https://trungtamthuoc.com/

Rx *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

DISTRIB 400

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng Distrib 400 chứa

Dược chất: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat).....400 mg

Tá dược: Lactose khan, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Colldoidal Silicon dioxid, Crospovidon, Magnesi stearate vừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ:

Distrib 400: Viên nang cứng màu đỏ -trắng, bột thuốc trong nang màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Ceftibuten được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình do các chủng vi khuẩn được nêu dưới đây:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *H.influenzae* (bao gồm các chủng tiết lactamase), *Moraxella catarrlis* (bao gồm các chủng tiết lactamase) hoặc *Streptococus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicilin).
- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn *H.influenzae* (bao gồm các chủng tiết lactamase), *Moraxella catarrlis* (bao gồm các chủng tiết lactamase) hoặc *Streptococus pneumoniae.*
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococus pneumoniae*

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *H.influenzae* (bao gồm các chủng tiết lactamase), *Moraxella catarrlis* (bao gồm các chủng tiết lactamase) hoặc *Streptococus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicilin): 400 mg/ lần/ ngày, dùng trong 10 ngày.
- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn *H.influenzae* (bao gồm các chủng tiết lactamase), *Moraxella catarrlis* (bao gồm các chủng tiết lactamase) hoặc *Streptococus pneumoniae:* 400 mg/ lần/ ngày, dùng trong 10 ngày.
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococus pneumoniae*: 400 mg/ lần/ ngày, dùng trong 10 ngày.

Trẻ em:

Sử dụng gói bột hoặc lọ bột pha hỗn dịch.

Bệnh nhân suy thận

Đối với bệnh nhân suy thận phải điều chỉnh tùy thuốc mức độ thanh thải creatinin

+ Cl_{cr} > 50ml /phút: 400 mg /lần/ngày.

+ 30 ≤ Cl_{cr} ≤ 49: Xem xét dạng dùng khác.

+ 5 ≤ Cl_{cr} ≤ 29: Xem xét dạng dùng khác.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo 2 hoặc 3 lần mỗi tuần có thể dùng một liều duy nhất 400 mg khi chạy thận nhân tạo xong.

***Cách dùng*:**

https://trungtamthuoc.com/

Uống trước bữa ăn 2 giờ hoặc sau bữa ăn 1 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người mẫn cảm với cephalosprin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Trước khi điều trị bằng ceftibuten, cần thận trọng với những người có tiền sử dị ứng với ceftibuten, các cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác. Nếu thuốc được dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, cần cẩn thận vì mẫn cảm chéo giữa các beta-lactam đã được ghi nhận và có thể lên tới 10% số bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu có các phản ứng dị ứng xảy ra khi dùng ceftibuten, hãy ngừng thuốc, các trường hợp xảy ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrine, các biện pháp hỗ trợ bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm thuốc kháng histamine, các thuốc corticosteroid, các amin, tăng áp thông khí và các chỉ định lâm sàng khác.

- Viêm đại tràng giả mạc đã được ghi nhận với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cả ceftibuten, mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Do đó cần theo dõi các bệnh nhân bị tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh.

- Điều trị bằng các kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật trong ruột và có thể làm tăng sinh *clostridia*. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* sinh ra là một trong những nguyên nhân chính gây ra "viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh".

- Sau khi chẩn đoán xác định viêm đại tràng giả mạc, nên áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Các trường hợp nhẹ của viêm đại tràng giả mạc thường khi ngừng thuốc sẽ hết. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc xử trí bằng truyền dịch, bổ sung protein và chất điện giải, điều trị bằng thuốc kháng sinh nhạy cảm với *Clostridium difficile.*

- Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển quá mức của vi khuẩn kháng thuốc. Theo dõi sát sao bệnh nhân. Nếu có bội nhiễm xảy ra cần có biện pháp xử trí thích hợp.

- Liều Ceftibuten có thể được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận tùy vào mức độ suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 50 ml/ phút hoặc chạy thận nhân tạo. Ceftibuten dễ dàng bị thẩm tách. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo nên được theo dõi cẩn thận, ceftibuten nên được dùng sau khi chạy thận nhân tạo.

- Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.

