

THÀNH PHẦN/COMPOSITION: Mỗi viên nang cứng chứa / Each capsules contains: Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim.....100mg Tá dược vừa đủ/Excipients q.s.f.....1 viên nang cứng/ 1 capsule.	Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indication, Contraindication, Dosage - Administration and other information Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside Tiêu chuẩn áp dụng / Specifications: TCCS/ Manufacturer's.
R _x Thuốc bán theo đơn	Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07-2016

PODOCEF

Rx Thuốc bán theo đơn
PODOCEF
GMP - WHO

CEFPODOXIM 100mg
Hataphar

GMP - WHO

Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim 100mg

Hataphar

Đề xa tầm tay trẻ em / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Keep out of reach of children / Carefully read the accompanying instructions before use.
Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C

Hataphar

GMP - WHO

Cefpodoxim Proxetil equivalent to Cefpodoxim 100mg

Sản xuất tại / Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội
Population groups 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

PODOCEF

Box of 1 blister x 10 capsules

Rx Prescription only

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
TỔ ĐÃ ĐƯỢC CHẤM DẤU CÔNG NHẬN GMP
M.S.D.N: 0500391400 - G.T.C.P

SDX (REG. NO):
SỐ LÔ SX (LOT. NO):
NGÀY SX (MFG. DATE):
HĐ(XP. DATE):

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil equivalent to Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil equivalent to Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil equivalent to Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

PODOCEF PODOCEF
Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim 100mg
SDX/ Reg No:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HATAPHAR - GMP

Số lô SX: HD:

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
PODOCEF



Dạng thuốc: Viên nang cứng.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

Thành phần: Cefpodoxim Proxetil tương ứng với Cefpodoxim 100mg
Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: *Natri lauryl sulfat, polacrilin potassium (kyron T314), crospovidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose (Avicel 102)*)

Các đặc tính dược lực học:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các cầu khuẩn Gram (-) và Gram (+) tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram(+) như phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm 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-penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (Kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram (-) các trực khuẩn Gram (+) và Gram (-). Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram (-) gây bệnh quan trọng như: *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

Kháng thuốc:

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas sp*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin.

Các đặc tính dược động học:

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 hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hoá 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. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim là 2,1-2,8 giờ đối với bệnh nhân 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 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 1,4µg/ml; 2,3µg/ml; 3,9µg/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:

- 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 catarrhalis*, không sinh ra beta-lactamase.
- 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*.
- 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*.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Nên uống thuốc cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa.

Liều thường dùng:

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: Uống 100-400mg cách 12 giờ/ lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 10mg/kg/ ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (liều tối đa 400mg/ ngày).

Liều khuyến cáo cho một số bệnh cụ thể như sau:

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

- 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 là: Uống mỗi lần 2 viên x 2 lần/ngày, đợt dùng 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 thường dùng là: Uống mỗi lần 1 viên x 2 lần/ngày, đợt dùng trong 5-10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.
- Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: Liều thường dùng là: Uống mỗi lần 400mg (4 viên) x 2 lần/ngày, đợt dùng trong 7-14 ngày.
- 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: Uống mỗi lần 200mg (2 viên) x 1 lần/ngày, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

* **Trẻ em:**

- Điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em 12 tuổi: Liều thường dùng: Uống 5mg/kg thể trọng/lần (tối đa 200mg) x 2 lần/ngày; hoặc Uống 10mg/kg thể trọng /lần (tối đa 400mg) x 1 lần/ngày, đợt dùng trong 10 ngày.

- Điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 12 tuổi: Liều thường dùng: Uống 5mg/kg thể trọng/lần (tối đa 100mg) x 2 lần/ngày, đợt dùng trong 5-10 ngày.

- Trẻ em trên 9 tuổi: Uống mỗi lần 100mg (1 viên) x 2 lần/ngày.

* *Liều cho người suy thận:* Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/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.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

Chống chỉ định: Không được dùng cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hoá porphyrin. Trẻ em dưới 15 ngày tuổi

Thận trọng: Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:

- *Thời kỳ mang 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.

- *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, nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- *Thường gặp:* Đau đầu; Tiêu hoá (buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng); Phản ứng dị ứng (phát ban, nổi mề đay, ngứa).

- *Ít gặp:* 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:* 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).

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng điều trị bằng cefpodoxim. Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm steroid tĩnh mạch). Nếu viêm đại tràng có màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ, không ảnh hưởng đến hoạt động của người đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Hấp thu cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.



Quá liều và cách xử trí: Chưa có tài liệu báo cáo.

Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

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

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4- La Khê - Hà Đông- TP.Hà Nội

ĐT: 04.33522203-04.33516101 FAX: 04 33522203



QU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

