

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN
(Bổ sung lần 1)

Viên nang cứng

VUTU 200

Năm 2015

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Nhãn chai:

R Thuốc bán theo đơn

VUTU 200

Cefpodoxim 200mg

Chai 50 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Cefpodoxim 200mg
(dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 262mg
Tá được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG-LIỀU LƯỢNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

BỘ Y TẾ
GMP-WHO
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 03 / 16

M.S.D.N: 1200100557 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG

1.2 - Lưng vỉ:

CTY CPDP TIPHARCO

GMP-WHO

TIPHAR

VUTU 200
Cefpodoxim 200mg

VUTU 200
Cefpodoxim 200mg

VU
Cefp

SĐK:

SĐK:

SĐK:

GMP-WHO

CTY CPDP TIPHARCO

GMP-W

VUTU 200
Cefpodoxim 200mg

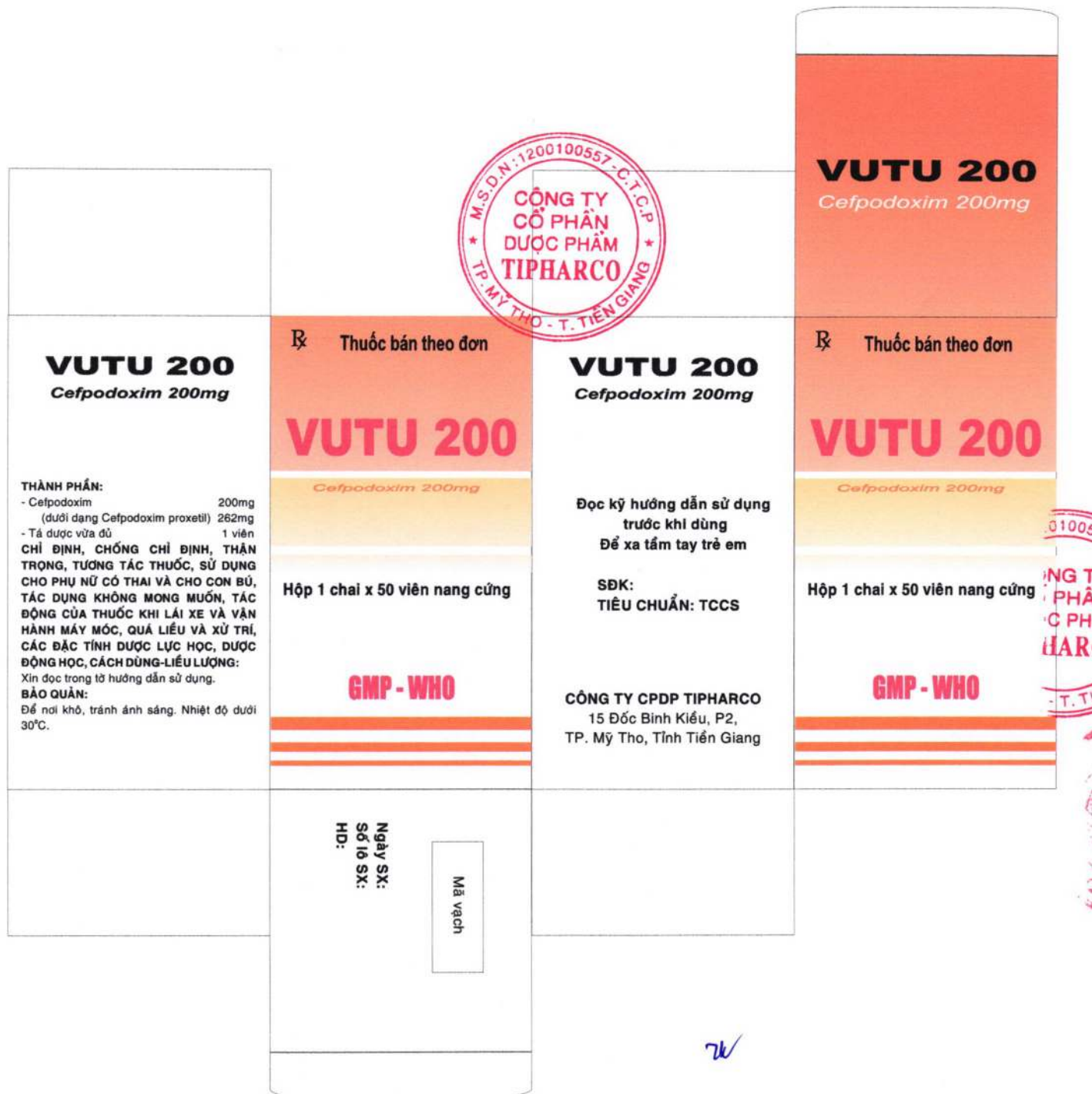
VUTU 200
Cefpodoxim 200mg

VU
Cefp

HD:

Số lô SX:

M.S.D.N: 1200100557 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
TP. MỸ THO - T. TIỀN GIANG





3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **VUTU 200**

Viên nang cứng

1/- Thành phần: Công thức cho 1 viên nang cứng:

Cefpodoxim 200 mg

(dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 262 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

2/- Chỉ định:

- Điều trị các nhiễm khuẩn 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 để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* nhạy cảm và do các *H. influenzae* hoặc do *Moraxella* (trước kia gọi là *Branhamella*) *catarrhalis*, không sinh ra beta - lactamase.

- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm. Cefpodoxim cũng có vai trò trong điều trị bệnh viêm tai giữa cấp, viêm xoang cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *M. catarrhalis*.

- Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng mức độ nhẹ và vừa (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E. coli*, *Klebsiellapneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

- Bệnh lậu không biến chứng và lan tỏa do chủng *N. gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicilinase.

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và mô mềm do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicilinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

3/- Chống chỉ định:

- Người dị ứng với cephalosporin hoặc thành phần khác của thuốc.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

4/- Thận trọng:

- Trước khi điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, Penicilin hoặc thuốc khác.

- Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với Penicilin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

5/- Tương tác thuốc:

Hấp thu Cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng Cefpodoxim cùng với chất chống acid.

6/- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các Cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.



22/

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 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 làm kháng sinh đồ khi có sốt.

7/- Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Ít gặp: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp và phản ứng phản vệ. Ban đỏ đa dạng. Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu. Viêm thận kẽ có hồi phục. Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

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

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

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9/- Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.

- *Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:*
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới thể nhẹ đến vừa: 200mg/lần x 2 lần/ngày x 10 – 14 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ đến vừa: 100mg/lần x 2 lần/ngày x 5 – 10 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn da và mô mềm chưa biến chứng: 400mg/lần x 2 lần/ngày x 7 – 14 ngày.
 - + Điều trị bệnh lậu chưa biến chứng: liều duy nhất 200mg, tiếp theo là điều trị bằng Doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.
- *Trẻ em:*
 - + Trẻ dưới 15 ngày tuổi: không nên dùng.
 - + Trẻ từ 15 ngày – 5 tháng: 8mg/kg/ngày, chia 2 lần.
 - + Trẻ từ 5 tháng – 12 tuổi:
 - Điều trị viêm tai giữa cấp: 10mg/kg/ngày (tối đa 400mg), 1 lần/ngày hoặc chia 2 lần x 10 ngày.
 - Điều trị viêm phế quản, viêm amidan: 5mg/kg (tối đa 100mg) x 2 lần/ngày x 5 – 10 ngày.
- *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 thăm tách máu, uống liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

10/- Quá liều và xử trí:

Quá liều đối với Cefpodoxim 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

nk

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.

11/- Các đặc tính dược lực học:

Cefpodoxim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp tế bào. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta – lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Giống các cephalosporin uống thế hệ 3 (cefdinir, cefixim, ceftibuten), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

Cefpodoxim có hoạt lực đối với 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. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Kháng thuốc:

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolympenicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.

Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin.

12/- Các đặc tính dược động học:

Cefpodoxim được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu có thể có tại thành ruột, thành chất chuyển hóa Cefpodoxim có tác dụng. Sinh khả dụng của Cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng

sinh học này tăng lên khi dùng Cefpodoxim cùng với thức ăn. 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 đối với người bị suy chức năng thận. Sau khi uống một liều Cefpodoxim, ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 – 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4µg/ml; 2,3µg/ml; 3,9µg/ml đối với các liều tương ứng 100mg; 200mg; 400mg.

Khoảng 40% Cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không 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.

13/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 02 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 01 chai x 50 viên nang cứng.

14/- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

15/- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- **Lời khuyến cáo:** Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817

Fax: 073.3883.740

Ngày 11 tháng 11 năm 2015

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lỗ Minh Hùng



DS. DẶNG THỊ XUÂN QUYÊN