

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

NHÃN GÓI MEDXIL 50

Kích thước:

Dài: 50 mm

Cao: 80 mm

(Handwritten signature)

MEDXIL[®] 50

Mỗi gói chứa Cefpodoxime..... 50 mg
(dưới dạng Cefpodoxim proxetil). Tỷ được vừa đủ 1 gói.
Each sachet contains Cefpodoxime..... 50 mg
(as Cefpodoxime proxetil). Excipients q.s. 1 sachet.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
TIÊU CHUẨN / SPECIFICATION: USP 36.

HĐ:



1. Cho bột thuốc vào ly với một ít nước.
Pour the powder into a glass with a little water.

2. Khuấy đều.
Stir for a few seconds.

**Bảo quản nơi khô, mát.
Để xa tầm tay trẻ em.**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Store in a dry and cool place. Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Số in SX:

Sản xuất bởi / Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY., Inc.
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEDXIL[®] 50

Cefpodoxim

GÓI 1,5 g
THUỐC BỘT ĐỂ UỐNG

Ngày 22 tháng 05 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP MEDXIL 50

(HỘP 12 GÓI)

Kích thước:

Dài: 55 mm

Rộng: 40 mm

Cao: 84 mm



Ngày 22 tháng 05 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP MEDXIL 50

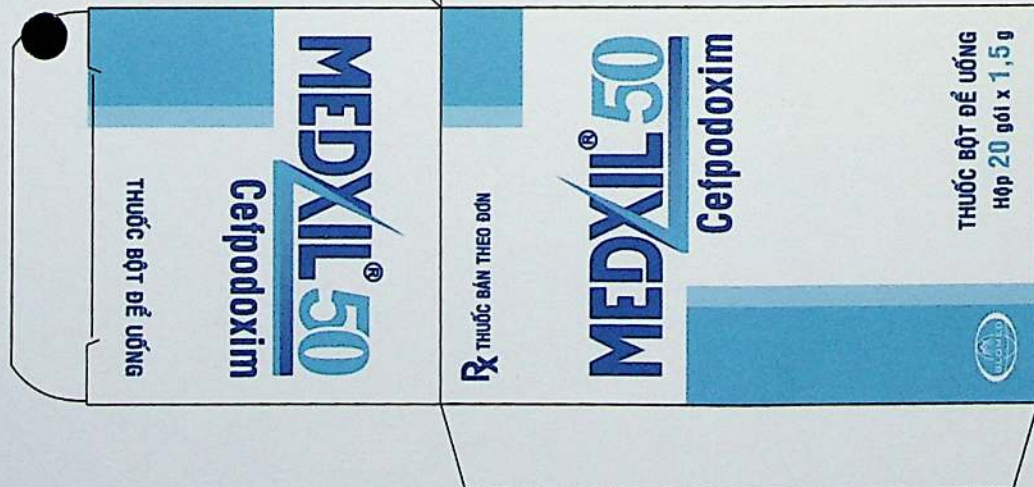
(HỘP 20 GÓI)

Kích thước:

Dài: 55 mm

Rộng: 50 mm

Cao: 84 mm

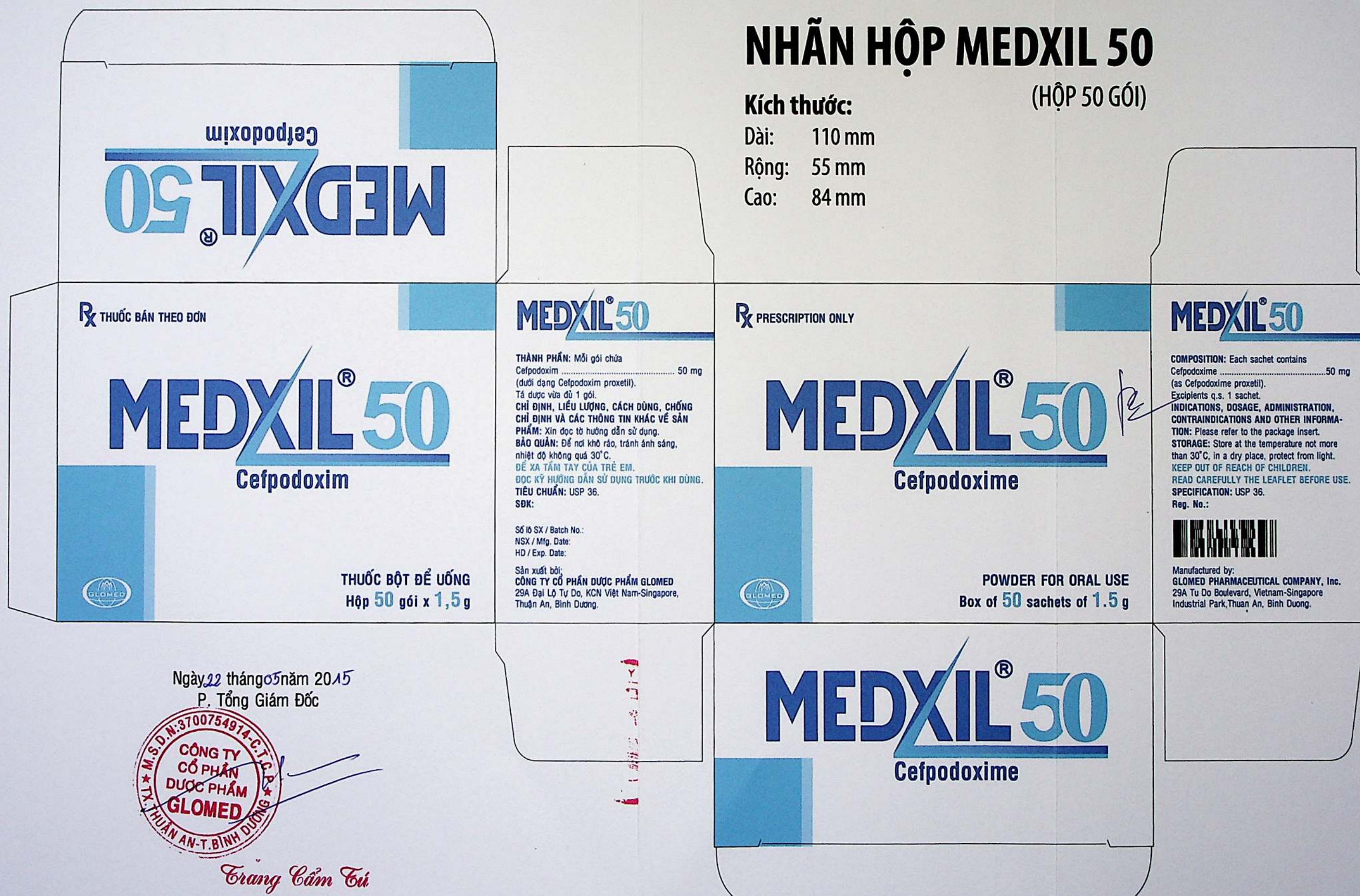


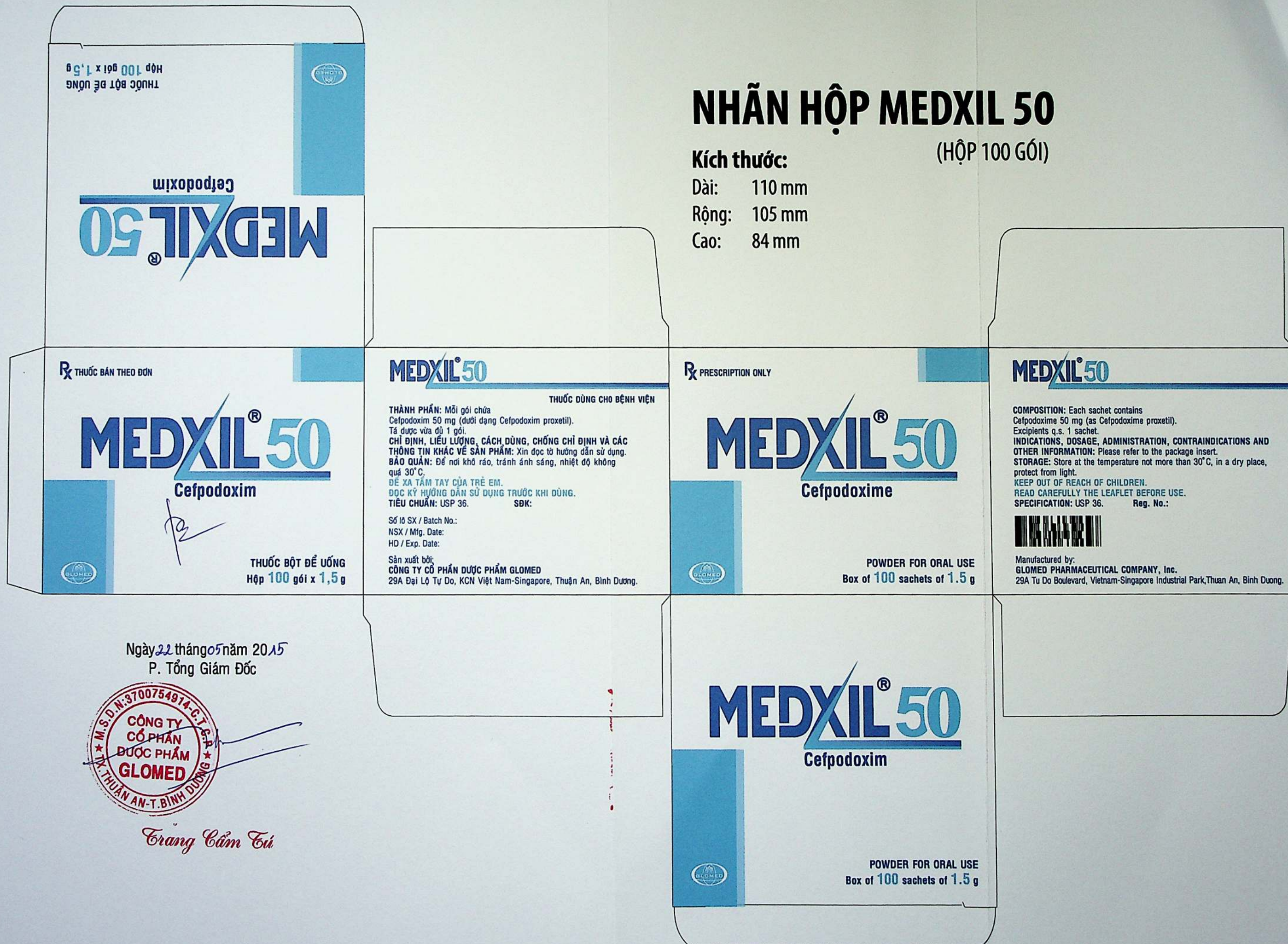
Ngày 22 tháng 05 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

1/2/2015 9:08:00 AM





Ngày 22 tháng 05 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MEDXIL® 50

Cefpodoxim

Thuốc bột để uống

1. Thành phần

Mỗi gói chứa:

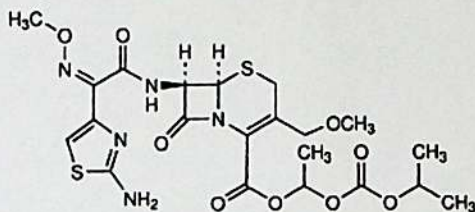
Hoạt chất: Cefpodoxim 50 mg (dưới dạng cefpodoxim proxetil).

Tá dược: Croscarmellose natri, hypromellose, copovidon, đường trắng, natri citrat, acid citric, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, bột mùi tutti frutti, silic dioxyd thể keo.

2. Mô tả sản phẩm

MEDXIL 50 được bào chế dưới dạng thuốc bột dùng để uống chứa cefpodoxim proxetil, một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Về hóa học, cefpodoxim proxetil là 1-[(isopropoxycarbonyl)oxy]ethyl ester of (Z)-7-[2-(2-amino-1,3-thiazol-4-yl)-2-methoxyiminoacetamido]-3-methoxymethyl-3-cephem-4-carboxylic acid. Công thức phân tử là $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$, và phân tử lượng là 557,61. Cefpodoxim proxetil có công thức cấu tạo như sau:



Mỗi gói MEDXIL 50 chứa cefpodoxim proxetil tương đương 50 mg cefpodoxim.

3. 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 men 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.

4. 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*.

5. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng: Tính theo hàm lượng hoạt chất cefpodoxim.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: 200 mg /lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày



hoặc 14 ngày tương ứng.

- Viêm họng, viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn tiết niệu chưa biến chứng: 100 mg/lần, ngày 2 lần, trong 5-10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.
- 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 dưới 12 tuổi:

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

Trẻ nhỏ dưới 15 ngày tuổi: không được khuyến dùng.

Bệnh nhân suy thận:

Nên giảm liều đối với bệnh nhân suy thận.

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

Cách dùng:

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

Dùng thuốc ngay sau khi pha.

6. Chống chỉ định

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

7. 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 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 lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Không có báo cáo.

8. 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 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, 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, chóng mặt hoa mắt.

Ngưng sử dụng và hỏi 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.

Hướng dẫn xử trí ADR: Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

9. 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.

10. 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 tạp có thể 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.

11. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 12 gói x 1,5 g thuốc bột để uống.

Hộp 20 gói x 1,5 g thuốc bột để uống.

07549

NG TY

PHÂN

IC PHA

OME

N-T.BI

Hộp 50 gói x 1,5 g thuốc bột để uống.

Hộp 100 gói x 1,5 g thuốc bột để uống.

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

13. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

14. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM 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

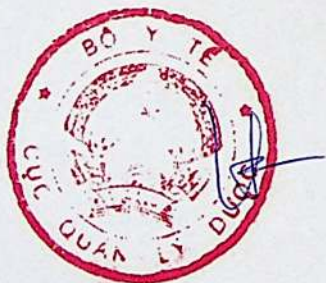
Địa chỉ: Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768824

Fax: 0650. 3769095

Ngày 22 tháng 05 năm 2015

P. Tổng giám đốc



TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Hằng



Trang Cẩm Tú

