

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang MANPOS

Kích thước hộp : 130 x 83 x 20 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



R_x Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 10 viên nang

Manpos

Cefpodoxime 200mg

Manpos



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



WHO-GMP

R_x Prescription drug

1 blister x 10 capsules

Composition: Each capsule contains
Cefpodoxime proxetil.....260mg
(equivalent to Cefpodoxime 200mg)
Inactive ingredients.....q.s 1 capsule

**Indication, administration, contra-
indication:** See insert paper

Storage: In a hermetic container,
below 30°C, protect from light

Package:
01 blister x 10 capsules/box

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Cefpodoxime proxetil.....260mg
(tương đương Cefpodoxime 200mg)
Tá dượcvd 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng

Đóng gói: 01 vỉ x 10 viên nang/hộp

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương

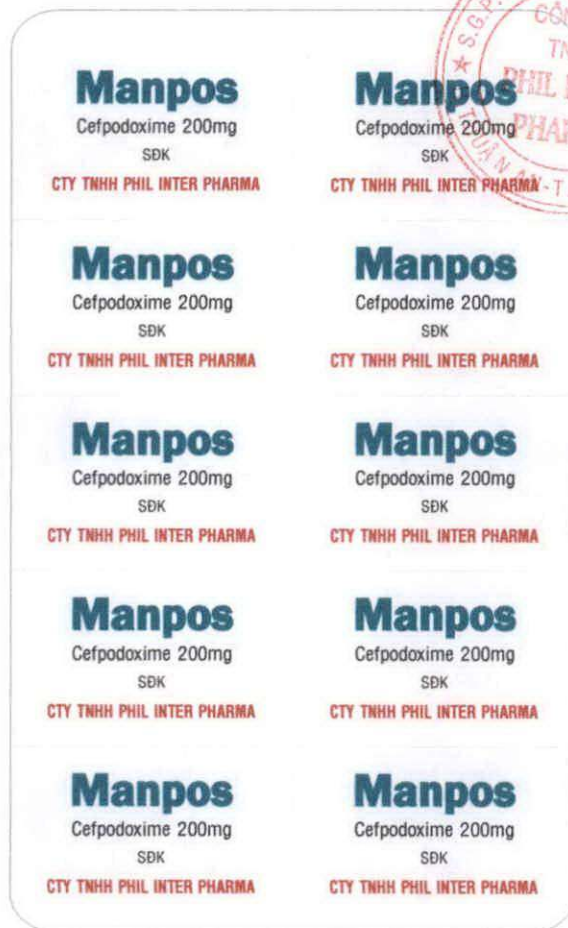
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Manpos

Manpos

MẪU NHÃN VÍ

Sản phẩm : Viên nang **MANPOS**
Kích thước vỉ : 125 x 75 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

MANPOS

SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxime proxetil 260 mg
tương đương với Cefpodoxime 200 mg

Tá dược: Carboxymethylcellulose calci, natri lauryl sulfat, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, vỏ nang gelatin 0.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxime là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase do các vi khuẩn gram âm và gram dương tạo ra. Tác dụng kháng khuẩn của Cefpodoxime thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzymes 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.

MANPOS có hoạt chất là Cefpodoxime proxetil (ester của Cefpodoxime). Cefpodoxime proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành Cefpodoxime trong cơ thể. Cefpodoxime proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa Cefpodoxime có tác dụng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học của Cefpodoxime khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng Cefpodoxime cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của Cefpodoxime 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 Cefpodoxime, 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 tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Khoảng 40% Cefpodoxime 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 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 thâm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

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

Cefpodoxime cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

Cefpodoxime 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*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Một liều duy nhất 200 mg Cefpodoxime được dùng để điều trị bệnh lậu cấp, chưa biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới, do các chủng có hoặc không tạo penicilinase của *Neisseria gonorrhoea*. Cefpodoxime cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* có hoặc không sản sinh penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải ở cộng đồng, liều thường dùng của Cefpodoxime là 200mg (1 viên)/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400mg (2 viên) mỗi 12 giờ, trong 7 - 14 ngày.