- Sự an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được chứng minh.

- Người cao tuổi: Không cần giảm liều cho đối tượng này. Tuy nhiên cần được theo dõi chặt chẽ, đặc biệt là chức năng thận, có thể cần phải điều chỉnh liều.

- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

- Ceftibuten không gây quái thai ở chuột mang thai với liều uống lên đến 400 mg/kg/ngày (gấp 8,6 lần liều ở người dựa trên liều mg/ m^2/ ngày). Ceftibuten không gây quái thai ở thỏ mang thai với liều uống lên tới 40 mg/ kg/ ngày (gấp khoảng 1,5 liều trên người dựa trên liều mg/ m^2/ ngày) và không thấy bằng chứng nào gây hại cho thai. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở người mang thai, vì thế chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- Chưa biết liệu ceftibuten có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do có nhiều loại thuốc qua được sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng ceftibuten cho phụ nữ cho con bú.

https://trungtamthuoc.com/

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Theophylin: 12 tình nguyện viên nam khỏe mạnh đã được cho sử dụng ceftibuten 200 mg hai lần mỗi ngày trong 6 ngày. Với liều Ceftibuten vào mỗi buổi sáng trong 6 ngày, mỗi tình nguyện viên được truyền tĩnh mạch theophylin (4mg/ kg). Dược động học của theophylin không thay đổi. Ảnh hưởng của ceftibuten với theophylin đường uống chưa được nghiên cứu.
- Thuốc kháng acid hoặc thuốc đối kháng thụ thể H2: Ảnh hưởng của tăng pH dạ dày lên sinh khả dụng của ceftibuten được đánh giá ở 18 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh. Mỗi tình nguyện viên được dùng 1 liều ceftibuten 400 mg. Một liều kháng acid dạng lỏng không ảnh hưởng đến C_{max} hoặc AUC của ceftibuten; tuy nhiên 150 mg ranitidine trong 12 giờ trong 3 ngày đã tăng C_{max} ceftibuten lên 23%, AUC ceftibuten tăng 16%. Sự liên quan lâm sàng của những sự gia tăng này không được biết đến.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Người lớn: (viên nang)

Thường gặp: ADR ≥ 1/100

Buồn nôn, nôn, đau đầu, tiêu chảy, khó tiêu, chóng mặt, đau bụng.

Ít gặp: 1/1000 < ADR <1/100

Chán ăn, táo bón, khô miệng, khó thở, khó tiểu, ợ hơi, mệt mỏi, đầy hơi, phân lỏng, nghẹt mũi, dị cảm, ngứa, phát ban, mơ màng, nhầm lẫn hương vị, mề đay, viêm âm đạo.

- Các chỉ số thay đổi khi sử dụng ceftibuten

Thường gặp: ≥ 1/100: tăng BUN, tăng bạch cầu ái toan, giảm hemoglobin, tăng ALT (SGPT), tăng bilirubin.

Ít gặp: >1/1000; <1/100: Tăng Alkaline Phosphatase, tăng creatinine, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng AST (SGOT)

Trẻ em: (hỗn dịch)

Không có trường hợp tử vong, tác dụng phụ đe dọa tính mạng hoặc thương tật vĩnh viễn ở bất kỳ bệnh nhân trong nghiên cứu

Thường gặp: ADR ≥ 1/100

Tiêu chảy, nôn mửa, đau bụng, phân lỏng

Ít gặp: 1/1000 < ADR <1/100

Kích động, chán ăn, mất nước, viêm da, chóng mặt, rối loạn tiêu hóa, sốt, đau đầu, đái ra máu, tăng động, mất ngủ, cáu gắt, buồn nôn, ngứa, phát ban, rùng mình, mày đay.

- Các chỉ số thay đổi khi sử dụng ceftibuten

https://trungtamthuoc.com/

Thường gặp: ≥ 1/100: Tăng bạch cầu ái toan, tăng BUN, giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu.

Ít gặp: 1/1000 < ADR <1/100: Tăng ALT (SGPT), tăng AST (SGOT), tăng Alk Phosphat, tăng tiểu cầu, tăng bilirubin, tăng creatinin.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QÚA LIỀU

- Quá liều cephalosporin có thể kích thích não dẫn đến co giật

Xử trí: Thẩm tách máu có thể loại bỏ khoảng 65% lượng ceftibuten trong huyết tương. Chưa có nghiên cứu loại bỏ ceftibuten bằng thẩm phân phúc mạc

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01DD14

Nhóm thuốc: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3

Ceftibuten là kháng sinh bán tổng hợp đường uống. Ceftibuten có tác dụng diệt khuẩn bằng cách gắn vào protein mục tiêu thiết yếu của thành tế bào vi khuẩn. Sự gắn kết này dẫn đến ức chế tổng hợp thành tế bào.

Ceftibuten ổn định khi có sự xuất hiện của hầu hết các beta-lactamase qua trung gian plasmid, nhưng nó không ổn định khi có cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể được sản xuất trong các sinh vật như *Bacteroides, Citrobacter, Enterobacter, Moganella* và *Serratia.* Giống như các tác nhân beta lactam khác không nên sử dụng ceftibuten chống lại các chủng kháng beta-lactam do các cơ chế chung như tính thấm hoặc thay đổi protein gắn với penicillin như *S.pneumoniae* kháng penicillin

Ceftibuten đã được chứng minh chống lại hầu hết các chủng của các vi sinh vật (*H.influenzae, Moraxella catarrlis, Streptococus pneumoniae*) cả *invitro* và trong lâm sàng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ceftibuten dạng viên nang được hấp thu nhanh sau khi uống các thông số dược động học của Ceftibuten liều đơn 400 mg cho 12 tình nguyện viên khỏe mạnh (tuổi từ 20-39) được tính trong bảng sau.

Thông số	Nồng độ trung bình trong huyết tương (µg/ml ceftibuten sau khi dùng liều 400 mg) và các thông số dược động học (n=12 nam giới khỏe mạnh)
1h	6.1 (5.1)
1,5 h	9.9 (5.9)
2 h	11.3 (5.2)
3 h	13.3 (3.0)
4 h	11.2 (2.9)
6 h	5.8 (1.6)
8 h	3.2 (1.0)
12 h	1.1 (0.4)
C_{max} µg/ml	15.0 (3.3)
T_{max}, H	2.6 (0.9)
AUC µg.h/ml	73.7 (16.0)
$T^1/_2$, g	2.4 (0.2)

https://trungtamthuoc.com/

Tổng thanh thải cơ thể (Cl/F) ml/min/kg	1.3 (0.3)

Khi được dùng 1 lần/ngày trong 7 ngày, nồng độ C_{max} trung bình trong ngày thứ 7 là 17,9µg/ml. Nồng độ Ceftibuten trong huyết tương vào khoảng 20% trong trạng thái ổn định

Phân bố:

Viên nang: Thể tích phân bố biểu kiến trung bình (V/F) của ceftibuten ở 6 người trưởng thành là 0,21 L/kg (±1 SD=0,03 L/kg)

Hỗn dịch: Thể tích phân bố biểu kiến trung bình (V/) của ceftibuten ở 32 bệnh nhân nhi lúc đói là 0,5 L/kg (± 1SD =0,2 L/kg

Ceftibuten liên kết với 65% protein huyết tương. Liên kết protein độc lập với nồng độ ceftibuten huyết tương.

Phân bố trong các mô tế bào.

-Dịch tiết phế quản

Trong một nghiên cứu trên 15 người lớn sử dụng liều đơn ceftibuten 400 mg và có lịch

nội soi phế quản, nồng độ trung bình trong dịch biểu mô và niêm mạc phế quản tương ứng là 15% và 37% so với nồng độ trong huyết tương.

-Trong đờm

Nồng độ ceftibuten trong đờm trung bình xấp xỉ 7% nồng độ ceftibuten trong huyết tương. Trong một nghiên cứu trên 24 người lớn được sử dụng ceftibuten 200 mg hai lần mỗi ngày hoặc 400 mg 1 lần mỗi ngày, Cmax trung bình trong đờm (1,5 µg /mL) đạt được sau khi uống 2 giờ và Cmax trung bình trong huyết tương (17 µg /mL) đạt được sau khi uống 2 giờ

-Dịch tai giữa (MEF)

Trong một nghiên cứu trên 12 bệnh nhi được dùng ceftibuten liều 9 mg /kg, diện tích dưới đường cong trong MEF (AUC) trung bình khoảng 70% AUC huyết tương. Trong cùng một nghiên cứu, giá trị Cmax trong MEF là 14,3 ± 2,7 µg /mL đạt được sau khi uống 4 giờ và 14,5 ± 3,7 µg /mL trong huyết tương 2 giờ sau khi uống.

-Trong amiđan

Dữ liệu về sự phân bố của ceftibuten vào mô amiđan chưa có.

-Dịch não tủy

Dữ liệu về sự phân bố của ceftibuten vào dịch não tủy chưa có.

Ảnh hưởng của thức ăn đối với sự hấp thụ

Thức ăn ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten.

Ảnh hưởng của thức ăn lên sinh khả dụng của Viên nang Ceftibuten đã được đánh giá ở 26 người tình nguyện là nam giới trưởng thành khỏe mạnh, uống 400 mg Viên nang Ceftibuten trước khi ăn sáng hoặc ngay sau khi ăn sáng. Kết quả cho thấy thức ăn làm chậm Cmax đi 1,75 giờ, làm giảm Cmax xuống 18%, và giảm 8% mức độ hấp thụ (AUC).huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Một nghiên cứu với ceftibuten được đánh dấu phóng xạ cho 6 tình nguyện viên nam trưởng thành đã chứng minh rằng cis-ceftibuten là thành phần chiếm ưu thế trong cả huyết tương và nước tiểu. Khoảng 10% của ceftibuten được chuyển đổi sang tran-isomer. Tran-isomer có khả năng kháng khuẩn bằng 1/8 cis-isomer

https://trungtamthuoc.com/

Ceftibuten được bài tiết qua nước tiểu, 95% liều phóng xạ đã được tìm thấy trong nước tiểu hoặc phân. Trong 6 tình nguyện viên nam trưởng thành và khỏe mạnh, khoảng 56% liều dùng đã được thải trừ qua nước tiểu và 39% trong phân trong vòng 24 giờ. Thuốc chủ yếu được bài tiết qua thận do đó bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận hoặc chạy thận nhân tạo cần được điều chỉnh liều.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Dược động học của ceftibuten đã được nghiên cứu ở người cao tuổi (65 tuổi trở lên). Mỗi tình nguyện viên được uống ceftibuten viên nang 200 mg x 2 lần/ngày trong 3,5 ngày. Cmax trung bình là 17,5 (3,7) µg/ml sau 3,5 ngày dùng thuốc so với 12,9 (2,1) µg/ml sau liều đầu tiên. Tích lũy ceftibuten trong huyết tương là khoảng 40% ở trạng thái ổn định. Chưa có thông tin về chức năng thận ở những người này, do đó kết quả của nghiên cứu chưa có ý nghĩa lâm sàng ở người cao tuổi. Có thể cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của ceftibuten đã được nghiên cứu ở bệnh nhân người trưởng thành bị suy thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của ceftibuten tăng lên và độ thanh thải toàn phần (CI / F) giảm tương ứng với mức độ suy thận ngày càng tăng. Ở 6 bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30 đến 49 mL / phút), thời gian bán thải trong huyết tương của ceftibuten tăng lên 7,1 giờ và CI / F giảm xuống 30 mL / phút. Ở 6 bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5 đến 29 mL / phút), thời gian bán thải tăng lên 13,4 giờ và CI / F giảm xuống 16 mL / phút. Ở 6 bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <5 mL / phút), thời gian bán thải tăng lên 22,3 giờ và CI / F giảm xuống 110 mL / phút (thay đổi từ 7 đến 8 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh). Thẩm phân máu loại bỏ 65% lượng thuốc khỏi máu trong 2 đến 4 giờ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ (nhôm – nhôm) x 10 viên/vỉ

Hộp 2 vỉ (nhôm – nhôm) x 10 viên/vỉ

Hộp 3 vỉ (nhôm – nhôm) x 10 viên/vỉ

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

Cơ sở sản xuất

Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888 Fax : 0222.3617.789