

100% Real size

C7900VN

V-PROX™ 200

Composition:
Each film coated tablet contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
Equivalent to cefpodoxime.....200 mg
Excipients..... q.s

Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information:
Refer to enclosed package insert
Storage: Store at 15° to 30°C
WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
Specifications: USP 34

TM: Trademark under Registration



Visa no /SDK:

DNNK:

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa
Cefpodoxime Proxetil USP
tương đương với Cefpodoxime.....200 mg
Tã được.....vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản từ 15° đến 30°C
CHÚ Ý: TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: USP 34

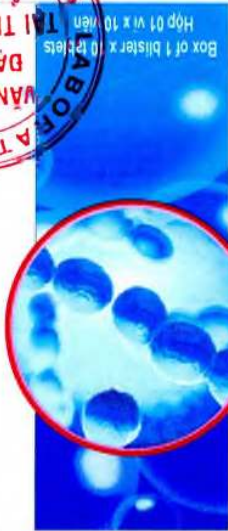
Manufactured for: *virchow*
HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

901, DLH Park, S V Road, Goregaon (W),
Mumbai - 400062, INDIA

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

ZIM LABORATORIES LTD

Plot Nos. B-21/22, MID C area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State



V-PROX™ 200
Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg
Viên Nén Bao Phim Cefpodoxime Proxetil USP 200 mg

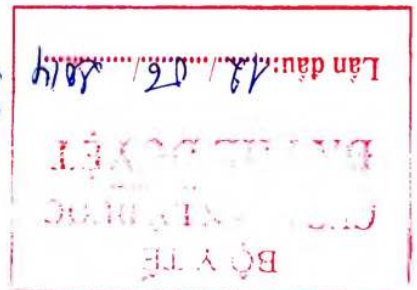
virchow
HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
Rx Prescription Drug
X Thuốc bán theo đơn

V-PROX™ 200

V-PROX™ 200

LABELING SAMPLE

lot/82 852



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
V-PROX
Cefpodoxime proxetil
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

V-PROX 100: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxime proxetil tương đương với cefpodoxime 100 mg

Tá dược: silica keo khan, Natri lauryl sulphat, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, kali polacrillin, crospovidon, natri croscarmellos, polyethylene glycol, ethylcellulose, talc, titani dioxide, hypromellose, sunset yellow color.

V-PROX 200: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxime proxetil tương đương với cefpodoxime 200 mg

Tá dược: silica keo khan, Natri lauryl sulphat, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể, kali polacrillin, crospovidon, natri croscarmellos, polyethylene glycol, ethylcellulose, talc, titani dioxide, hypromellose, sunset yellow color.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxime proxetil là một kháng sinh beta-lactam, cephalosporin thế hệ thứ 3. Nó là tiền chất của cefpodoxime. Sau khi uống, cefpodoxime proxetil được đưa tới thành dạ dày-ruột, tại đây Cefpodoxime proxetil nhanh chóng thủy phân thành cefpodoxime, một kháng sinh diệt khuẩn, sau đó được hấp thu.

Cơ chế hoạt động của cefpodoxime dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó ổn định với nhiều loại beta-lactamase.

Cefpodoxime đã được chứng minh là có hoạt tính diệt khuẩn chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Cefpodoxime hoạt động rất mạnh chống lại các vi khuẩn gram dương:

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococci* nhóm A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F và G
- khác liên cầu khuẩn (*S. mitis*, *S. sanguis* và *S. salivarius*)
- *Corynebacterium diphtheriae*

Cefpodoxime có hoạt tính cao đối với các vi khuẩn gram âm:

- *Haemophilus influenzae* (những chủng có hoặc không sản xuất beta-lactamase)
- *Haemophilus para-influenzae* (những chủng có hoặc không sản xuất beta-lactamase)
- *Branhamella catarrhalis* (những chủng có hoặc không sản xuất beta-lactamase)
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* spp. (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*)
- *Proteus mirabilis*

Có hoạt tính vừa phải đối với *Staphylococci* nhạy cảm meticillin, penicillinase và những chủng có hoặc không sản xuất penicillinase (*S. aureus* và *S. epidermidis*).

Ngoài ra, như với nhiều cephalosporin khác, các vi khuẩn sau đây đề kháng với cefpodoxime: enterococci, tụ cầu kháng meticillin (*S. aureus* và *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas* spp, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis* và các chủng liên quan.

Như với tất cả các kháng sinh khác, nếu nào có thể, độ nhạy cảm cần được xác định trong *invitro*

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefpodoxime proxetil bị thủy phân trong biểu mô đường ruột sau khi uống, phỏng thích cefpodoxime có hoạt tính vào trong máu. Sinh khả dụng khoảng 50% khi nhịn đói có thể được tăng lên khi có sự hiện diện của thức ăn. Sự hấp thu giảm trong điều kiện độ axit dạ dày thấp. Thuốc đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1,5; 2,5; và 4,0 microgram / mL 2 đến 3 giờ sau liều uống 100, 200, và 400 mg cefpodoxime tương ứng. Khoảng 20 đến 30% liều cefpodoxime được liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy huyết tương vào khoảng 2 đến 3 giờ và kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Cefpodoxime đạt nồng độ điều trị trong hệ hô hấp và sinh dục-tiết niệu và đường mật. Cefpodoxime đã được phát hiện trong sữa mẹ với ở nồng độ thấp. Cefpodoxime được bài tiết qua nước tiểu. Một số ít thuốc được loại bỏ bằng cách lọc máu.

CHỈ ĐỊNH

V-PROX là một kháng sinh diệt khuẩn cephalosporin có phổ kháng khuẩn rộng chống lại các vi khuẩn gram âm và gram dương. Nó được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau đây trước khi vi khuẩn được định danh hoặc gây ra bởi vi khuẩn đã được xác định là nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gây ra bởi sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime, bao gồm cả viêm xoang.

Trong viêm amidan và viêm họng, V-PROX là kháng sinh dự trữ dành riêng cho các nhiễm khuẩn tái phát hoặc mãn tính, hoặc các bệnh nhiễm khuẩn mà các sinh vật gây bệnh được biết hoặc nghi ngờ có khả năng kháng thuốc kháng sinh thông thường.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới gây ra bởi sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime, bao gồm viêm phế quản cấp tính, tái phát hoặc đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi do vi khuẩn.

Phân tích vi sinh

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới gây ra bởi sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime bao gồm cả viêm bàng quang và viêm thận bể thận cấp tính.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime như áp xe, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, mụn nhọt, nang lông, viêm quanh móng, nhọt độc và loét.

Bệnh lậu - không biến chứng, viêm niệu đạo do lậu cầu

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Người lớn:

Người lớn có chức năng thận bình thường:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Đối với nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gây ra bởi sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime, bao gồm cả viêm xoang. Trong viêm amidan và viêm họng, V-PROX là kháng sinh dự trữ dành riêng cho các nhiễm khuẩn tái phát hoặc mãn tính, hoặc các bệnh nhiễm khuẩn mà các sinh vật gây bệnh được biết hoặc nghi ngờ có khả năng kháng thuốc kháng sinh thông thường. Viêm xoang: uống 200mg/ lần, 2lần/ ngày. Các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp trên: uống 100mg/ lần, 2lần/ ngày.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Đối với nhiễm trùng đường hô hấp dưới gây ra bởi những sinh vật nhạy cảm với cefpodoxime, bao gồm viêm phế quản cấp tính, tái phát hoặc đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi do vi khuẩn: 100-200 mg/ lần và 2lần/ ngày, phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng.

Nhiễm trùng đường tiết niệu:

nhiễm trùng đường tiết niệu trên không biến chứng : uống 100mg / lần và 2 lần/ ngày

Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới không biến chứng trên: uống 200mg / lần và 2 lần/ ngày

Viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng: uống 200mg / lần và 1 lần/ ngày

Da và nhiễm trùng mô mềm: uống 200mg / lần và 2 lần/ ngày

Nên uống trong bữa ăn cho sự hấp thụ tối ưu.

Người cao tuổi:

Đối với những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường thì liều dùng không cần thay đổi.

Suy gan:

Trong trường hợp bệnh nhân suy gan thì liều dùng cũng không cần thay đổi.

Suy thận:

Liều dùng không thay đổi nếu độ thanh thải creatinine trên 40 ml / phút.

Nếu dưới 40 ml /phút thì định liều thích hợp (các nghiên cứu được động học cho thấy sự gia tăng thời gian bán hủy huyết tương và nồng độ đỉnh huyết tương, và do đó liều dùng phải được điều chỉnh một cách thích hợp)

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	
39 -10	1 đơn vị liều * mỗi 24 giờ (tức là một nửa liều bình thường cho người lớn).
< 10	1 đơn vị liều * mỗi 48 giờ (tức là ¼ liều bình thường cho người lớn).
Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo	* Đơn vị liều là dùng sau mỗi lần lọc máu.

Chú ý: * mỗi liều là 100mg hoặc 200mg, tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin.

Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

Trước tiên yêu cầu thông tin về dị ứng với penicillin là cần thiết trước khi sử dụng cephalosporin vì dị ứng chéo với các kháng sinh penicilin xảy ra trong 5-10% các trường hợp.

Việc chăm sóc đặc biệt là cần thiết ở bệnh nhân nhạy cảm với penicillin: giám sát y tế chặt chẽ được thực hiện ngay từ lần sử dụng đầu tiên. Trong trường hợp có nghi ngờ, trợ giúp y tế nên có sẵn ngay từ đầu, để đối phó với bất kỳ hình thức phản ứng nào.

Ở những bệnh nhân bị dị ứng với các cephalosporin khác, khả năng dị ứng chéo V-PROX nên được ghi nhớ. V-PROX không nên được dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn tức thời với các cephalosporin.

Phản ứng quá mẫn (phản vệ) quan sát với các kháng sinh beta-lactam có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong.

Việc điều trị phải được dừng lại khi có dấu hiệu của sự mẫn cảm với thuốc.

V-PROX không phải là kháng sinh ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các sinh vật như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

Trong trường hợp suy thận nặng, cần thiết phải giảm liều căn cứ vào độ thanh thải creatinine.

Tác dụng phụ có thể bao gồm rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn và đau bụng. Luôn luôn dùng kháng sinh một cách thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. V-PROX có thể gây ra tiêu chảy, viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh. Những tác dụng phụ có thể xảy ra

10/1/2023

RATO
VĂN PH
ĐẠI D
AI THAM
HỒ CHÍ

thường xuyên hơn ở những bệnh nhân dùng liều cao hơn trong thời gian dài, nên được coi là có khả năng đáng kể. Sự hiện diện của *C. difficile* được làm rõ. Trong tất cả các trường hợp có khả năng bị viêm đại tràng, việc điều trị nên được dừng lại ngay lập tức. Chẩn đoán bằng cách soi đại tràng sigma và điều trị thay thế bằng kháng sinh chuyên biệt (vancomycin) nếu được coi là cần thiết lâm sàng. Tránh dùng các sản phẩm gây tích tụ phân. Mặc dù bất kỳ kháng sinh có thể gây ra viêm đại tràng màng giả, nhưng nguy cơ có thể cao hơn đối với các loại thuốc kháng khuẩn phổ rộng, chẳng hạn như các cephalosporin.

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam khác, giám bạch cầu, và hiếm hơn là mất bạch cầu hạt có thể xảy ra, đặc biệt là trong thời gian điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần theo dõi số lượng tế bào máu và điều trị ngưng nếu xảy ra giảm bạch cầu.

Cephalosporin có thể được hấp thụ lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể gây ra một test Coombs dương tính và rất hiếm khi gây ra thiếu máu tan huyết. Đáp ứng miễn dịch chéo có thể xảy ra với penicillin vì phản ứng này.

Thay đổi chức năng thận đã được quan sát với các kháng sinh cùng nhóm, đặc biệt là khi dùng chung với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như glycosides amin và / hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh. Trong những trường hợp như vậy, cần được theo dõi chức năng thận.

Như với các kháng sinh khác, việc sử dụng dài của cefpodoxime proxetil có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Quần thể vi sinh vật tràng bình thường có thể được thay đổi khi dùng kháng sinh, dẫn đến việc phát triển quá mức bởi *clostridia* với hậu quả là viêm ruột kết màng giả. Thường xuyên đánh giá tình trạng của bệnh nhân là cần thiết và nếu nhiễm khuẩn mạnh hơn trong quá trình điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Trong quá trình nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh không có tương tác thuốc.

Các thuốc kháng histamin H₂-và thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxime. Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin. Cephalosporins có khả năng tăng cường hiệu lực chống đông máu coumarins và làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

Cũng như các cephalosporin khác, trường hợp cá biệt cho thấy test dương tính giả Coombs đã được báo cáo.

Cuộc nghiên cứu đã chỉ ra rằng khả dụng sinh học giảm khoảng 30% khi viên nén cefpodoxime proxetil được dùng chung với các thuốc trung hòa pH của dạ dày hoặc ức chế tiết axit. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng acid dạng khoảng chất và các thuốc chẹn H₂ như ranitidine, có thể gây ra sự gia tăng pH dạ dày, nên được uống từ 2 đến 3 giờ sau khi dùng viên nén cefpodoxime proxetil.

Sinh khả dụng tăng nếu sản phẩm được dùng trong bữa ăn.

Một phản ứng dương tính giả glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các phương pháp Benedict hoặc Fehling hoặc với viên test sulphate đồng, nhưng không xảy ra đối với các xét nghiệm dựa trên các phản ứng enzyme glucose oxidase.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu được thực hiện trong một số loài động vật đã không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc gây độc thai. Tuy nhiên, sự an toàn của cefpodoxime proxetil trong thời kỳ mang thai ở người thì chưa được chứng minh, và như với tất cả các loại thuốc, việc sử dụng thuốc này phải thận trọng trong những tháng đầu của thai kỳ. Cefpodoxime được bài tiết trong sữa mẹ. Vì vậy, hoặc không cho con bú mẹ hoặc việc điều trị của người mẹ nên được ngưng lại.

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

Cần chú ý vì thuốc có tác dụng phụ gây ra hoa mắt

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng phụ có thể bao gồm rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy và hiếm khi viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc, buồn nôn, nôn mửa và đau bụng và phát ban, nổi mề đay và ngứa. Thay đổi chức năng thận đã được quan sát với các thuốc kháng sinh từ cùng một nhóm với Cefpodoxime, đặc biệt khi dùng đồng thời với các aminoglycoside và / hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh.

Thỉnh thoảng có trường hợp đã được báo cáo nhức đầu, chóng mặt, ù tai, dị cảm, suy nhược và mệt mỏi. Trường hợp hiếm hoi của các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng quá mẫn da-niêm mạc, phát ban và ngứa. Thỉnh thoảng có trường hợp phản ứng bóng nước, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc da và ban đỏ đa dạng cũng đã được báo cáo. Tăng thoái qua vừa phải ASAT, ALAT và phosphatases kiềm và / hoặc bilirubin. Những bất thường trong các test thử có thể được giải thích là do nhiễm trùng, hiếm khi có thể vượt quá hai lần giới hạn trên và gợi ra một khả năng tổn thương gan, thường ở mật và phần nhiều là không triệu chứng. Tăng nhẹ ure máu và creatinine cũng đã được báo cáo. Đặc biệt hiếm là sự xuất hiện của tổn thương gan và các rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan. Tán huyết thiếu máu rất hiếm khi được báo cáo.

Handwritten notes and stamps on the right margin, including a red stamp with the word "PHÁP" and "INH".

Như với các kháng sinh β -lactam khác, giảm bạch cầu trung tính, và hiếm hơn, mất bạch cầu hạt có thể phát triển trong quá trình điều trị với Cefpodoxime, đặc biệt nếu được đưa ra trong thời gian dài.
Cũng như các cephalosporin khác, đã có báo cáo hiếm hoi của phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch, phản ứng huyết thanh bệnh tật như sốt, phát ban và đau khớp

"Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Trường hợp quá liều với viên nén cefpodoxime proxetil, phải có biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.
Trong trường hợp quá, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường hồi phục khi nồng độ cefpodoxime trong huyết tương giảm.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ 15-30°C

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn USP 34

TRÌNH BÀY: Hộp 01 vỉ x 10 viên

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

ZIM LABORATORIES LTD.,

Plot Nos. B-21/22, M.I.D.C area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State, India (Ấn Độ)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh