

3271 D165

<https://trungtamthuoc.com/>

883461

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 08 / 2019



Thành phần: Mỗi gói 2,5g bột pha hỗn dịch uống chứa:
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg
Tá dược vđ 1 gói.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK:
Số lô SX:
HD:
Cơ sở SX: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

Rx Thuốc kê đơn



MECTEPI
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg

Rx Thuốc kê đơn

MECTEPI
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg



MECTEPI
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg

Thành phần: Mỗi gói 2,5g bột pha hỗn dịch uống chứa:
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg
Tá dược vđ 1 gói.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hộp 1 túi nhôm x 14 gói x 2,5g bột pha hỗn dịch uống.

Rx Thuốc kê đơn

MECTEPI
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg



Thành phần: Mỗi gói 2,5g bột pha hỗn dịch uống chứa:
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg
Tá dược vđ 1 gói.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Hộp 1 túi nhôm x 14 gói x 2,5g bột pha hỗn dịch uống.

MECTEPI
Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten 90 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

(Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà

Đông, TP. Hà Nội.

SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

MECTEPI

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Số lô SX:

HD:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: MECTEPI

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 2,5g bột pha hỗn dịch uống chứa

Thành phần dược chất: Cefibuten hydrat tương ứng với cefibuten.....90mg TY
Thành phần tá dược: Đường trắng, microcrystallin cellulose, aspartam, colloidal silicon
dioxyd, natri carboxymethyl cellulose, hương trái cây.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô toi, mùi thơm, vị ngọt.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm như:

Đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính do *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin).

Lưu ý: Trong đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính trong các thử nghiệm lâm sàng, nơi *Moraxella catarrhalis* được phân lập từ đờm bị nhiễm bệnh lúc ban đầu, hiệu quả lâm sàng của cefibuten thấp hơn 22% so với mức cần kiểm soát.

Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn do *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Mặc dù cefibuten sử dụng theo kinh nghiệm có hiệu quả tương đương với các thuốc điều trị viêm tai giữa cấp tính trong lâm sàng/ vi sinh vật học, hiệu quả chống *Streptococcus pneumoniae* giảm 23% so với mức cần kiểm soát. Vì vậy, cefibuten chỉ nên được đưa ra thực nghiệm khi có bằng chứng đầy đủ về tác dụng chống *Streptococcus pneumoniae* của cefibuten trước đó.

Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Chỉ có penicilin dùng đường tiêm bắp đã được chứng minh là hiệu quả trong dự phòng bệnh thấp khớp cấp. Cefibuten thường có hiệu quả trong diệt vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* từ vùng hầu họng, tuy nhiên không có dữ liệu về hiệu quả của cefibuten trong dự phòng bệnh thấp khớp cấp.

6. Cách dùng, liều dùng:

- **Cách dùng:** Pha gói thuốc với một lượng nước thích hợp rồi uống.

Thời điểm uống thuốc: Uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi ăn hoặc 1 giờ sau khi ăn.

- **Liều lượng:**

Liều khuyến cáo của thuốc được trình bày trong bảng dưới đây:

Loại nhiễm khuẩn	Liều tối đa/ngày	Liều dùng và số lần dùng thuốc/ngày	Thời gian dùng thuốc
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Đợt cấp tính của bệnh viêm phế quản mạn tính do <i>Haemophilus influenzae</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase), <i>Moraxella</i>	400 mg	400 mg/lần/ngày	10 ngày

<i>catarrhalis</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc <i>Streptococcus pneumoniae</i> (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin). Viêm họng và viêm amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i> . Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn <i>Haemophilus influenzae</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase), <i>Moraxella catarrhalis</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc <i>Streptococcus pyogenes</i> .			
Trẻ em: Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn <i>Haemophilus influenzae</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase), <i>Moraxella catarrhalis</i> (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc <i>Streptococcus pyogenes</i> . Viêm họng và viêm amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i> .	400 mg	9 mg/kg/lần/ngày	10 ngày

Liều dùng cụ thể của thuốc cho bệnh nhân trẻ em:

<i>Cân nặng (kg)</i>	<i>Liều dùng</i>
10 kg	1 gói/lần/ngày
20 kg	2 gói/lần/ngày
40 kg	4 gói/lần/ngày

Bệnh nhân trẻ em nặng trên 45 kg nên dùng liều tối đa hàng ngày là 400 mg.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:

Thuốc có thể được dùng với liều bình thường ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm với độ thanh giải creatinin > 50 ml/phút. Liều khuyến cáo bệnh nhân suy thận được thể hiện trong bảng sau:

<i>Độ thanh giải creatinin (ml/phút)</i>	<i>Liều dùng khuyến cáo</i>
> 50	Không cần điều chỉnh liều
30 - 49	4,5 mg/kg/lần/ngày hoặc 200 mg/lần/ngày
5 - 29	2,25 mg/kg/lần/ngày hoặc 100 mg/lần/ngày

Liều dùng ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo 2 - 3 lần/tuần, dùng một liều duy nhất 9 mg/kg (tối đa 400 mg ceftibuten) sau mỗi lần chạy thận nhân tạo.

7. Chống chỉ định:

Bệnh nhân dị ứng với các nhóm kháng sinh cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần thận trọng khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin cho bệnh nhân có nghi ngờ hay đã biết chắc là có dị ứng với penicilin. Khoảng 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin có phản ứng chéo với cephalosporin. Phản ứng quá mẫn cấp trầm trọng (phản vệ) cũng đã được báo cáo trên những bệnh nhân dùng penicilin và cephalosporin và phản ứng quá mẫn chéo với phản vệ cũng đã xuất hiện. Nếu xuất hiện phản ứng phản vệ với ceftibuten, ngừng thuốc và dùng các liệu pháp thích hợp. Phản vệ nặng cần có biện pháp cấp cứu thích hợp như dùng epinephrin, cho thở oxygen, kháng histamin, corticoid, các amin tăng huyết áp và theo dõi cẩn thận.

- Như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị kháng sinh kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển các vi khuẩn đề kháng, do vậy cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân. Nếu có biểu hiện bội nhiễm cần có các biện pháp điều trị thích hợp.
- Liều lượng ceftibuten có thể cần phải điều chỉnh ở những bệnh nhân có mức độ suy giảm chức năng thận khác nhau, đặc biệt ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo nên được theo dõi cẩn thận và nên dùng ceftibuten ngay sau khi chạy thận nhân tạo.
- Thận trọng khi sử dụng ceftibuten ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với tất cả các kháng sinh phổ rộng bao gồm cả ceftibuten và mức độ có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng các kháng sinh phổ rộng.

Điều trị bằng các kháng sinh phổ rộng làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đường ruột và có thể khiến vi khuẩn *Clostridia* phát triển quá mức. Các nghiên cứu chỉ ra rằng một độc tố được sản xuất bởi *Clostridium difficile* là một nguyên nhân chính của viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc, các biện pháp điều trị thích hợp cần được thực hiện. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ, thường khỏi khi ngừng thuốc. Trong trường hợp viêm đại tràng giả mạc trung bình đến nặng, cần cân nhắc việc bù dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn chống *Clostridium difficile*.

- Nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước khi ăn hoặc ít nhất 1 giờ sau khi ăn.
- Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.
- Người cao tuổi: Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ chức năng thận và điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Thuốc có chứa aspartam, aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.
- Thuốc có chứa đường trắng vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân tiểu đường.

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

* **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác hại cho thai nhi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do vậy, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

* **Thời kỳ cho con bú:** Tính an toàn của ceftibuten chưa được chứng minh, không nên dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của ceftibuten đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do thuốc có thể gây nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* **Tương tác thuốc / thuốc:**

- Khi dùng đồng thời ceftibuten với theophyllin tiêm tĩnh mạch liều duy nhất, thuốc kháng acid hoặc chất đối kháng thụ thể H_2 : Không có tương tác đáng kể nào xảy ra.
- Ranitidin làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của ceftibuten, nhưng ảnh hưởng lâm sàng của sự gia tăng này chưa được nghiên cứu.

* **Tương tác thuốc / thức ăn:** Tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten dưới dạng hỗn dịch có thể bị ảnh hưởng khi dùng chung với thức ăn.

* **Tương kỵ của thuốc:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 1152 bệnh nhi (772 Mỹ và 380 quốc tế), 97% trong số đó là trẻ hơn 12 tuổi, được điều trị bằng liều khuyến cáo của ceftibuten (9 mg / kg 1 lần / ngày với liều tối đa 400 mg/ ngày) trong 10 ngày. Không có tử vong hoặc các sự kiện bất lợi đe dọa tính mạng hay khuyết tật vĩnh viễn ở bất kỳ bệnh nhân nào trong các nghiên cứu này. 8/ 1152 (< 1%) bệnh nhân ngừng dùng thuốc bởi tác dụng phụ do các nhà điều tra có thể, có lẽ, hoặc gần như chắc chắn liên quan đến độc tính của thuốc. Các nguyên nhân ngừng thuốc chủ yếu (7/ 8) do rối loạn tiêu hóa, thường là tiêu chảy hoặc nôn mửa. 1 bệnh nhân ngừng thuốc do một phát ban da có thể liên quan đến việc dùng ceftibuten. Trong các thử nghiệm ở Mỹ, các phản ứng bất lợi sau đây được các nhà điều tra cho là có thể, có lẽ, hoặc gần như chắc chắn liên quan đến việc sử dụng ceftibuten trong thử nghiệm lâm sàng đa liều (n = 772 bệnh nhân được điều trị bằng ceftibuten).

PHẢN ỨNG BẤT LỢI CỦA CEFTIBUTEN DẠNG PHA HỖN DỊCH UỐNG TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRÊN BỆNH NHI (n = 772)		
Tỷ lệ $\geq 1\%$	Tiêu chảy * Nôn Đau bụng Phân lỏng	4% 2% 2% 2%
Tỷ lệ < 1% và > 0,1%	Kích động, chán ăn, mất nước, viêm da do tã, chóng mặt, khó tiêu, sốt, nhức đầu, tiểu máu, tăng động, mất ngủ, dễ kích thích, buồn nôn, ngứa, phát ban, rét run, mề đay	
* Lưu ý: Tỷ lệ tiêu chảy ở bệnh nhi ≤ 2 tuổi là 8% (23/301) so với 2% (9/471) ở bệnh nhi > 2 tuổi.		

THAY ĐỔI ** KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM KHI DÙNG CEFTIBUTEN DẠNG PHA HỖN DỊCH UỐNG TRONG CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRÊN BỆNH NHI		
Tỷ lệ $\geq 1\%$	Tăng bạch cầu ưa eosin Tăng BUN Giảm hemoglobin Tăng tiểu cầu	3% 2% 1% 1%
Tỷ lệ < 1% và > 0,1%	Tăng ALT (SGPT) Tăng AST (SGOT) Tăng alkaline phosphatase Tăng bilirubin Tăng creatinin	
** Thay đổi kết quả xét nghiệm có ý nghĩa lâm sàng không kể đến có hay không điều tra viên nghĩ rằng sự thay đổi là do độc tính của thuốc.		

* Tác dụng không mong muốn sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Những tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình đưa thuốc ra thị trường: chứng mất ngôn ngữ, vàng da, phân đen, rối loạn tâm thần, phản ứng giống như bệnh huyết thanh, thờ rít, hội chứng Stevens-Johnson, và hoại tử biểu bì nhiễm độc.

* Tác dụng không mong muốn chung thuộc nhóm cephalosporin:

Các tác dụng không mong muốn sau đây và các thay đổi xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã được báo cáo đối với kháng sinh nhóm cephalosporin:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, sốt, hội chứng Stevens-Johnson, rối loạn chức năng thận, độc thận, úm mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, dương tính giả với xét nghiệm đường trong nước tiểu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu và mất bạch cầu hạt. Viêm đại tràng giả mạc, khởi phát các triệu chứng có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Một số cephalosporin có liên quan đến kích hoạt co giật, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận khi liều lượng không giảm.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng quá liều:*

Quá liều các cephalosporin có thể gây kích thích não dẫn đến co giật.

- *Cách xử trí:*

Điều trị chống co giật. Có thể loại lượng đáng kể ceftibuten (65% nồng độ trong huyết tương) ra khỏi máu bằng phương pháp lọc máu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc.

14. Đặc tính dược lực học:

Ceftibuten là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ ba, dùng đường uống. Tác dụng diệt khuẩn của ceftibuten là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích. Ceftibuten bền vững với các penicilinase và cephalosporinase. Nhiều vi khuẩn sinh beta-lactamase kháng penicilin có thể còn nhạy cảm với ceftibuten.

Ceftibuten đã được chứng minh *in vitro* và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Streptococcus pneumoniae* (trừ các dòng đề kháng penicilin), *Streptococcus pyogenes*.

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (kể cả những chủng sinh beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Salmonella* sp., *Shigella* sp.

Ceftibuten không có tác dụng *in vitro* trên *Acinetobacter*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, *Flavobacterium*, *Hafnia*, *Listeria*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* và *Streptococcus* (trừ *pneumoniae* và *pyogenes*).

Ceftibuten có tác dụng *in vitro* yếu trên vi khuẩn kỵ khí, bao gồm phần lớn *Bacteroides*.

Thông tin kháng thuốc:

Ceftibuten bền vững với hầu hết các beta-lactamase qua trung gian plasmid nhưng không bền vững với cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella* và *Serratia*.

Cũng như những beta-lactam khác, ceftibuten không nên sử dụng cho các chủng kháng beta-lactam bằng cơ chế thông thường như thay đổi tính thấm hay thay đổi protein gắn penicilin như *S.pneumoniae* kháng penicilin.

Chỉ số liên kết đặc tính dược lực học, dược động học (pK/ pD):

Ceftibuten là kháng sinh thuộc nhóm β -lactam (*kháng sinh diệt khuẩn phụ thuộc thời gian*), có chỉ số pK/ pD là $T > MIC$, nghĩa là thời gian nồng độ kháng sinh duy trì ở mức cao hơn MIC. Ceftibuten cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm này đạt hiệu quả điều trị cao nhất khi đạt nồng độ khoảng trên 4 lần MIC. Nồng độ cao hơn giá trị này sẽ không làm tăng khả năng diệt khuẩn. Vì vậy, $T > MIC$ là chỉ số tối ưu để đánh giá hiệu quả điều trị của ceftibuten. Với ceftibuten cũng như với hầu hết các β -lactam, $T > MIC$ đạt $\geq 40-50\%$ so với khoảng đưa liều được xem là đạt hiệu quả điều trị.



15. Đặc tính dược động học:**Hấp thu:**

Ceftibuten được hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ ceftibuten trong huyết tương và các thông số dược động học của ceftibuten sau khi uống một liều 9 mg/kg trên 32 bệnh nhi (6 tháng tuổi đến 12 tuổi) được thể hiện trong bảng sau:

