



Simeen Hossain / Director

ESKAYEF BANGLADESH Ltd.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

INDICATIONS:

See the enclosed package insert for detailed instructions.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

See the enclosed package insert for detailed instructions.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SK+F

Manufactured by:
ESKAYEF BANGLADESH Ltd.
2/C North East Darus Salam Rd., Industrial
Plot, Section-1, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh.

124/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/19

SK+F
Cefpodoxime Capsule 100mg
ESKAFOXIM Cap.
Rx PRESCRIPTION DRUG
Hộp 4 vỉ mỗi vỉ 4 viên nang
Viên nang ESKAFOXIM
Thành phần: Mỗi viên chứa: Cefpodoxim proxetil 130mg
tương đương cefpodoxim 100mg
Chỉ định: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn.
Chống chỉ định: Viêm ruột già do H. pylori.
Bao quản: Nới khô mặt (dưới 30°C), tránh ánh sáng.
Hướng dẫn sử dụng: Uống 1 viên 4 lần trong ngày.
Các thông tin khác đã ghi trên tờ
nướng dán đi kèm theo.
Số đăng ký: SX, NSX, HD, xem Visa No, Lot No, Uyg, Oem.
Cp, Date in vial box.
SK+F
Sân xuất xứ: ESKATEF BANGALADESH LTD.
ZC North East (Jarus Sam Rd, Industrial
Pkt, Sector-1, Karpur, Chak-1216, Bangladesh)
Xuất xứ: Bangladesh
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐOXIA TAT TAY THE ESKA

Rx PRESCRIPTION DRUG

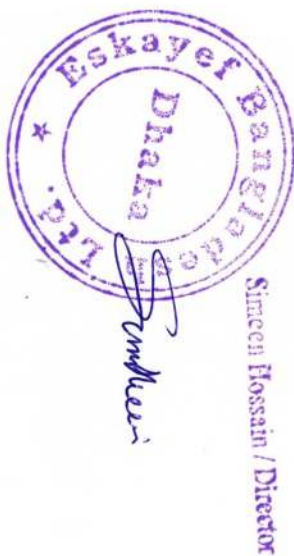
(4 Alu-Alu blis. x 4 Caps.)
16 Capsules

ESKAFOXIM Cap.

Cefpodoxime Capsule 100mg

COMPOSITION
Each capsule contains: Cefpodoxime Proxetil USP 130mg
equivalent to Cefpodoxime 100mg

SK+F



ESKAYEF BANGLADESH Ltd.

CONTRAINDICATIONS:

Patients with history of hypersensitivity to cefpodoxime proxetil or to the cephalosporin group of antibiotics. Patients with porphyria.

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

QUALITY SPECIFICATION:
Manufacturer's specification

VISA No. :
LOT No. : 1003
MFG. Date: 14/05/2011
EXP. Date : 13/11/2013

 PRESCRIPTION DRUG

(4 Alu-Alu blis. x 4 Caps.)

16 Capsules

ESKAFOXIM Cap.

Cefpodoxime Capsule 100mg

COMPOSITION

Each capsule contains: Cefpodoxime Proxetil USP 130mg
equivalent to Cefpodoxime 100mg

SK+F

Simoen Hossain / Director

Rx

“Thuốc bán theo đơn”

Viên nang ESKAFOXIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Cefpodoxim Proxetil USP tương ứng với Cefpodoxim 100mg

Tá dược: Lactose, Magnesium Stearat.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim proxetil là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 phổ kháng khuẩn rộng dùng đường uống. Đây là tiền dược của cefpodoxim.

Tác dụng kháng khuẩn của cefpodoxim thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hoá các enzym 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 thành tế bào vi khuẩn.

Cefpodoxim proxetil có tác động chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc ổn định đối với beta-lactamase. Phổ kháng khuẩn bao gồm *Staphylococcus aureus* ngoại trừ *Staphylococcus* đề kháng methicillin, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* và *Streptococcus* spp. khác (nhóm C, F, G). Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm các chủng sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase của *H.influenzae*, *H.para-influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* và *Citrobacter diversus*. Cefpodoxim cũng hiệu quả đối với *Peptostreptococcus* spp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thuỷ phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hoá cefpodoxim có tác dụng.

Sau khi dùng liều 100 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương là 1,4 µg/ml đạt được trong khoảng 2 giờ. Khi được uống cùng với thức ăn, mức độ hấp thu và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng lên; diện tích dưới đường cong AUC tăng 33% ở các con vật nuôi. Thuốc được gắn kết với protein huyết tương khoảng 29%. Nồng độ cefpodoxim trong các mô thay đổi tùy các liều khác nhau của cefpodoxim proxetil theo bảng dưới đây:

Liều lượng	Mô	Nồng độ µg/g
100 mg	Amidan	0,24
200 mg	Phổi	0,63
300 mg	Nốt bọng ở da	1,6

Trên *in vivo* có sự chuyển hoá nhỏ của cefpodoxim. Khoảng 33% liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán huỷ huyết tương khoảng 2,8 giờ.

MÔ TẢ:

Viên nang cứng số 2 có nắp màu cam hơi đỏ và thân màu trắng. Có logo "SK+F" trên cả 2 phần thân và nắp, chứa bột màu trắng đến trắng nâu nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên kể cả viêm tai giữa cấp, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- Viêm phổi cấp tính mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm lậu cầu cấp không có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu không có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, kể cả viêm amidan và viêm họng: 1 viên mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

Viêm phổi cấp tính mắc phải trong cộng đồng: 2 viên mỗi 12 giờ trong 14 ngày.

Nhiễm lậu cầu cấp không có biến chứng: liều duy nhất 2 viên.

Nhiễm khuẩn đường tiểu không có biến chứng: 1 viên mỗi 12 giờ trong 7 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 4 viên mỗi 12 giờ trong 7-14 ngày.

Ở những bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút), khoảng cách giữa các liều nên được tăng đến 24 giờ. Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân xơ gan.

Thuốc nên được uống cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefpodoxim proxetil hoặc nhóm kháng sinh cephalosporin.

Những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá porphyrin.

THẬN TRỌNG:

Cảnh báo:

Trước khi trị liệu với cefpodoxim proxetil nên cẩn thận xác định xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó với cefpodoxim, các cephalosporin khác, penicillin, hay với các thuốc khác không. Thận trọng khi dùng cefpodoxim cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra lên đến 10% ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Ngưng thuốc nếu phản ứng dị ứng với cefpodoxim proxetil xảy ra. Các phản ứng quá mẫn cấp nghiêm trọng có thể phải yêu cầu điều trị bằng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác kể cả thở oxy, truyền dịch, dùng thuốc kháng histamin đường tĩnh mạch, và kiểm soát đường thở.

Viêm kết tràng màng giả đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn kể cả cefpodoxim, và có thể thay đổi mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, cần cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng các tác nhân kháng khuẩn.

Điều trị với các kháng sinh phổ rộng kể cả cefpodoxim proxetil làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của ruột già và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức của clostridia. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tố được sinh ra do *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc được thiết lập, các biện pháp trị liệu nên được bắt đầu. Trường hợp nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp trung bình đến nặng, nên kiểm soát ngay dịch và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị bằng một tác nhân kháng khuẩn có hiệu quả lâm sàng chống lại viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Thận trọng:

Ở những bệnh nhân thiếu niệu thoát qua hoặc dai dẳng do suy thận, nên giảm tổng liều hàng ngày của cefpodoxim proxetil vì nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những bệnh nhân này sau những liều thông thường. Như các cephalosporin khác, cefpodoxim nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh.

Cũng như các kháng sinh khác, dùng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến sự tăng trưởng quá mức của những vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình trị liệu, các biện pháp thích hợp nên được dùng.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu đã tiến hành ở nhiều loài động vật thí nghiệm không cho thấy bất kỳ biểu hiện gây quái thai hoặc gây độc cho thai.

Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu được kiểm soát đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai. Vì thế, cefpodoxim có thể được dùng cho phụ nữ có thai chỉ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú:

Cefpodoxim được bài tiết vào sữa mẹ. Vì khả năng có những phản ứng nghiêm trọng xảy ra cho trẻ đang bú mẹ, nên cần có quyết định ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú có ảnh hưởng đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Quá liều đối với cefpodoxim proxetil chưa được ghi nhận. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng của 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.

PHẢN ỨNG PHỤ:

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng là nhẹ và thoáng qua, bao gồm: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm đại tràng và đau đầu. Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn, nổi ban, ngứa, chóng mặt, chứng tăng tiểu cầu, chứng giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hoặc tăng bạch cầu ưa eosin.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nồng độ trong huyết tương giảm khoảng 30% khi Cefpodoxim proxetil được chỉ định cùng với thuốc kháng acid hoặc ức chế H₂.

Khi chỉ định thuốc này đồng thời với hợp chất được biết là gây độc thận, nên theo dõi sát chức năng thận.

Nồng độ cefpodoxim trong huyết tương gia tăng khi chỉ định thuốc này với probenecid.

Thay đổi các giá trị xét nghiệm: cephalosporin làm cho thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính.

TRÌNH BÀY:

Hộp 4 vỉ nhôm x 4 viên nang (Hộp 16 viên nang).

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG:

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

ESKAYEF BANGLADESH LIMITED.

2/C North East Darus Salam Road, Industrial Plot, Section-1, Mirpur, Dhaka - 1216, Bangladesh.

Tel: 00880-2-8011395

Fax: 00880-2-9000833

ESKAYEF BANGLADESH LIMITED.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Simeen Hossain / Director