

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014
Rx Prescription Drug

2 Blisters x 4 Capsules

Tohan Capsule
Cefpodoxime USP 200 mg

Manufactured by:
ARISTOPHARMA LTD.
Plot #21, Road # 11, Shampur-Kadamtali I/A,
Dhaka-1204, Bangladesh.

Tohan Capsule
Cefpodoxime USP 200 mg

COMPOSITION:
Each capsule contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
equivalent to Cefpodoxime 200 mg.
**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.**
Specification: Manufacturer's

**DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATIONS/CONTRA-INDICATIONS/
PRECAUTIONS/SIDE EFFECTS:**
Refer to the package insert for details.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
Store in a cool and dry place, below 30°C.

Visa No. :
Mfg. Lic. No. :
D.A.R. No. :
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Rx Thuốc bán theo đơn

2 vỉ x 4 viên nang

Tohan Capsule
Cefpodoxime USP 200 mg

Tohan Capsule
Cefpodoxime USP 200 mg

Sản xuất bởi:
ARISTOPHARMA LTD.
Plot #21, Road # 11, Shampur-Kadamtali I/A,
Dhaka-1204, Bangladesh.

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang chứa:
Cefpodoxim Proxetil USP
tương đương Cefpodoxim 200 mg.
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
CHỈ ĐỊNH/CHỐNG CHỈ ĐỊNH/
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM.
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No",
"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
SĐK:
Nhập khẩu bởi:



Mahboob Hassan
(Managing Director)



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Đề xa tâm tay của trẻ em.

TOHAN CAPSULE

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Cefpodoxim protexil tương đương

Cefpodoxim.....200 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 0,84 mg; lactose khan 3,500 mg; natri lauryl sulphat 2,74 mg ;
magnesi stearat 2,50 mg; talc tinh chế 3,000 mg; colloidal silica khan 2,000 mg; 1 nang rỗng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm. Cefpodoxim ổn định khi có sự hiện diện của các enzyme beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh penicillin và vài kháng sinh cephalosporin do vi khuẩn tạo beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxim. Cefpodoxim bị bất hoạt bởi một số beta-lactamase phổ rộng.

Tính diệt khuẩn của cefpodoxim do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefpodoxim có hoạt tính đối với hầu hết các chủng của những loại vi khuẩn sau *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng được nêu trong phần chỉ định.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Ghi chú: Cefpodoxim không có hoạt tính đối với *Staphylococci* đề kháng với methicillin.

Staphylococcus saprophyticus.

Streptococcus pneumoniae (không kể các chủng đề kháng với penicillin).

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae (kể cả các chủng tạo beta-lactamase).

Klebsiella pneumoniae.

Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Neisseria gonorrhoeae (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Proteus mirabilis.

Handwritten signature



DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong khoảng liều dùng khuyến nghị (100-400 mg), tốc độ và sự hấp thu cefpodoxim phụ thuộc liều dùng; Sinh khả dụng của thuốc(diện tích dưới đường cong AUC và nồng độ C_{max}) giảm đến 32% khi tăng liều. Trong khoảng liều dùng khuyến nghị, T_{max} khoảng 2-3 giờ và T_{1/2} trong khoảng 2,09-2,84 giờ. C_{max} trung bình là 1,4 µg/ml đối với liều dùng 100 mg, 2,3 µg/ml đối với liều dùng 200 mg, và 3,9 µg/ml đối với liều dùng 400 mg. Ở các bệnh nhân có chức năng thận

bình thường, không có sự tích lũy hoặc thay đổi quan trọng về các thông số dược động học khác sau khi dùng nhiều lần ở liều lên đến 400mg mỗi 12 giờ, xem bảng sau:

Nồng độ huyết tương của Cefpodoxim ($\mu\text{g/ml}$) ở bệnh nhân uống viên nén buổi sáng lúc bụng đói (Liều đơn)							
	Thời gian sau khi uống (giờ)						
Liều dùng*	1	2	3	4	6	8	12
100mg	0,98	1,4	1,3	1,0	0,59	0,29	0,08
200mg	1,5	2,2	2,2	1,8	1,2	0,62	0,18
400mg	2,2	3,7	3,8	3,3	2,3	1,3	0,38
* Tương đương Cefpodoxim							

Phân bố: Cefpodoxim gắn kết protein trong khoảng 22-33% trong huyết thanh và 21-29% trong huyết tương.

Bóng nước da: Sau khi uống nhiều lần cefpodoxim proxetil ở liều 200mg hoặc 400mg mỗi 12 giờ trong 5 ngày, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxim trong dịch bóng nước da là 1,6 và 2,8 $\mu\text{g/ml}$, tương ứng. Nồng độ trung bình của cefpodoxim trong dịch bóng nước da sau khi dùng thuốc 12 giờ là 0,2 và 0,4 $\mu\text{g/ml}$ tương ứng với chế độ liều dùng 200 và 400 mg dùng nhiều lần.

Mô lướ: Sau khi uống một liều cefpodoxim proxetil 100 mg, nồng độ cefpodoxim tối đa trung bình trong mô lướ là 0,24 $\mu\text{g/ml}$ vào lúc 4 giờ sau khi uống và 0,09 $\mu\text{g/ml}$ vào lúc 7 giờ sau khi uống. Sự cân bằng giữa nồng độ huyết tương và mô lướ đạt được trong vòng 4 giờ sau khi uống. Không có báo cáo phát hiện thấy cefpodoxim trong mô lướ sau khi uống 12 giờ. Các kết quả này đã chứng minh rằng nồng độ của cefpodoxim vượt qua MIC₉₀ của *S. pyogenes* trong ít nhất là 7 giờ sau khi uống 100 mg cefpodoxim proxetil.

Mô phổi: Sau khi uống một liều đơn 200mg, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxim trong mô phổi là 0,63 $\mu\text{g/ml}$ vào lúc 3 giờ sau khi uống, 0,52 $\mu\text{g/ml}$ vào lúc 6 giờ sau khi uống, và 0,19 $\mu\text{g/ml}$ vào lúc 12 giờ sau khi uống. Kết quả của nghiên cứu này cho thấy cefpodoxim thâm vào mô phổi và duy trì nồng độ thuốc trong ít nhất 12 giờ sau khi uống ở nồng độ vượt qua MIC₉₀ của *S. pneumoniae* và *H. influenzae*.

Dịch não tủy: Không có đầy đủ dữ liệu về nồng độ của cefpodoxim trong dịch não tủy.

Trên bệnh nhân suy thận: Sự thải trừ của cefpodoxim bị giảm ở các bệnh nhân bị suy thận nặng hay trung bình (độ thanh thải creatinin <50 ml/phút). Ở các bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50-80 ml/phút), thời gian bán hủy trung bình của cefpodoxim trong huyết thanh là 3,5 giờ. Ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin là 30-49 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5-29 ml/phút), thời gian bán hủy tăng lên đến 5,9 và 9,8 giờ, tương ứng. Khoảng 23% liều dùng bị loại trừ ra khỏi cơ thể trong thời gian lọc thận nhân tạo chuẩn 3 giờ.

Trên bệnh nhân suy gan (Xơ gan): Sự hấp thu có bị giảm và sự thải trừ không thay đổi ở các bệnh nhân xơ gan.

Thời gian bán hủy trung bình và độ thanh thải của cefpodoxim ở các bệnh nhân xơ gan tương tự như các nghiên cứu ở những người khỏe mạnh. Cổ trướng dường như không ảnh hưởng đến các giá trị ở bệnh nhân xơ gan. Khuyến nghị không điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.



Người cao tuổi: Những người cao tuổi không cần điều chỉnh liều dùng trừ khi họ bị suy thận. Ở người cao tuổi khỏe mạnh, thời gian bán hủy của cefpodoxim trong huyết tương trung bình là 4,2 giờ (so với 3,3 ở người trẻ tuổi) và 21% được phát hiện trong nước tiểu sau khi uống 400mg mỗi 12 giờ. Các thông số dược động học khác (C_{max} , AUC, và T_{max}) không thay đổi so với các người khỏe mạnh trẻ tuổi.

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

Thải trừ: 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:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Cefpodoxim proxetil được chủ định điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra các tình trạng bệnh được liệt kê dưới đây:

Đường hô hấp dưới:

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* (chỉ gồm những chủng không sinh ra beta-lactamase) hoặc *M. catarrhalis*. Đến thời điểm này vẫn chưa có đủ dữ liệu để xác minh hiệu quả của thuốc đối với những bệnh nhân có đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn do các chủng *H. influenzae* (kể ra các chủng sinh ra beta-lactamase).

Đường hô hấp trên:

Viêm xoang hàm trên cấp tính do *Haemophilus influenzae* (kể ra các chủng sinh ra beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Các bệnh lây nhiễm qua đường tình dục:

Bệnh lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng, cấp tính do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase).

Nhiễm *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase) ở hậu môn trực tràng phụ nữ không biến chứng, cấp tính.

Lưu ý: Hiệu quả của cefpodoxim trong điều trị những bệnh nhân nam nhiễm *N. gonorrhoeae* ở trực tràng chưa được xác minh. Chưa có số liệu về việc dùng cefpodoxim proxetil trong điều trị nhiễm khuẩn ở họng do *N. gonorrhoeae* ở nam hoặc nữ.

Da và cấu trúc da:

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.



Lưu ý: Trong các thử nghiệm lâm sàng, điều trị thành công nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng phụ thuộc liều. Liều điều trị có hiệu quả đối với nhiễm khuẩn da cao hơn liều dùng cho các chỉ định khác.

Đường niệu:

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Nên các xét nghiệm vi khuẩn thích hợp để phân lập và xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của chúng đối với cefpodoxim. Có thể tiến hành điều trị trong khi chờ đợi kết quả xét nghiệm này. Khi đã có kết quả, nên điều chỉnh liệu pháp kháng sinh sao cho phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân đã biết dị ứng với cefpodoxim hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ sau xảy ra > 3 % bệnh nhân, không kể đến mối liên quan với thuốc: buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, mất ngủ, táo bón.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ sau xảy ra ở tỷ lệ 0,1 % đến 0,9 % bệnh nhân, không kể đến mối liên quan của thuốc:

Rối loạn toàn thân: Cổ trướng, phản ứng dị ứng, suy nhược, phù, sốt, nhức đầu, triệu chứng giống cảm cúm, khó ở, ngất, thay đổi cảm giác về nhiệt độ.

Rối loạn tim mạch: Suy tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp tư thế.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó nuốt, viêm thực quản, viêm dạ dày-ruột, trào ngược dạ dày- thực quản, viêm lưỡi, trĩ, tắc nghẽn ruột, viêm tuyến tụy, đại tiện máu đen, viêm miệng.

Rối loạn hệ gan và mật: Bất thường chức năng gan, viêm túi mật, sỏi mật, tăng bilirubin, tăng các men gan, suy gan, vàng da.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm magnesi huyết, khát, mất nước, bất thường điện giải, tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng natri huyết, hạ đường huyết, giảm kali huyết, giảm phosphate huyết, giảm cân.

Rối loạn hệ hô hấp: Tắc nghẽn khí đạo, hen, viêm phế quản, co thắt phế quản, ho, chảy máu cam, giảm oxy huyết, viêm thanh quản, viêm họng, viêm màng phổi, suy hô hấp, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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.

Điều trị với các kháng sinh phổ rộng, kể cả cefpodoxim proxetil, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức clostridia. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân hàng đầu gây viêm kết trực tràng do dùng kháng sinh.



Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Cefpodoxim proxetil không gây quái thai cũng không gây chết phôi khi dùng trên chuột trong giai đoạn hình thành cơ quan ở liều 100 mg/kg/ngày hoặc trên thỏ ở liều 30 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt của cefpodoxim proxetil.

Sử dụng cho phụ nữ con bú:

Cefpodoxim bài tiết qua sữa mẹ. Trong một nghiên cứu trên 3 phụ nữ cho con bú, nồng độ cefpodoxim trong sữa mẹ là 0 %, 2 % và 6 % so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm sau một liều uống 200 mg Cefpodoxim proxetil khoảng 4 giờ. Sau khi uống thuốc khoảng 6 giờ, nồng độ Cefpodoxim trong sữa là 0 %, 9 % và 16 % so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm. Do những phản ứng nghiêm trọng có thể xảy ra trên trẻ sơ sinh bú mẹ, quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:


Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng sự hấp thu.

Liều dùng khuyến cáo, thời gian điều trị và dân số bệnh nhân thích hợp thay đổi theo các nhiễm khuẩn.

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi)			
Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng tổng cộng mỗi ngày	Khoảng cách giữa các liều	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng cấp tính.	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn.	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính.	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 đến 10 ngày
Bệnh lậu không biến chứng (nam và nữ) và bệnh nhiễm lậu cầu ở trực tràng (nữ)	200 mg	Dùng một liều duy nhất	
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	800 mg	400 mg mỗi 12 giờ	7 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc kháng acid: Dùng thuốc đồng thời với các thuốc kháng acid (natri bicarbonat và nhôm hydroxid) hoặc các thuốc chẹn H₂ làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxim từ 24 % đến 42 % và mức độ hấp thu của cefpodoxim từ 27 % đến 32 %. Khi chỉ định Cefpodoxim proxetil 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 cefpodoxim proxetil với probenecid. Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, dùng một liều đơn 5 g/kg đường uống không có tác dụng phụ. Trong trường hợp bị những phản ứng độc tính nghiêm trọng do dùng quá liều, lọc thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mô có thể giúp thải trừ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt là khi chức năng thận bị yếu. Các triệu chứng độc tính sau khi dùng quá liều kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, nôn mửa, khó chịu vùng thượng vị và tiêu chảy.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C. Tránh xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ nhôm- nhôm x 4 viên nang cứng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

ARISTOPHARMA LTD.,

Plot # 21, Road #11, Shampur- Kadamtali I/A.

Dhaka-1204, Bangladesh



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Mahboob Hassan
(Managing Director)