Để điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn - trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200mg (1 viên) Cefpodoxime, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng tuổi đến 12 tuổi, dùng liều 5mg/kg (tối đa 200mg) cefpodoxime mỗi 12 giờ, hoặc 10mg/kg (tối đa 400mg) ngày một lần, trong 10 ngày. Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng cefpodoxime.

Từ 15 ngày tuổi đến 8 tuổi: nên dùng dạng dịch treo, không dùng dạng viên nang.

Trên 9 tuổi: 100mg /lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút, và không thẩm tách máu, liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxime, 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 penicillin, thiếu năng thận và phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Hấp thu Cefpodoxime giảm khi có mặt của các thuốc kháng acid, vì vậy tránh dùng đồng thời Cefpodoxime cùng với thuốc kháng acid.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxime trong thời gian mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai tuy nhiên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Cefpodoxime 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 bú sữa mẹ có Cefpodoxime: rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và sai lệch kết quả nuôi cấy vi khuẩn, nếu phải làm kháng sinh đồ khi trẻ sốt.

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

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp,

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp,

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và 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,

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.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Ngừng điều trị bằng Cefpodoxime.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều Cefpodoxime chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ Cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

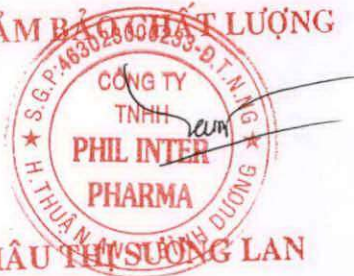
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHAU THI SƯƠNG LAN

Rx Prescription drug

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before using
For any more information, please consult your doctor

MANPOS

Visa No.:

COMPOSITION: Each capsule contains:

Active ingredient: Cefpodoxime proxetil 260 mg
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Inactive ingredient: Carboxymethylcellulose calcium, sodium lauryl sulfate, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, empty gelatin No.0.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM: Hard capsule.

PHARMACOLOGY

Cefpodoxime is a third generation cephalosporin antibiotic, has a high level of stability against attack from bacterial beta-lactamases, produced by Gram-negative and by Gram-positive bacteria. The antibacterial action of cefpodoxime is through inhibition of bacterial cell wall synthesis probably by acylation of membrane bound transpeptidase enzymes; this prevents cross linkage of peptidoglycan chains, which is necessary for bacterial cell wall strength and rigidity.

MANPOS is commercially available for oral administration as cefpodoxime proxetil (ester of cefpodoxime). Cefpodoxime proxetil is a prodrug of cefpodoxime and has little antibacterial activity until hydrolyzed *in vivo* to cefpodoxime. Cefpodoxime proxetil is absorbed from the gastrointestinal tract and metabolized by nonspecific esterases to its active metabolite cefpodoxime, probably in the intestinal wall.

PHARMACOKINETICS

The bioavailability of cefpodoxime is about 50%. This bioavailability is increased when cefpodoxime is administered with food. Serum half-life of cefpodoxime is 2.1 – 2.8 hours in patients with normal renal function. Serum half-life is reported to be 3.5 to 9.8 hours in patients with impaired renal function. Following an oral dose of cefpodoxime, in healthy adults with normal renal function, peak serum concentration of cefpodoxime activity is attained within 2-3 hours and average 1.4 micrograms/ml; 2.3 micrograms/ml; 3.9 micrograms/ml following, respectively 100 mg, 200 mg and 400 mg dose.

About 40% of cefpodoxime is bound to plasma proteins. It is excreted unchanged by glomerular filtration and renal tubular secretion. About 29 - 38% of a dose is excreted within 12 hours in adults with normal renal function. Renal and hepatic biotransformation has not occurred. It is removed by haemodialysis to some extent.

INDICATIONS

Cefpodoxime is used orally for the treatment of mild to moderate lower respiratory tract infections, including acute community-acquired pneumonia caused by susceptible strains of *Streptococcus pneumoniae* or *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains) and acute exacerbation of chronic bronchitis caused by susceptible strains of *S. pneumoniae*, non beta-lactamase producing *H. influenzae* or *Moraxella* (*Branhamella*, formerly *Neisseria*) *catarrhalis*.

Cefpodoxime has also a role in treatment of acute otitis media caused by susceptible strains of *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (including beta – lactamase producing strains) or *B. catarrhalis*.

Cefpodoxime is used for mild to moderate uncomplicated urinary tract infections (cystitis) caused by susceptible strains of *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* or *Staphylococcus saprophyticus*.

Single 200mg doses of cefpodoxime are used to treat acute uncomplicated endocervical or anorectal gonorrhoea in women and urethral gonorrhoea in men or women caused by penicillinase-producing or non-penicillinase-producing strains of *Neisseria gonorrhoea*.

Cefpodoxime is also used for mild to moderate uncomplicated skin and skin structure infections caused by susceptible penicillinase and non penicillinase-producing *Staphylococcus aureus* or susceptible strains of *Streptococcus pyogenes*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children over 13 years:

For the treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis or mild to moderate acute community-acquired pneumonia, usual dose of cefpodoxime is 200mg (1 capsule), every 12 hours, for 10 or 14 days, respectively.

For mild to moderate uncomplicated skin and skin structure infections, the usual dose is 400mg (2 capsules), every 12 hours, for 7 - 14 days.

For the treatment of uncomplicated urethral gonorrhoea in men and women and for anorectal or endocervical gonococcal infections in women, patients should receive a single 200mg dose of cefpodoxime (1 capsule), followed by oral doxycycline therapy for possible coexisting chlamydial infection.

Children:

For the treatment of acute otitis media in children 5 months to 12 years, a cefpodoxime dosage of 5mg/kg (up to 200mg) every 12 hours or 10mg/kg (up to 400mg) once daily for 10 days is recommended.

For the treatment of other infections in children under 15 days of age: not recommended.

15 days – 8 years: The oral suspension should be taken, not capsule.

Over 9 years: 100mg twice daily.

Dosage in renal impairment:

Dosage should be modified according to the degree of renal impairment for patients with creatinine clearance of less than 30 ml/minute. Such non-dialyzed patients should receive the usual dose every 24 rather than 12 hours. Patients maintained on hemodialysis should receive the usual dose 3 times weekly.

CONTRAINDICATIONS

Cefpodoxime is contraindicated in patients with known allergy to cephalosporins or with porphyria.

PRECAUTIONS

Prior to initiation of cefpodoxime therapy, inquiry should be made concerning history of allergy to cephalosporins, penicilins and other drugs.

Cefpodoxime should be used with caution in patients who have penicillin sensitivity, renal impairment and in pregnant and breast feeding women.

DRUG INTERACTIONS

Absorption of cefpodoxime is impaired by antacids; therefore it should be avoided to take cefpodoxime concomitantly with an antiacid.

PREGNANCY AND LACTATION

Safety in pregnancy

No reports describing the use of cefpodoxime during human pregnancy have been located. Cephalosporins are usually considered safe to use during pregnancy.

Safety in breast feeding

Low concentrations of cefpodoxime are excreted into human milk. In spite of these low levels, 3 potential problems exist for the nursing infant exposed to cefpodoxime in milk:

modification of bowel flora, direct effects on the infant, and interference with the interpretation of culture results if a fever work-up is required.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINES

No effects.

SIDE EFFECTS

Common,

Gastrointestinal: Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal discomfort.

General: Headache.

Allergic reactions: Rashes, pruritus, urticaria.

Less common,

Allergic reactions: Serum sickness-like reactions with rashes, fever and arthralgia and anaphylaxis.

Skin: Erythema multiforme.

Liver: Disturbance in liver enzymes, transient hepatitis and cholestatic jaundice.

Rare,

Blood: Eosinophilia and blood disorders.

Kidney: Reversible interstitial nephritis.

CSN: Hyperactivity, nervousness, sleep disturbance, confusion, hypertonia and dizziness.

Instructions about how to manage adverse and side effects

Interrupt the treatment.

Inform your doctor in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE

Overdose cefpodoxime have not been reported. Toxic symptoms include nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea. In the event of serious toxic reaction from overdosage, hemodialysis or peritoneal dialysis may aid in the removal of cefpodoxime from the body, particularly if renal function is compromised.

STORAGE: Stored in a hermetic container, below 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE: 24 months from manufacturing date.

** Do not use if the drug is out of date.*

PACKAGE: 10 capsules/blister, 01 blisters/box.

Manufactured by:

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.

No. 20, Huu Nghi Bld., VSIP, Thuan An, Binh Duong

