
Cefpodoxim 100mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN
Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMERPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN



EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxime 100mg

Hộp 12 gói 3g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống



SBK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Hộp 25 gói 3g

Cefpodoxim 100mg

EPOXITIL 100 Sachet



Prescription drug

COMPOSITION - Each sachet contains Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime 100mg

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30 °C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



8 19 3 6 0 1 4 1 5 8 1 0 2 5 1



EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxime 100mg

Box of 25 sachets of 3g
Powder for oral suspension



THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 100mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30 °C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Thuốc bán theo đơn



EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxim 100mg

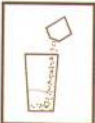
Hộp 25 gói 3g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống



SDK / VISA. XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg.:
HD / Exp. :

Nhãn gói



Mỗi gói 3g chứa
Each sachet of 3g contains
Cefpodoxim 100mg

1. Cho thuốc vào ly
Pour the powder in a glass



2. Cho thêm một ít nước
Add a little water into the glass



3. Khuấy đều
Stir for a few seconds

4. Uống theo liều chỉ định
Follow the prescribed dosage

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C).
Để xa tầm tay trẻ em.
Storage in a dry, cool place (below 30°C).
Keep out of reach of children.

Số lô SX / Lot:
HD / Exp. :

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

R_x Thuốc bán theo đơn
Prescription drug

C EPOXITIL 100 Sachet
Cefpodoxim 100mg

Gói 3g thuốc bột pha hỗn dịch uống
Sachet of 3g of powder for oral suspension







HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

CEPOXITIL 100 Sachet (Cefpodoxim 100mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa

Cefpodoxim proxetil tương đương

Cefpodoxim 100 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, carboxymethylcellulose calci, natri benzoat, đường trắng, aspartame, colloidal Silicon dioxyd, bột hương trái cây.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta lactam do các vi khuẩn gram âm và gram dương tạo ra.

Tác dụng kháng khuẩn của cefpodoxim thông qua ức chế thành tế bào vi khuẩn của enzyme transpeptidase gắn kết màng, điều này ngăn ngừa sự liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan cần thiết cho độ mạnh và độ bền của tế bào vi khuẩn.

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 tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl-penicilin do thay đổi protein gắn penicillin. (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*.

Cefpodoxim bền vững với các 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 methicillin, *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. Cefpodoxim proxetil ít có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. 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.

ĐƯỢC 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 mcg/ml; 2,3 mcg/ml; 3,9 mcg/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 cầu thận và được bài tiết qua 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

Cefpodoxim được chỉ định điều trị ngắn hạn các nhiễm trùng đường hô hấp trên và hô hấp dưới do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng
- Viêm hầu họng, viêm amidan
- Viêm xoang cấp

Viêm tai giữa mức độ nặng

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng, mức độ nhẹ và vừa.

Điều trị bệnh lậu cầu chưa biến chứng ở nội mạc tử cung, hoặc ở hậu môn trực tràng ở phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm mức độ nhẹ và vừa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, viêm xoang cấp: cefpodoxim 200mg/lần, ngày 2 lần, trong 10 – 14 ngày.

Viêm phế quản, viêm họng, viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu mức độ nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: cefpodoxim 100mg/lần, ngày 2 lần, trong 5 – 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm mức độ nhẹ và vừa: cefpodoxim 400 mg/lần, ngày 2 lần, trong 7 – 14 ngày.

Điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và bệnh lậu hậu môn trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để phòng có cả nhiễm Chlamydia.

Người già: không cần điều chỉnh liều nếu chức năng thận bình thường.

Người suy thận: cần giảm liều theo mức độ suy thận.

Ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 tuổi:

Viên tai giữa cấp: liều 5mg/kg cefpodoxim (tối đa 200 mg), ngày 2 lần, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày.

Viêm phế quản, viêm amidan: 5mg/kg (tối đa 100 mg), ngày 2 lần, trong 5 – 10 ngày.

Các nhiễm khuẩn khác:

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

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

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

Trên 9 tuổi: 100 mg/lần, ngày 2 lần.

Trẻ nhỏ dưới 15 ngày tuổi: không nên dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

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.

Thận trọng đối với người mẫn cảm với penicilin, thiếu năng thận.

Sử dụng kéo dài thuốc có thể gây viêm kết tràng giả mạc, do đó cần cân nhắc khi chẩn đoán bệnh ở người bệnh nhân tiêu chảy trầm trọng hoặc sau quá trình sử dụng kháng sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Cefpodoxim được bài tiết qua sữa mẹ, nên cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc cho người đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không nên dùng đồng thời với các chất chống acid vì giảm hấp thu cefpodoxim.

Nồng độ huyết thanh của cefpodoxim có thể tăng lên khi dùng đồng thời với probenecid.

TÁC DỤNG PHỤ

Có thể xảy ra các rối loạn về đường tiêu hóa như buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng. Hiếm khi ban da, mày đay.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều 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 nhiễm độc nặng do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phúc mạc có thể 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

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Hộp 12 gói, gói 3g.

Hộp 25 gói, gói 3g

CTY CP PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

HUYỄN TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



Red circular stamp of the Ministry of Health (Bộ Y tế) and a red signature stamp of Nguyễn Văn Thanh, Giám đốc (Director).