

16/1/87



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

	Rx Thuốc bán kê đơn 16 Viên nang (4 Vĩ X 4 Viên nang)	
	100 mg Rolxexim Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg	 Rolxexim Cefpodoxime Proxetil eq to Cefpodoxime 100mg 16 Capsules
 HP 53165	CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xin đọc hướng dẫn sử dụng TIÊU CHUẨN : Nhà sản xuất BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C  Sản xuất tại Bangladesh bởi: Healthcare Pharmaceuticals Ltd. Plant: Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG <td></td>	
 DNNK SBU/ Vist. No. : Số lô SX/ Batch No. : NSX/ Mfg date: HDE/ exp date:	Rx Prescription Drug 16 Capsules (4 blisters X 4 capsules) 100 mg Rolxexim Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg	
	[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, PRECAUTION AND OTHER INFORMATION:] See the insert paper inside KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE SPECIFICATIONS In -house specification [STORAGE CONDITION] Store in a cool and dry place. Protect from light, below 30°C  Manufactured by Healthcare Pharmaceuticals Ltd. Plant: Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh	





VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

Made in Bangladesh, by Healthcare Pharmaceuticals Ltd.

Batch No.: Exp. Date:

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

VIÊN NANG CAPSULE

Rolxexim **Rolxexim**

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

 

Made in Bangladesh, by Healthcare Pharmaceuticals Ltd.

Batch No.: Exp. Date:

Lần đầu:.....
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT



Made in Bangladesh, by Healthcare Pharmaceuticals Ltd.

VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg

CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

Batch No.:

Exp. Date:

Made in Bangladesh, by Healthcare Pharmaceuticals Ltd.

VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg



CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg



VIÊN NANG

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 100mg

CAPSULE

Rolxexim

Cefpodoxime Proxetil eq.to Cefpodoxime 100mg

Batch No.:

Exp. Date:

22/11/2013
16/1/87

28/11/2018
10/1/21

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

ROLXEXIM CAPSULE 100 MG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Cefpodoxim proxetil usp tương ứng với cefpodoxim 100mg

Tá dược: Avicel-PH-102, Sodium Starch Glycolat, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium stearate.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

MÔ TẢ:

Viên nang cứng hai màu (nắp màu vàng, thân màu cam), nang số 0, có in "Healthcare monogram" trên nắp nang màu vàng.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxime liên kết với một hoặc nhiều protein gắn với penicilin (PBPs), ức chế bước cuối cùng (transpeptidation) của việc tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, do đó ức chế sinh tổng hợp và làm suy yếu thành tế bào dẫn đến cái chết của tế bào vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Giảm hấp thu trong điều kiện nồng độ axit dạ dày thấp. Sinh khả dụng: khoảng 50%.

Phân bố: Tỷ lệ gắn với Protein : 20-30%, đi vào sữa mẹ (nồng độ thấp).

Chuyển hóa: De-este hóa Cefpodoxime trong ruột.

Thải trừ: Thông qua nước tiểu (ở dạng không chuyển hóa); loại bỏ bằng cách lọc máu 2-3 giờ (nửa đời thải trừ), thời gian thải trừ kéo dài hơn ở người suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên cả viêm tai giữa cấp, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới kể cả viêm phế quản và viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu không có biến chứng.
- Nhiễm lậu cầu cấp không có biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc:

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, kể cả viêm amidan và viêm họng: 100mg, 2 lần mỗi ngày (cách nhau 12 giờ) trong thời gian 5-10 hoặc 7 ngày tương ứng ; viêm xoang: 200mg, 2 lần mỗi ngày trong 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới kể cả điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính mắc phải của cộng đồng: 200mg, 2 lần mỗi ngày trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 400mg, 2 lần mỗi ngày, trong 7-14 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu không có biến chứng: 100mg, 2 lần mỗi ngày, trong 7 ngày.
- Nhiễm lậu cầu cấp không có biến chứng, bệnh lậu hậu môn trực tràng ở phụ nữ: liều duy nhất 200mg.

Trẻ em:

- 15 ngày đến 6 tháng tuổi: 4mg/kg, mỗi 12 giờ.



- 6 tháng đến 2 tuổi: 40mg, mỗi 12 giờ.

- 3-8 tuổi: 80mg, mỗi 12 giờ.

- Trên 9 tuổi: 100mg, mỗi 12 giờ.

Ở những bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút), khoảng cách giữa các liều nên tăng đến 24 giờ. Không nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân xơ gan.

Thuốc nên được uống cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefpodoxim proxetil hoặc nhóm kháng sinh cephalosporin.

Những bệnh nhân nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG:

Cảnh giác:

Trước khi trị liệu với cefpodoxim proxetil nên xác định cẩn thận xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó với cefpodoxim, các cephalosporin khác, penicillin, hay với các thuốc khác không. Thận trọng khi dùng cefpodoxim proxetil cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra lên đến 10% ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Ngưng thuốc nếu phản ứng dị ứng với cefpodoxim proxetil xảy ra. Các phản ứng quá mẫn cấp nghiêm trọng có thể phải yêu cầu điều trị bằng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác kể cả thở oxy, truyền dịch, dùng thuốc kháng histamin đường tĩnh mạch và kiểm soát đường thở.

Viêm kết mạc giả đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn kể cả cefpodoxim, và có thể thay đổi mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, cần cân nhắc chuẩn đoán ở những bệnh nhân tiêu chảy sau khi dùng các tác nhân kháng khuẩn.

Điều trị với kháng sinh phổ rộng kể cả cefpodoxim proxetil làm thay đổi hệ vi khuẩn ở ruột già và có thể cho phép tăng trưởng quá mức của clostrida. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tố được sinh ra do *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do kháng sinh.

Sau khi chuẩn đoán viêm đại tràng giả mạc được thiết lập, các biện pháp trị liệu nên được bắt đầu. Trường hợp nhẹ chỉ cần ngưng thuốc. Trường hợp trung bình đến nặng, kiểm soát ngay dịch và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị bằng một tác nhân kháng khuẩn có hiệu quả lâm sàng chống lại viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Thận trọng:

Ở những bệnh nhân thiểu niệu thoáng qua hoặc dai dẳng do suy thận, nên giảm tổng liều hàng ngày của cefpodoxim proxetil vì nồng độ kháng sinh trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những bệnh nhân này sau những liều thông thường. Như các cephalosporin khác, cefpodoxim nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh.

Cũng như các kháng sinh khác, dùng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến sự tăng trưởng quá mức của những vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình trị liệu, các biện pháp thích hợp nên được dùng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu đã tiến hành ở nhiều loài động vật thí nghiệm không cho thấy bất kỳ các biểu hiện gây quái thai hoặc gây độc cho thai.

Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu kiểm soát đầy đủ và thích hợp trên phụ nữ có thai. Vì thế, cefpodoxim proxetil có thể được dùng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:



Cefpodoxim được bài tiết vào sữa mẹ. Vì khả năng có những phản ứng nghiêm trọng xảy ra cho trẻ đang bú mẹ, nên cần có quyết định ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefpodoxim không gây tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

PHẢN ỨNG PHỤ:

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng là nhẹ và thoáng qua, bao gồm: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm đại tràng và đau đầu. Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn, nổi ban, ngứa, chóng mặt, chứng tăng tiểu cầu, chứng giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hoặc tăng bạch cầu ưa eosin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nồng độ trong huyết tương giảm khoảng 30% khi cefpodoxim proxetil được chỉ định cùng với thuốc kháng acid hoặc ức chế H₂.

Khi chỉ định thuốc này đồng thời với hợp chất được biết là gây độc thận, nên theo dõi sát chức năng thận.

Nồng độ cefpodoxim trong huyết tương gia tăng khi chỉ định thuốc này với probenecid.

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

SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Quá liều với cefpodoxim proxetil chưa được ghi nhận. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể bao gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng của 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 bị suy giảm.

TRÌNH BÀY:

4 viên nang/vi x 4vi/ hộp

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30⁰ C). Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

HEALTHCARE PHARMACEUTICAL LTD

Plant: Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh

Head office: 71-72 Old Elephant Road, Eskaton, Dhaka-1000, Bangladesh

Tel: 88-02-9360877

Fax: 88-02-8311034


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

