

Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim: **Fixnat 200**

Kích thước

: 125 x 54 x 14 mm

Màu sắc

: như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

R_x

FIXNAT 200

Thuốc bán theo đơn

Cefpodoxim proxetil tương đương với Cefpodoxim 200 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam.



Thành phần: Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim 200 mg
Tá dược Vd 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác
dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở. SDK - Reg. No.:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

R_x

FIXNAT 200

Prescription only

Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime 200 mg

1 Blister x 10 film-coated tablets

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



Composition: Cefpodoxime proxetil equivalent to Cefpodoxime 200 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Contraindications, Dosage and Administration,
Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the
enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

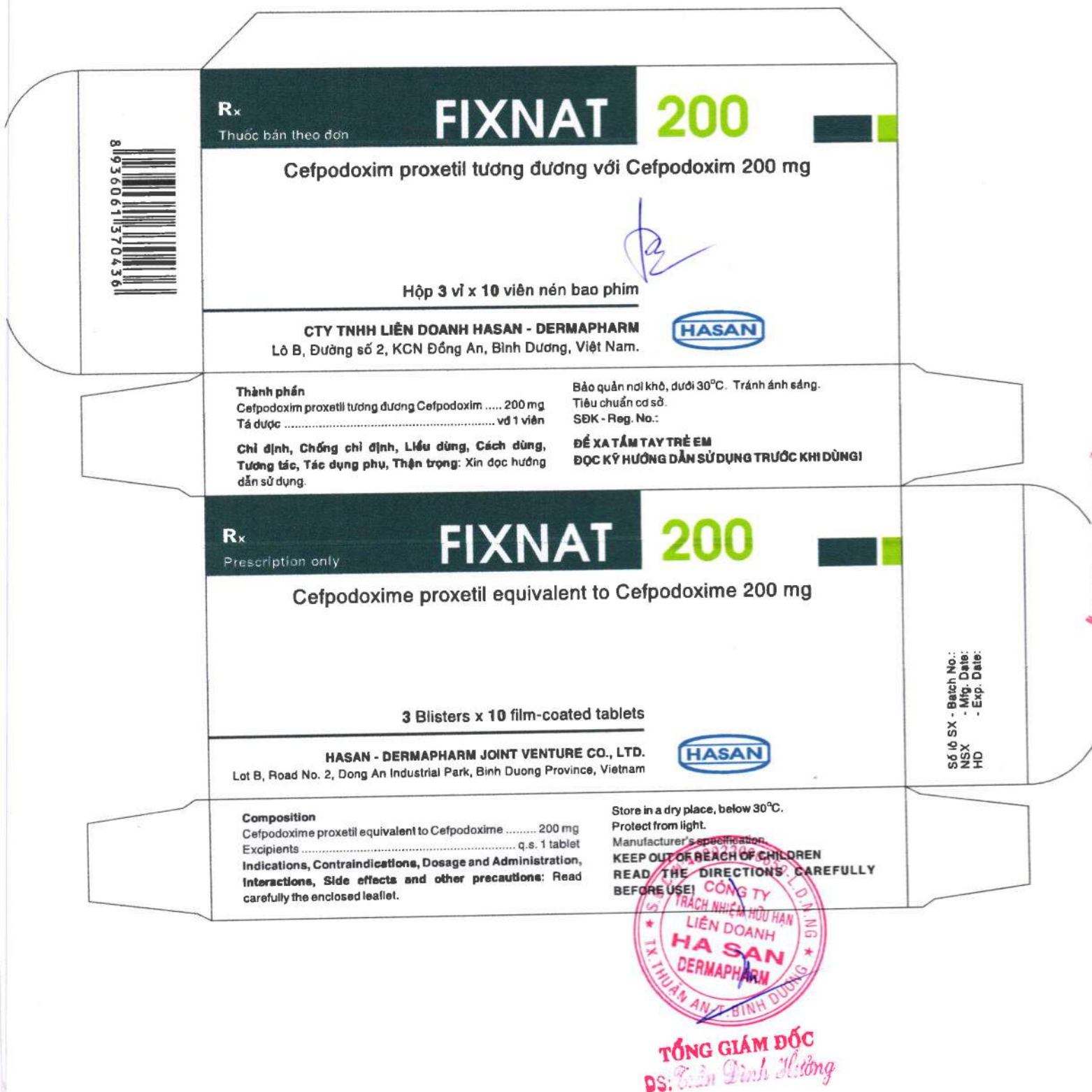
Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim: **Fixnat 200**

Kích thước

: 125 x 54 x 22 mm

Màu sắc

: như mẫu



Mỗi nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim: **Fixnat 200**
Kích thước : 125 x 54 x 50 mm
Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *[Signature]*

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **Fixnat 200**

Kích thước : 120 x 50 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

FIXNAT

Viên nén bao phim

Thành phần

Hoạt chất:

- **Fixnat 100:** Cefpodoxim proxetil tương đương với 100 mg Cefpodoxim.
- **Fixnat 200:** Cefpodoxim proxetil tương đương với 200 mg Cefpodoxim.

Tá dược: Avicel M101, Lactose monohydrat, Natri croscarmellose, Kollidon K30, Aerosil, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxide.

Dược lực học

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng kháng khuẩn của Cefpodoxim proxetil thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzym transpeptidase gắn kết màng, ngăn ngừa sự liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan cần thiết cho độ mạnh và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

- Cefpodoxim là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3, bền vững với các beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.
- Cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu 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 các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl-penicillin do thay đổi protein gắn penicillin.
- Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cấu 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 ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.
- Các tụ cầu 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.

Dược động học

- 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.
- Sinh khả dụng của Cefpodoxim khoảng 50%, sinh khả dụng tăng lên khi dùng Cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của Cefpodoxim là 2,1 – 2,8 giờ đối với bệnh nhân 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 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 của cầu thận và bài tiết của ống thận. Khoảng 29 – 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn và có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải trừ ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

Chỉ định

- Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình đường hô hấp dưới: bao gồm viêm phổi cấp tính, đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa đường hô hấp trên: đau họng, viêm amidan, viêm tai giữa cấp.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: viêm bàng quang.
- Một liều duy nhất 200mg Cefpodoxim dùng để điều trị bệnh lậu cấp, chưa biến chứng, ở nội mạc tử cung hoặc hậu môn-trực tràng của phụ nữ, bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.
- Nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn: 200 mg/lần x 2 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.
- Viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: 200 mg/lần x 2 lần/ngày, dùng trong 14 ngày.
- Viêm họng, viêm amidan thể nhẹ đến vừa: 100 mg/lần x 2 lần/ngày, dùng trong 5 – 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg/lần x 2 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 400 mg/lần x 2 lần/ngày, dùng trong 7 – 14 ngày.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

- Bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ; bệnh lậu hậu môn - trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: 1 liều duy nhất 200 mg Cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng Doxycyclin uống để phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:

- Viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng tuổi đến 12 tuổi: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) Cefpodoxim, 2 lần/ngày hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg), ngày 1 lần, trong 10 ngày.
- Viêm phế quản/ viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi: 5 mg/kg (tối đa 100 mg), 2 lần/ngày, trong 5 – 10 ngày.
- Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ em dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.
- Từ 15 ngày đến 6 tháng: 8mg/kg/ngày, chia 2 lần.
- Từ 6 tháng đến 24 tháng: 40mg/lần, ngày 2 lần.
- Từ 3 tuổi đến 8 tuổi: 80mg/lần, ngày 2 lần.
- Trên 9 tuổi: 100mg/lần, ngày 2 lần.

Người suy thận:

Phải giảm liều tùy theo mức độ suy thận. Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/phút, và không thẩm tách máu, liều thường dùng, cách nhau 24 giờ. Bệnh nhân đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

Chống chỉ định

Không được dùng Cefpodoxim cho những bệnh nhân bị dị ứng với các cephalosporin và bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim proxetil phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.
- Cần thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận và người có thai hoặc cho con bú.
- Cần phải nghĩ đến viêm đại tràng màng giả ở các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi uống Cefpodoxim proxetil.

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Ít gặp: bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, phản ứng phản vệ, ban đỏ đa dạng, rối loạn enzym gan, viêm gan, vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, viêm thận kẽ có hồi phục, tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt, hoa mắt.

Quá liều và cách xử trí

- Quá liều đối với Cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy. Trong trường hợp có

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, ngưng điều trị bằng Cefpodoxim, 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.

Tương tác thuốc

- Hấp thu Cefpodoxim giảm khi có thuốc kháng acid hay kháng histamin H₂, vì vậy tránh dùng Cefpodoxim với những thuốc này.
- Khi chỉ định Cefpodoxim proxetil đồng thời với hợp chất được biết gây độc thận, nên theo dõi sát chức năng thận.
- Nồng độ Cefpodoxim trong huyết tương tăng khi chỉ định Cefpodoxim proxetil với probenecid.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các Cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.
- Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. 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 khi có sốt.

Tác dụng của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trình bày

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bấm AI - AI.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bấm AI - AI.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vĩ bấm AI - AI.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng