

NHÃN VỈ MEDXIL 100

Kích thước:

(VỈ 10 VIÊN)

Dài: 105 mm

Cao: 58 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....2.3/-03-2016.....



Ngày 04 tháng 08 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP MEDXIL 100

Kích thước:

Dài: 110 mm

Rộng: 25 mm

Cao: 62 mm

(HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN)

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Cefpodoxime.....100 mg (as Cefpodoxime proxetil). Excipients q.s. 1 film coated tablet
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
SPECIFICATION: USP 36 Reg. No.:

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.
Head office: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

MEDXIL[®]100
Cefpodoxime



Box of 1 blister of 10 film coated tablets

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

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Cefpodoxim.....100 mg (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).
Tá được vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
TIÊU CHUẨN: USP 36. SDK:

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

MEDXIL[®]100
Cefpodoxim



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDXIL[®]100
Cefpodoxim

Ngày 04 tháng 08 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÂN HỘP MEDXIL 100

Kích thước:

(HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 110 mm

Rộng: 55 mm

Cao: 62 mm

MEDXIL[®]100

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Cefpodoxime 100 mg (as Cefpodoxime proxetil).

Excipients q.s. 1 film coated tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

SPECIFICATION: USP 36.

Reg. No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Head office:
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

MEDXIL[®]100

Cefpodoxime



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
MSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

MEDXIL[®]100



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Cefpodoxim 100 mg (dạng Cefpodoxim proxetil).
Tá được vữa dẹt 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

TIÊU CHUẨN: USP 36.

SDK:

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Trụ sở chính:
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

R_x Thuốc bán theo đơn

MEDXIL[®]100

Cefpodoxim



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDXIL[®]100
Cefpodoxim



Ngày 04 tháng 08 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trương Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDXIL®

Cefpodoxim

Viên nén bao phim

1. Tên thuốc và Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

MEDXIL® 100: Cefpodoxim 100 mg (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).

MEDXIL® 200: Cefpodoxim 200 mg (dưới dạng Cefpodoxim proxetil).

Tá dược:

MEDXIL® 100: Cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, cellulose vi tinh thể, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, opadry yellow.

MEDXIL® 200: Cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, cellulose vi tinh thể, L-Hydroxypropyl cellulose (L-HPC), silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, opadry yellow.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefpodoxim là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Cefpodoxim tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefpodoxim bền với enzyme beta-lactamase. Vì vậy, nhiều chủng kháng penicilin và cephalosporin, do tiết beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxim. Cefpodoxim có thể bị mất hoạt tính bởi một vài beta-lactamase phổ rộng.

Cefpodoxim tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả *in vitro* và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh penicilinase), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (trừ các chủng kháng penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, gồm: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh penicilinase).

Cefpodoxim không có tác dụng trên *Pseudomonas* và *Enterobacter*, *Enterococci*, *Staphylococci* kháng methicilin.

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.
- Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Acid dịch vị thấp làm giảm hấp thu thuốc. Nửa đời huyết tương của cefpodoxim là 2 đến 3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài hơn 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 1,5 microgam/ml, 2,5 microgam/ml và 4 microgam/ml với các liều tương ứng 100 mg, 200 mg, 400 mg. Cefpodoxim đạt nồng độ điều trị trong đường hô hấp, tiết niệu-sinh dục và mật. Khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương.
- Thuốc được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng không đổi qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Khoảng 29-33% 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 thẩm tách máu.

3. Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* kể cả các chủng sinh beta-lactamase, và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* và *H. influenzae* không sinh beta-lactamase, hoặc *M. catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm tai giữa cấp do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* kể cả các chủng sinh beta-lactamase, hoặc *B. catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu chưa biến chứng như viêm bàng quang do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.
- Bệnh lậu cấp chưa biến chứng ở niệu đạo hoặc cổ tử cung do *Neisseria gonorrhoeae*.

4. Liều dùng và cách dùng

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn: 200 mg/lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: 200 mg/lần, ngày 2 lần, trong 14 ngày.
- Viêm họng, viêm amidan: 100 mg/lần, ngày 2 lần, trong 5-10 ngày

- Nhiễm khuẩn tiết niệu chưa biến chứng: 100 mg/lần, ngày 2 lần, trong 7 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng: 400 mg/lần, ngày 2 lần, trong 7-14 ngày.
- Bệnh lậu cấp chưa biến chứng: liều duy nhất 200 mg.

Trẻ em từ 6-12 tuổi:

- Viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 6-12 tuổi: 5 mg/kg (tối đa 200 mg) ngày 2 lần, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày 1 lần, trong 10 ngày.
- Viêm phế quản, viêm amidan ở trẻ em từ 6-12 tuổi: 5 mg/kg cân nặng (tối đa 100 mg) 2 lần/ngày, trong 5-10 ngày.
- Các nhiễm khuẩn khác ở trẻ em trên 9 tuổi: 100 mg /lần, ngày 2 lần.
- Các nhiễm khuẩn khác ở trẻ em từ 6-9 tuổi: 5 mg/kg cân nặng (tối đa 100 mg), 2 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

- Người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và không thăm tách máu, liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần.
- Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin.

6. Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefpodoxim.

Dùng cefpodoxim dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân suy thận, tiền sử dị ứng với penicilin.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về mức độ an toàn khi dùng cefpodoxim trên người mang thai, do đó phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết. Cefpodoxim có thể bài tiết trong sữa mẹ. Vì thuốc có thể gây phản ứng nghiêm trọng cho trẻ nhỏ bú mẹ, do vậy không nên dùng thuốc trong thời gian cho trẻ bú hoặc nên ngừng cho trẻ bú khi đang điều trị với cefpodoxim.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Chung: Đau đầu.

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

Ít gặp, 1/1000 < 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 < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, khó ngủ, lú lẫn, và chóng mặt hoa mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xảy ra tiêu chảy, nôn và buồn nôn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các thuốc kháng acid và các chất đối kháng thụ thể histamin H₂ làm giảm hấp thu cefpodoxim.

Probenecid ức chế thải trừ cefpodoxim qua thận.

Dùng đồng thời cefpodoxim với các thuốc gây độc thận có thể làm tăng nguy cơ độc tính trên thận.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Phần lớn thuốc chỉ gây nôn, buồn nôn, đau vùng thượng vị và tiêu chảy.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Thăm phân máu hay thăm phân phức mạc 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.

10. Dạng bào chế và đóng gói

MEDXIL® 100: Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

MEDXIL® 200: Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim.

007549

ÔNG TY

Ổ PHẦN

ĐC PH

.OMEL

V-T B

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 04 tháng 08 năm 2015
P. Tổng giám đốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



Trần Cẩm Tú

