

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

331/1859

ORGYNAX 100mg Specification: USP 38 Cefpodoxim proetil equivalent to Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Tiêu chuẩn: USP 38 Cefpodoxim praxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Specification: USP 38 Cefpodoxim proetil equivalent to Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Tiêu chuẩn: USP 38 Cefpodoxim praxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Specification: USP 38 Cefpodoxim proetil equivalent to Cefpodoxim.....100mg
 CTY CP DP PHUONG DONG		 ORIENT PHARMACEUTICAL		
ORGYNAX 100mg Tiêu chuẩn: USP 38 Cefpodoxim praxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Specification: USP 38 Cefpodoxim proetil equivalent to Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Tiêu chuẩn: USP 38 Cefpodoxim praxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Specification: USP 38 Cefpodoxim proetil equivalent to Cefpodoxim.....100mg	ORGYNAX 100mg Tiêu chuẩn: USP 38 Cefpodoxim praxetil tương đương Cefpodoxim.....100mg

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Cefpodoxime proxetil equivalent to
Cefpodoxime.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
**Indication, dosage, instruction
and contra-indication:**
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ORGYNAX

Cefpodoxim 100mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 30 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefpodoxim proxetil tương đương
Cefpodoxim.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:**
xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lọ SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Cefpodoxime proxetil equivalent to
Cefpodoxime.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
**Indication, dosage, instruction
and contra-indication:**
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ORGYNAX

Cefpodoxim 100mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 60 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefpodoxim proxetil tương đương
Cefpodoxim.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:**
xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lọ SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Cefpodoxime proxetil equivalent to
Cefpodoxime.....100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
**Indication, dosage, instruction
and contra-indication:**
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

ORGYNAX

Cefpodoxim 100mg

Tiêu chuẩn: USP 38



GMP - WHO

Chai 100 viên nén bao phim

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefpodoxim proxetil tương đương
Cefpodoxim.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
**Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:**
xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Số Lọ SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ORGYNAX

Cefpodoxim 100mg

R_x Thuốc bán theo đơn

ORGYNAX

Cefpodoxim

Tiêu chuẩn: USP 38

100 mg

10 Viên nén

Dùng đường uống

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Cefpodoxim proetil equivalent to
Cefpodoxime100mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
See in the leaflet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8493520415085141

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefpodoxim proetil tương đương
Cefpodoxim100mg
Tá được vừa đủ1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____
Số Lô SX: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
TP.Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only

ORGYNAX

Cefpodoxime

Specification: USP 38

100 mg

10 Tablets

Oral use



WHO - GMP

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Cefpodoxime 100mg

ORGYNAX



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORGYNAX 100 mg

Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên chứa:

Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim..... 100 mg

Tá dược: Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Lactose, Primellose, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 615, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Titan dioxyd.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 1 vĩ, hộp 2 vĩ, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ và hộp 10 vĩ

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Dược lực học :

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỉ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta – lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) 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 (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu 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*.

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta – lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các 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.

Cefpodoxim ở trên thị trường là dạng thuốc uống cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim). Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim 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 cefpodoxim có tác dụng.

Dược động học :

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 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 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 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 thẩm tách máu

Chỉ định :

Cefpodoxim 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.

Để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, Cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu (thí dụ penicillin). Cefpodoxim 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*.

Cefpodoxim 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 200mg Cefpodoxim 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*. Cefpodoxim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

Chống chỉ định :

Người mẫn cảm với Cefpodoxim hay bất cứ thành phần nào của thuốc; những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin khác và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.



Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng:

Nên uống viên nén Cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa

Liều lượng:

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 200mg/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.

Đối với các nhiễm khuẩn đa và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg 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 một liều duy nhất 200 mg Cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200 mg) 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 từ 5 tháng đến 12 tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác cho trẻ trên 9 tuổi: 100mg/lần, ngày 2 lần

Liều dùng cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 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.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR >1/100

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

Chung : Đau đầu.

Phát ban, nổi mề đay và 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 <1/100

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.

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

Thận trọng khi dùng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận, người có thai hoặc đang cho con bú.

Tương tác thuốc:

Hấp thu Cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng Cefpodoxim cùng với chất chống acid.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, kích động vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú:

Phụ nữ có thai:

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.

Phụ nữ 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, nếu phải làm kháng sinh đồ có khi sốt.

Quá liều và xử trí : Chưa có báo cáo

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

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 7540724, (08) 7540725; FAX: (08) 7505807.



**TUỔI CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN