

119/84 BSL2

Rx Prescription drug

CHI NHANH
CÔNG TY CỔ PHẦN
Y DƯỢC PHẨM
VIMEDIMEX
TẠI HÀ NỘI
Q. TÂY HỒ - TP. HÀ NỘI

M.S.C.N: 0300479760-002 - C.T.C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

NEFIADOX - 100
CEFPODOXIME PROXETIL
TABLETS USP 100 mg

Manufactured by:
BRAWN
LABORATORIES LIMITED
13 New Industrial Township
Faridabad - 121001, Haryana-India

NEFIADOX - 100

1 x 10 Tablets

NEFIADOX - 100

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

NEFIADOX - 100

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Composition: Each film coated tablet contains:
Cefpodoxime Proxetil eq. to Cefpodoxime 100mg
Indications, Dosage & Administration, Contra-indication & precaution: See enclosed insert circular
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.
Quantity specification: USP 30

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg
Chỉ định, liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định
và lưu ý: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
BRAWN LABORATORIES LTD.
13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India

Nhập khẩu bởi:

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

SDK/Visa No.:
Số lô SX/Lot. No.:
NSX/Exp. Date:
HDI/Exp. Date:

NEFIADOX - 100

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

NEFIADOX - 100 Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg SDK/Visa No.: Số lô SX/Lot. No.: NSX/Exp. Date: HDI/Exp. Date: Sản xuất tại Ấn Độ bởi: BRAWN LABORATORIES LTD. 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India	NEFIADOX - 100 Each film coated tablet contains: Cefpodoxime Proxetil equivalent to Cefpodoxime 100mg SDK/Visa No.: Số lô SX/Lot. No.: NSX/Exp. Date: HDI/Exp. Date: Manufactured by: BRAWN LABORATORIES LTD. 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India	NEFIADOX - 100 Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cefpodoxime Proxetil tương đương Cefpodoxime 100mg SDK/Visa No.: Số lô SX/Lot. No.: NSX/Exp. Date: HDI/Exp. Date: Sản xuất tại Ấn Độ bởi: BRAWN LABORATORIES LTD. 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India	NEFIADOX - 100 Mỗi viên nén bao phim có chứa: Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg SDK/Visa No.: Số lô SX/Lot. No.: NSX/Exp. Date: HDI/Exp. Date: Sản xuất tại Ấn Độ bởi: BRAWN LABORATORIES LTD. 13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India
---	---	---	---

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em



NEFIADOX - 100

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim có chứa

Cefpodoxim proxetil tương đương với cefpodoxim 100mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Calcium carboxy Methyl Cellulose, Hydroxy propyl Cellulose, Lactose, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfat, Polyethylene Glycol 6000, Hydroxy propyl methyl cellulose, Purified talc, Titanium dioxit)

[Dược lực học]

Cefpodoxim là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình tổng hợp màng tế bào của vi khuẩn. Thuốc có hoạt tính trên một số chủng sau:

Vi khuẩn gram (+): *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. mitis*, *S. sanguis* và *S. salivarius*; *Propionibacterium acnes*; *Corynebacterium diphtheriae*; *S. aureus*.

Vi khuẩn gram (-): *Haemophilus influenzae* (gồm cả chủng sản xuất và không sản xuất ra beta-lactamase), *Haemophilus para-influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) và *Neisseria gonorrhoea*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*; *Klebsiella oxytoca*; *Proteus mirabilis*.

[Dược động học]

Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với bệnh nhân có chức năng thận bình thường và tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khoẻ 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 100mg, 200mg, 400mg.

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 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]

Cefpodoxim là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ và vừa như:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp, viêm tai giữa, viêm amidan, viêm hầu họng.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản, viêm phổi cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm phổi mãn, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Viêm đường tiết niệu

Lậu cầu không có biến chứng

Nhiễm trùng da và cấu trúc của da

[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 của cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxim là 200 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng liều cefpodoxim là 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Lưu cầu không biến chứng: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxim

Trẻ em: (Nên dùng dạng bào chế khác để thích hợp với việc phân liều)

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200mg) cefpodoxim mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày.

Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác:

< 15 ngày tuổi	: Không nên dùng
Từ 15 ngày đến 6 tháng	: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần
Từ 6 tháng đến 2 năm	: 40 mg/lần, ngày 2 lần
Từ 3 tuổi đến 8 tuổi	: 80 mg/lần, ngày 2 lần
Trên 9 tuổi	: 100 mg/lần, ngày 2 lần

Liều cho người suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng	Khoảng cách liều dùng
Độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/phút, và không thẩm tách máu	Liều thường dùng	24 giờ
Độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/phút, và có thẩm tách máu	Liều thường dùng	3 lần/tuần

[Lưu ý]

Bệnh nhân được biết miễn cảm với penicilin.

Bệnh nhân suy thận nặng, phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

Thời kỳ mang thai: Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú: 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. Do đó cần có sự theo dõi thường xuyên tình trạng của trẻ để có điều chỉnh cho phù hợp.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân miễn cảm với kháng sinh cefpodoxim hay các cephalosporin khác.

[Tác dụng phụ]

Tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn và nôn

Phản ứng miễn cảm: mẩn đỏ, mày đay, ngứa, ban đỏ, phản ứng Stevens Johnson.

Gan: Tăng SGOT, SGPT thoáng qua và phosphatase kiềm

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Hệ thần kinh trung ương: đau đầu hoặc chóng mặt.

Máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin thoáng qua, kéo dài thời gian prothrombin (hiếm gặp).

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ nếu có phản ứng phụ khi dùng thuốc

[Tương tác thuốc]

Cefpodoxim bị giảm hấp thu khi có chất chống acid, vì thế nên tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

Với thuốc kháng histamin H2: Làm giảm hấp thu khi dùng cùng.

Với probenecid: làm giảm bài tiết của thuốc qua thận.

[Quá liều]

Sau khi quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bị bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

[Đóng gói] Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn] USP 30

Nhà sản xuất

BRAWN LABORATORIES LTD.

13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh