https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng **B. THUỐC KÊ ĐƠN**

SKYPODOX 200

(Cefpodoxim proxetil)

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

[Tên thuốc] Skypodox 200
[Thành phần] Mỗi viên chứa :
Hoạt chất:
Cefpodoxim proxetil tương đương với 200 mg Cefpodoxim.
Tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Povidon (PVP K-30), Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hypromellose, Talc tinh khiết, Titanium dioxid, Sunset Yellow.
[Dạng bào chế] Viên nén bao phim.
[Quy cách đóng gói] 1 vỉ x 10 viên/hộp, 3 vỉ x 10 viên/hộp, 10 vỉ x 10 viên/hộp.
[Chỉ định]
Skypodox 200 được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau đây:
- Các nhiễm khuẩn 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 *H. influenzae hoặc Moraxella (Branhamella, trước kia gọi là Neisseria) catarrhalis* không sinh ra beta - lactamase.
- Các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (như đau họng, viêm amidan) do Streptococcus pyogenes nhạy cảm.
- Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae, H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) *hoặc B. catarrhalis*.
- 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*.
- 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*.
- 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 pyogene.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.
[Liều lượng]
Cách dùng: Nên dùng Skypodox 200 trong bữa ăn với liều như sau
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 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.
- Đối với các nhiễm khuẩn da 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 1 liều duy nhất 200 mg Cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em:
- Trên 9 tuổi: ½ viên/lần, ngày 2 lần.
- Không dùng cho trẻ dưới 9 tuổi do dạng bào chế không phù hợp.

Liều 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.

[Chống chỉ định]
Không dùng Skypodox 200 ở các đối tượng sau:
- Dị ứng với nhóm kháng sinh cephalosporin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

[Thận trọng]
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Skypodox 200, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác. Cần phải thận trọng khi sử dụng Cefpodoxim cho các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với beta-lactam vì có phản ứng quá mẫn chéo xảy ra. Nếu xảy ra dị ứng với Cefpodoxim nên ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.
- Phải thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận và bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm kết tràng.
- Dùng Cefpodoxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu có bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần phải có biện pháp trị liệu thích hợp.
- Thận trọng khi dùng thuốc ở người có thai hoặc đang cho con bú.

[Tác dụng phụ]
Thường gặp, ADR > 1/100
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.
- Chung: Đau đầu.
- Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mày đay, 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 < 1/1000
- 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR : Ngừng điều trị bằng Cefpodoxim.
Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

[Tương tác thuốc]
- Thuốc kháng acid: Khi dùng thuốc đồng thời cùng với thuốc kháng acid liều cao (như natri bicarbonat và nhôm hydroxid) hoặc các thuốc kháng histamin H2 làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương lần lượt từ 24 % tới 42 % và giảm hấp thu từ 27 % tới 32 %.
- Các thuốc gây độc cho thận: Mặc dù khả năng gây độc chưa được thấy ở Cefpodoxim khi dùng một mình, nhưng khi dùng Skypodox 200 đồng thời với hợp chất được biết là gây độc thận, phải theo dõi chặt chẽ chức năng thận.
- Probenecid: Như với các kháng sinh beta-lactam khác, sự bài tiết ở thận của Cefpodoxim bị ức chế bởi probenecid và do đó làm tăng nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tới 20 % và tăng khoảng 31 % diện tích dưới đường cong AUC.
- Thay đổi các giá trị xét nghiệm: Cephalosporins làm cho thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu đã tiến hành ở nhiều loại vật thí nghiệm không cho thấy bất kỳ biểu hiện gây quái thai hoặc gây độc cho thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu quy mô và báo cáo nào về việc sử dụng của thuốc ở người mang thai. Vì nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được các đáp ứng trên người nên có thể chỉ định Cefpodoxim cho phụ nữ có thai chỉ khi thực sự cần thiết. Mặc dù 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 1 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 lấy kháng sinh đồ khi có sốt. Do các phản ứng này ở trẻ bú mẹ, cần thận trọng quyết định nên ngưng bú hay ngưng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Mặc dù thuốc có thể gây ra phản ứng bất lợi là đau đầu, hoa mắt, chóng mặt nhưng ở tần xuất rất thấp nên khả năng lái xe và vận hành máy móc bị ảnh hưởng không đáng kể.

[Đặc tính dược lực học]

Cefpodoxim proxetil là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 phổ kháng khuẩn rộng dùng đường uống.

Cơ chế tác động

Tác dụng kháng khuẩn của cefpodoxim thông qua sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn nhờ sự acyl hóa các enzym transpeptidase gắn kết màng; điều này ngăn ngừa sự liên kết chéo của các chuỗi peptidoglycan cần thiết cho độ mạnh và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn

Cefpodoxim proxetil có tác dụng chống lại các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc bền vững trước sự tấn công của các beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Cefpodoxim có hoạt lực đối với các trực khuẩn Gram dương cầu khuẩn Gram dương 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 ngoại trừ tụ cầu đề kháng methicillin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

Các vi khuẩn Gram âm nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm các chủng sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase của H. *influenzae*, *H. para- influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Providencia retgeri* và *Citrobacter diversus*. *Cefpodoxim* cũng hiệu quả đối với *Peptostreptococcus* spp.

[Dược động học]

Hấp thu: Sau khi uống, cefpodoxim proxetil được hấp thu và thủy phân nhanh thành cefpodoxim. Trong các tế bào biểu mô ở ruột nhóm ester được giải phóng do đó chỉ có cefpodoxim đi vào máu. Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Khi được uống cùng với thức ăn, mức độ hấp thu và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng lên; diện tích dưới đường cong AUC tăng 39% ở các con vật nuôi. Sau khi uống một liều Skypodox 200, 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 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Phân bố: Thuốc được gắn kết với protein huyết tương khoảng 40%. Nồng độ cefpodoxim trong các mô thay đổi tùy các liều khác nhau của cefpodoxim theo bảng dưới đây:

Nồng độ của cefpodoxim tại các mô:

Liều lượng	Mô	Nồng độ mg/g
100 mg	Amidan	0,24
200 mg	Phổi	0,83
200 mg	Nốt bỏng ở da	1,6

Chuyển hóa: Cefpodoxim proxetil được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng.

Thải trừ: 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 thiểu năng thận.

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.

[Quá liều]

Quá liều đối với Skypodox 200 chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi 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 bị suy giảm.

[Bảo quản]

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

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

VTHE3661

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Health Care Formulations Pvt. Ltd.

C8, Sardar Estate, Ajwa Road, Baroda-390 019, Gujarat, India.