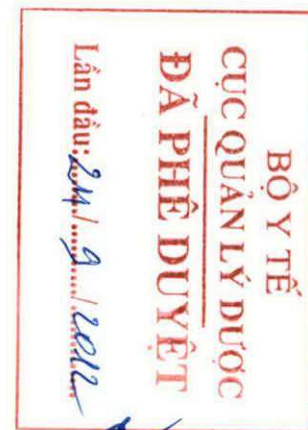




Thành phần:
Cefpodoxim (dạng proxetil).....200 mg
Tá dượcvừa đủ 1 viên nén dài bao phim
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCCS
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay của trẻ em
Sản xuất tại: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Nhà máy DP số 1 - 356 Giải Phóng- Thanh Xuân - Hà Nội



Composition:
Cefpodoxime (as proxetil).....200 mg
Excipients.....q.s.f 1 film coated caplet
Indication, Contra indication, asministration, dosage and other information:
See the leaflet enclosed
SDK/Reg. No:.....

Keep out of reach of children
Read carefully direction before use
Storage: In dry places, protected from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's
Manufactured by: Mediplantex National Pharmaceutical J.S.C
Pharmaceutical Factory No.1- 356 Giaiphong- Thanhxuan - Hanoi

Số lô SX/Lot.No:
Ngày SX/Mfd:
HD/Exp:



Hà Nội, ngày tháng 03 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx PANDATOX 200

Thành phần: mỗi viên có chứa

Cefpodoxim

(dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg

Tá dược: Lactose khan, croscarmellose natri, Talc, Magnesi stearat, aerosil, HPMC, titan dioxyd, PEG 6000, Tween 80 vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén dài bao phim

Được lực học:

- Cefpodoxim là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3 có phổ kháng khuẩn rộng dùng đường uống. Thuốc có độ bền vững cao đối với beta lactamase, có tác dụng trên cả vi khuẩn Gram (-) và Gram (+). Các VK Gram (-) nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm các chủng sinh beta lactamase và không sinh beta lactamase: *H. influenzae*, *E. Coli*, *Neisseria meningitidis*, *Nisseria gonorrhoea*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*

Các chủng vi khuẩn Gram (+) nhạy cảm bao gồm: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp khác*,...

- Cơ chế tác dụng: cefpodoxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzymes transpeptidase gắn kết màng ngăn cản sự gắn liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn.

Được động học:

- Hấp thu: Sau khi uống Cefpodoxim proxetil được hấp thu và thủy phân nhanh thành Cefpodoxim. Thức ăn làm tăng khả năng hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2-3 giờ, sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%.

- Phân bố: thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 40%.

- Thải trừ: thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng không biến đổi, khoảng 33% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định: Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm sau:

- Nhiễm khuẩn hô hấp: viêm tai giữa cấp, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng, viêm phế quản.

- Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng.

- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da từ nhẹ đến vừa.

Liều lượng và cách dùng: Nên uống thuốc ngay sau khi ăn.

*** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

- Nhiễm khuẩn hô hấp: Viêm họng, viêm amidan: uống 1/2 viên (100mg) mỗi 12 giờ trong 5-10 ngày.

- Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng hoặc cơn cấp tính của viêm phế quản mạn: uống 1 viên (200 mg) mỗi 12 giờ trong 14 ngày.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng: liều duy nhất 1 viên (200 mg).

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng: 1/2 viên (100 mg) mỗi 12 giờ trong 7 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da: 2 viên (400 mg) mỗi 12 giờ trong 7-14 ngày.

* Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine dưới 30ml/phút) và không phải thẩm tách máu: uống liều thường dùng và chỉ uống 1 lần duy nhất/ngày.

Bệnh nhân đang thẩm tách máu: uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

- Bệnh nhân xơ gan: không cần điều chỉnh liều.

*** Trẻ em dưới 12 tuổi:** Liều dùng phụ thuộc vào cân nặng của trẻ, nên sử dụng các dạng bào chế khác cho trẻ em (thuốc bột, siro) để có cách dùng và chia liều cho phù hợp.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với cefpodoxim proxetil và các thuốc thuộc nhóm cephalosporins khác.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, ngứa, nổi mề đay, phát ban.

- Ít gặp: phản ứng dị ứng: sốt và đau khớp, phản ứng phản vệ; ban đỏ da dạng; rối loạn enzym gan, viêm da và vàng da ứ mật tạm thời.

- Hiếm gặp: Tăng hoạt động, chóng mặt hoa mắt, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực cơ, tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, viêm thận kẽ có hồi phục.

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

Thận trọng:

- Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicilin hoặc các beta lactamase.

- Người có tiền sử dị ứng, người thiếu năng thận.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thời kỳ có thai và đang cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu đã tiến hành ở nhiều loại vật thí nghiệm không cho thấy bất cứ biểu hiện gây quái thai hoặc gây độc cho thai. Tuy vậy cefpodoxim chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ nồng độ thấp. Tuy nhiên cần tránh dùng thuốc khi đang cho con bú hoặc ngừng cho con bú khi phải dùng thuốc.

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời Cefpodoxim với probenecid làm nồng độ thuốc trong huyết tương tăng.

- Dùng đồng thời cefpodoxim với các thuốc kháng acid hoặc ức chế H2 làm nồng độ thuốc trong huyết tương giảm khoảng 30%.

- Thay đổi các giá trị xét nghiệm: cephalosporins làm cho thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính.

Người lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm: buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau thượng vị, 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 cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận suy giảm.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

SX tại: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Nhà máy DP số 1

356 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn