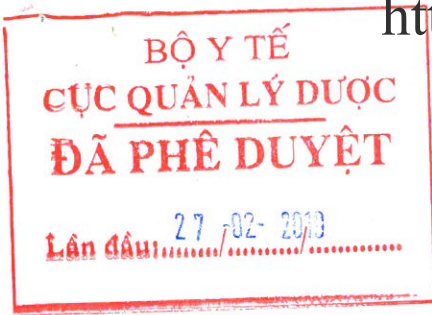




MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 60 ml



MẪU HỘP 1 LỌ 60 ml
(Tỷ lệ 80%)



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

Cefpodoxim
50mg/5ml

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Cho 1 lọ bột pha hỗn dịch:

Thành phần hoạt chất:

Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....600mg

Thành phần tá dược: (Avicel CL 611, Acid citric khan, Natri citrat dihydrat, Natri benzoate, aerosil 200, Đường kính, aspartam, Bột mùi dâu, Simethicon).....vd 33,7 g

Mỗi 5ml hỗn dịch (sau khi pha) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim.....50 mg

Thành phần tá dược: (Avicel CL 611, Acid citric khan, Natri citrat dihydrat, Natri benzoate, aerosil 200, Đường kính, aspartam, Bột mùi dâu, Simethicon, nước tinh khiết).....vd 5 ml

4. DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch màu vàng nâu, bột đồng nhất, khô tơi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim được dùng dưới dạng uống để điều trị các nhiễm khuẩn 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 để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* nhạy cảm và do *H. influenzae*; hoặc do *Moraxella* (trước kia gọi là *Branhamella*) *catarrhalis*, không sinh ra beta-lactamase.

Để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà là thuốc thay thế cho amoxicillin hay amoxicillin và kali clavulanat khi không hiệu quả hoặc không dùng được. Cefpodoxim cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*.

Cefpodoxim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiellapneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *N. gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicilinase.

Cefpodoxim cũng được dùng để 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 penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

Cách pha: Dùng cốc chia liều để đóng 15ml nước cho vào lọ, lắc mạnh. Đóng tiếp 12,5ml nước cho vào lọ, lắc đều.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi thể nhẹ đến vừa mắc phải ở cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxim là 200 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày, tương ứng với các bệnh kể trên.

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*, liều cefpodoxim là 100 mg, cách 12 giờ một lần, trong 5 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường niệu từ nhẹ đến vừa chưa có biến chứng: 100 mg/lần, cách 12 giờ một lần, dùng trong 7 ngày.

Lậu chưa biến chứng ở nam, nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm họng và amidan do *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A): 5 mg/kg (cho tới 100 mg) cách 12 giờ/lần, trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp (viêm xoang má cấp nhẹ tới vừa): 5 mg/kg (cho tới 200 mg) cách 12 giờ/lần, trong 10 ngày.

Lậu không biến chứng (trẻ 8 tuổi, cân nặng ≥ 45 kg): 1 liều duy nhất 400 mg, phối hợp với 1 kháng sinh có tác dụng đối với nhiễm *Chlamydia*.

Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg cách 12 giờ/lần, trong 14 ngày và 10 ngày tương ứng.

Da và cấu trúc da: 400 mg cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg cách 12 giờ/lần, trong 7 ngày.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm liều 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, cho uống liều thường dùng, cách 24 giờ một lần.

7. 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.

8. CẢNH BÁO VÀ 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.

Theo dõi dấu hiệu và triệu chứng sốc phản vệ trong liều dùng đầu tiên.

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với cefpodoxim thì phải dừng dùng thuốc và sử dụng liệu pháp điều trị phù hợp cho người bệnh (như dùng epinephrin, corticosteroid và duy trì đủ oxygen).

Sử dụng thuốc dài ngày có thể dẫn đến bội nhiễm vi khuẩn và nấm; đặc biệt nhiễm *Clostridium difficile* gây ỉa chảy và viêm kết tràng.

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định đối với trẻ dưới hai tháng tuổi.

Hỗn dịch có chứa natri benzoat phải dùng rất thận trọng đối với trẻ sơ sinh; do acid benzoic (benzoat) là một chất chuyển hóa của benzy alcohol và một lượng lớn benzy alcohol (≥ 99 mg/kg/ngày) đã liên quan đến ngộ độc mạnh gây tử vong (hội chứng thở gấp cá "gaspings syndrome") ở trẻ sơ sinh; toan chuyển hóa, suy hô hấp, rối loạn chức năng hệ thần kinh trung ương (co giật, xuất huyết nội sọ), hạ huyết áp, truy tìm mạch. Nghiên cứu trên động vật và *in vitro* đã cho thấy benzoat đã giải phóng bilirubin từ vị trí gắn kết protein.

Trong sản phẩm có chứa succrose, do đó bệnh nhân có yếu tố di truyền về dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu Glucose galactose, hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Cefpodoxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, nên tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc khi thấy trẻ có dấu hiệu rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Có thể gây đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, do đó không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA 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.

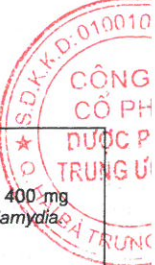
Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

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.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu.

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Niệu - sinh dục: Nhiễm nấm âm đạo.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, 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 < 1/1 000

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.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện khi quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.

Ngưng điều trị bằng Cefpodoxim khi có phản ứng không mong muốn xảy ra.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phân thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.

Thăm phân máu hay thăm phân phức tạp có thể làm góp phần làm giảm nồng độ cefpodoxim, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận. Tuy nhiên, chủ yếu việc điều trị quá liều là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: kháng sinh.

Mã ATC: J01DA33.

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn

Giống các cephalosporin uống thế hệ 3 (cefdinir, cefixim, cefitibuten), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu 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. 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*.

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 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.

Kháng thuốc

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl-penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (khi kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA (nếu đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam).

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.

Tụ cầu kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim) là một tiền dược không 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 trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.

Viên nén bao phim và hỗn dịch uống tương đương về sinh học. Cefpodoxim có được động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 - 400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400 mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều (tới 400 mg cách 12 giờ/lần) ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ nửa đời huyết tương, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Thức ăn tác động đến sinh khả dụng của viên nén bao phim nhưng không ảnh hưởng đến hỗn dịch uống. Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng tăng khi dùng thuốc cùng thức ăn. Nửa đời trong huyết thanh của cefpodoxim khoảng 2 - 3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong 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 tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg cefpodoxim; 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml. Trẻ em từ 1 - 17 tuổi, dùng dạng hỗn dịch uống, với liều cefpodoxim là 5 mg/kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9 và 0,4 microgam/ml tương ứng với thời gian sau khi uống là 1, 2, 4, 6 và 8 giờ. Khoảng 20 - 30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1 - 7,1 microgam/ml.

Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7 - 1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mắt.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ chứa 33,7g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 60ml) + 01 cốc chia liều + 01 thìa chia liều + tờ hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sau khi pha, bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C), sử dụng không quá 10 ngày.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 024.39715439 FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