Thông số	Nồng độ ceftibuten trong huyết tương ($\mu\text{g/ml}$) sau khi uống một liều duy nhất viên nang 400 mg ceftibuten và thông số dược động học ($\pm 1 \text{ SD}$) ($n = 12$ nam giới trưởng thành khỏe mạnh)	Nồng độ ceftibuten trong huyết tương ($\mu\text{g/ml}$) sau khi uống một liều duy nhất 9mg/kg và thông số dược động học ($\pm 1 \text{ SD}$) ($n = 32$ bệnh nhi)
1,0 giờ	6,1 (5,1)	9,3 (6,3)
1,5 giờ	9,9 (5,9)	8,6 (4,4)
2,0 giờ	11,3 (5,2)	11,2 (4,6)
3,0 giờ	13,3 (3,0)	9,0 (3,4)
4,0 giờ	11,2 (2,9)	6,6 (3,1)
6,0 giờ	5,8 (1,6)	3,8 (2,5)
8,0 giờ	3,2 (1,0)	1,6 (1,3)
12,0 giờ	1,1 (0,4)	0,5 (0,4)
C_{max} , $\mu\text{g/mL}$	15,0 (3,3)	13,4 (4,9)
T_{max} , giờ	2,6 (0,9)	2,0 (1,0)
AUC, $\mu\text{g}\cdot\text{giờ/ml}$	73,7 (16,0)	56,0 (16,9)
$T_{1/2}$, giờ	2,4 (0,2)	2,0 (0,6)
Tổng thanh thải cơ thể (Cl/F) ml/phút/kg	1,3 (0,3)	2,9 (0,7)

Sinh khả dụng tuyệt đối của ceftibuten chưa được xác định. Nồng độ ceftibuten trong huyết tương ở bệnh nhi tỷ lệ thuận theo liều giữa 4,5 mg/kg và 9 mg/kg.

Phân bố: Ceftibuten gắn với protein huyết tương khoảng 65%. Thể tích phân bố trung bình (V/F) của ceftibuten ở 32 bệnh nhi là 0,5 lít/kg ($\pm 1 \text{ SD} = 0,2$ lít/kg). Ceftibuten phân bố vào dịch tiết phế quản, đờm, dịch tiết tai giữa.

Chuyển hóa: Một nghiên cứu với ceftibuten trên 6 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh chứng minh rằng cis-ceftibuten là thành phần chủ yếu trong cả huyết tương và nước tiểu. Khoảng 10% ceftibuten được biến đổi thành đồng phân dạng trans, chất này có hoạt tính bằng khoảng 1/8 hoạt tính của đồng phân dạng cis.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của ceftibuten trong huyết tương khoảng từ 2,0 đến 2,3 giờ và kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận. Một lượng thuốc đáng kể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Ceftibuten được bài tiết trong nước tiểu, 95% ceftibuten được dùng đã được phục hồi trong nước tiểu hoặc trong phân. Trong 6 tình nguyện viên nam trưởng thành khỏe mạnh, khoảng 56% liều dùng của ceftibuten đã được phục hồi từ nước tiểu và 39% từ phân trong vòng 24 giờ. Vì bài tiết qua thận là một con đường loại bỏ đáng kể của ceftibuten, bệnh nhân rối loạn chức năng thận và bệnh nhân chạy thận nhân tạo cần được điều chỉnh liều lượng.

Dược động học ở bệnh nhân suy thận: Dược động học ceftibuten đã được nghiên cứu ở bệnh nhân người lớn bị rối loạn chức năng thận. Thời gian bán thải huyết tương của

ceftibuten tăng và độ thanh thải (Cl/F) giảm tương ứng với mức độ tăng của suy giảm chức năng thận. Trong 6 bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận vừa phải (độ thanh thải creatinin 30 đến 49 ml/phút), thời gian bán thải huyết tương của ceftibuten tăng lên 7,1 giờ và Cl/F giảm xuống còn 30 ml/phút. Trong 6 bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 5 đến 29 ml/phút), thời gian bán thải tăng lên 13,4 giờ và Cl/F giảm xuống còn 16 ml/phút. Trong 6 bệnh nhân thận có độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút, thời gian bán thải tăng lên 22,3 giờ và Cl/F giảm xuống còn 11 ml/phút (tăng gấp 7-8 gấp so với tình nguyện viên khỏe mạnh). Chạy thận nhân tạo đã loại bỏ 65% thuốc khỏi máu trong 2 - 4 giờ. Những thay đổi này làm cơ sở cho các khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân người lớn bị rối loạn chức năng thận từ nhẹ đến nặng.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi nhôm x 14 gói x 2,5g bột pha hỗn dịch uống. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh