

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

Rx- Thuốc bán theo đơn

CEFPOWEL-100 DT

Viên nén phân tán Cefpodoxim 100 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

CEFPOWEL-100 DT

CEFPOWEL-100 DT

15 mm

Thành phần:

Mỗi viên nén phân tán không bao chứa:
Cefpodoxim proxetil
tương đương Cefpodoxim 100 mg.

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
thận trọng và các thông tin khác:**
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và độ ẩm.

DNNK:

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
SĐK, Số lô SX, NSX, HD: xem Reg. No,
Batch No, Mfg. Date, Expiry Date.

Đề xa tâm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất bởi :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19, 20 & 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur,
Haridwar-249 403, Ấn Độ.

Mfg. Lic. No.: 5/UA/SC/P-2004

Reg. No.:

Batch No. :

Mfg. Date :

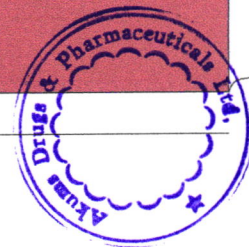
Expiry Date :

No varnish/No laminated area
For 2D barcode
Size : 50x22 mm
Unvarnish area

55 mm

CEFPOWEL-100 DT

116 mm



Mono Carton specification

(A) Size = (LxWxH)

(B) COLOURS = Pantone 123 C

Pantone 485 C

Pantone Process Black C

Carton should be both side open

Size : 116 x 55 x 15 mm

Reason of artwork : New/Export (For Registration)

Code No.:

Country : GENERAL

Distributor/ Marked by :

address Through Sticker

Handwritten signature

CEFPPOWEREL-100 DT

Cefpodoxime Dispersible Tablets

COMPOSITION:

Each uncoated dispersible tablet contains:

Cefpodoxime Proxetil USP

eq. to Cefpodoxime 100 mg

Colour : Quinoline Yellow WS

DOSAGE : As prescribed by the Physician.

STORAGE : Store below 30°C, protected from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

Read carefully the package insert before use.

For ADMINISTRATION & CONTRAINDICATION See package insert.

Mfg. Lic. No. : 5/UA/SCP-2004

Reg. No. :

Mfg. Date :

Expiry Date :

Manufactured by:

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19, 20 & 21, Sector-6A, I.I.E, SIDCUL,
Ranipur, Haridwar,- 249403, India



Foil specification	: BAF 0.025 mm (Alu-Alu Pack)
Foil size	: 236 mm in 2 Ups
Repeat size	: 35 mm
Print area	: 80 mm
No. of tracks	: 2 Ups
Strip size	: (114x53) mm
Colours	: 2 Colours
Code No.	:
Reason of artwork	: New/Export (For registration)
Country	: GENERAL

■	Pantone 485 C
■	Pantone Process Black C

CEFPPOWEREL-100 DT CEFPOWEREL-100 DT

Handwritten signature

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: CEFPOWEL- 100 DT

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì

3. Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nén phân tán không bao chứa:

Hoạt chất:

Cefpodoxim proxetil tương đương cefpodoxim 100 mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể 35,09 mg, croscarmellose natri 10,0 mg, crospovidon 18,0 mg, carboxymethyl cellulose calci 58,5 mg, silic keo khan 2,5 mg, magnesi stearat 4,0 mg, natri lauryl sulfat 6,0 mg, saccharin natri 10,0 mg, màu vàng quinolin 1,0 mg, talc tinh khiết 5,0 mg, hương cam khô 2,0 mg, hương chuối khô 2,0 mg.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán không bao

5. Chỉ định

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

- Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính
- Viêm amidan

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới

- Con cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm phổi do vi khuẩn

6. Cách dùng, liều dùng

Dùng đường uống. Nên uống cùng thức ăn để tối ưu hóa sự hấp thu của thuốc.

Người lớn và người trưởng thành với chức năng thận bình thường:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên

- Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính: 200 mg x 2 lần/ngày
- Viêm amidan: 100 mg x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới

- Con cấp của viêm phế quản mạn tính: 200 mg x 2 lần/ngày
- Viêm phổi do vi khuẩn: 200 mg x 2 lần/ngày

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với cefpodoxim và các cephalosporin khác
- Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Bệnh nhân có tiền sử có phản ứng sốc phản vệ với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác.



NAS

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cefpodoxim không phải là kháng sinh ưu tiên trong điều trị viêm phổi do tụ cầu khuẩn và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình do các sinh vật như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia* gây ra. Không nên dùng cefpodoxim để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

Giống như tất cả các thuốc kháng khuẩn beta-lactam, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngưng dùng cefpodoxim ngay lập tức và bắt đầu các biện pháp khẩn cấp thích hợp.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cefpodoxim, các loại cephalosporin khác hay bất kỳ loại thuốc beta-lactam nào khác. Cần thận trọng nếu cefpodoxim được dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc beta-lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể cần phải giảm liều dùng phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Các thuốc kháng khuẩn có liên quan đến viêm kết tràng và viêm kết tràng màng giả đã được báo cáo với hầu hết các thuốc chống vi khuẩn, bao gồm cefpodoxim và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa đến tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngừng điều trị với cefpodoxim và điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile* nên được xem xét. Các thuốc ức chế nhu động không nên được cung cấp.

Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng.

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt hiếm gặp có thể phát triển đặc biệt trong điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và ngưng dùng thuốc nếu phát hiện giảm bạch cầu.

Cephalosporin có thể được hấp thu trên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc. Điều này có thể gây ra dương tính với test Coomb và rất hiếm gặp gây ra thiếu máu tan huyết. Có khả năng là do phản ứng chéo với penicillin.

Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy khi dùng kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng độc thận như aminoglycosid và / hoặc thuốc có tiềm năng lợi tiểu. Trong những trường hợp như vậy, nên theo dõi chức năng thận.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng cefpodoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (*candida* và *Clostridium difficile*), có thể cần phải gián đoạn điều trị.

Tương tác với các test:

Một phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc viên thử đồng sulphat, nhưng không phải các test dựa trên phản ứng oxi hóa glucose xúc tác enzyme.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.



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

Thời kỳ mang thai

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các ảnh hưởng trực tiếp hay gián tiếp đến độc tính sinh sản. Do lợi ích của điều trị kháng sinh, có thể xem xét sử dụng cefpodoxim trong quá trình mang thai nếu cần thiết. Nhưng cũng cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ cho con bú

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Có thể dùng cefpodoxim cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu trẻ bú sữa mẹ mắc tiêu chảy hoặc nấm niêm mạc, cần cân nhắc về việc tiếp tục/ngưng cho trẻ bú. Cũng cần lưu ý về sự nhạy cảm của trẻ.

10. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt, buồn nôn nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không có tương tác thuốc đáng kể được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng.

Các chất đối kháng histamine H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Probenecid giảm thải trừ của cephalosporin. Cephalosporin có thể làm tăng hiệu quả chống đông máu của coumarin và giảm tác dụng ngừa thai của estrogen.

Thuốc chống đông đường uống:

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông. Đã có nhiều báo cáo về tăng tác dụng chống đông của thuốc chống đông đường uống khi bệnh nhân dùng thuốc kháng khuẩn, bao gồm cephalosporin. Rủi ro có thể thay đổi tùy thuộc nhiễm trùng, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, nên khó đánh giá ảnh hưởng của cephalosporin trong việc tăng INR (chỉ số bình thường hóa quốc tế). Khuyến cáo theo dõi thường xuyên INR trong và thời gian đầu sau khi ngưng điều trị kết hợp cefpodoxim với thuốc chống đông đường uống.

Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxim với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc như thuốc kháng acid và kháng H₂ như ranitidine có thể làm tăng pH dạ dày nên được dùng sau khi dùng cefpodoxim từ 2 đến 3 giờ.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra được phân thành các nhóm sau đây theo thứ tự tần suất gặp:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$),



Handwritten signature

Chưa biết đến (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Các rối loạn máu như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.	Hiếm gặp
	Thiếu máu tan huyết	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ miễn dịch	Các phản ứng dị ứng bao gồm tất cả các mức độ nghiêm trọng đã được báo cáo.	
	Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết, phù mạch.	Rất hiếm gặp
Rối loạn tai và thính giác	Ù tai	Ít gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Mất ngon miệng	Thường gặp
Rối loạn hệ tiêu hóa	Áp lực lên dạ dày, nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi.	Thường gặp
	Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm đại tràng. Khả năng viêm đại tràng giả mạc có thể xem xét nếu xảy ra tiêu chảy nặng dai dẳng trong hoặc sau khi dùng thuốc.	
Rối loạn thận và tiết niệu	Tăng nhẹ nồng độ u rê và creatinin huyết thanh	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Dị cảm, đau đầu, chóng mặt	Ít gặp
Rối loạn nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Sự nhân lên của vi sinh vật không nhạy cảm.	Hiếm gặp
Rối loạn gan mật	Tăng thoáng qua ASAT, ALAT, phosphate kiềm/ bilirubin. Các bất thường này có thể giải thích bằng nhiễm khuẩn, hiếm khi vượt quá 2 lần giới hạn trên của các chỉ số, dẫn đến hình thái tổn thương gan, thường là ứ mật và không có triệu chứng.	Hiếm gặp
	Tổn thương gan	Rất hiếm gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng quá mẫn với niêm mạc da, mày đay, ngứa, phát ban	Ít gặp

Handwritten signature



	Hội chứng Stevens-Johnson, độc vò thần kinh, ban đỏ nhiều dạng.	Rất hiếm gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Suy nhược, khó chịu	Ít gặp

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

13. Quá liều và xử trí

Trong trường hợp quá liều cefpodoxim, cần sử dụng các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

Trong trường hợp quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân với chức năng thận suy giảm, có thể xảy ra bệnh não. Có thể phục hồi khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm.

14. Đặc tính dược lực học:

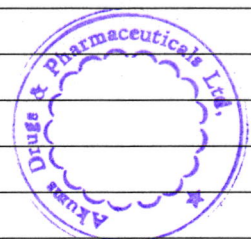
Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Cơ chế tác động: Cefpodoxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi gắn với các protein gắn protein. Kết quả là làm gián đoạn sinh tổng hợp thành tế bào, dẫn đến tiêu và chết tế bào vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng: sự kháng thuốc với các cephalosporin là kết quả của nhiều cơ chế, như thay đổi tính thấm của thành tế bào đối với vi khuẩn gram âm, thay đổi của các protein gắn penicillin, sự tạo thành β - lactam hay chủ động thải thuốc ra khỏi tế bào.

Phổ kháng khuẩn:

Các loại nhạy cảm phổ biến
Vi khuẩn gram dương hiếu khí:
<i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy với Methicillin)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Vi khuẩn gram âm hiếu khí:
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> [%]
Các loài kháng kháng sinh có thể gây ra vấn đề
Vi khuẩn gram dương hiếu khí
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Vi khuẩn gram âm hiếu khí
<i>Citrobacter freundii</i> [§]
<i>Enterobacter cloacae</i> [§]
<i>Escherichia coli</i> [%]
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [%]
<i>Serratia marcescens</i> [§]



MAS

Các vi khuẩn vốn đã tự kháng kháng sinh
Vi khuẩn gram dương hiếu khí
<i>Enterococcus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (kháng methicillin)
Vi khuẩn gram âm hiếu khí
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Các loài khác
<i>Chlamydia</i>
<i>Chlamydophila</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i>

^s Sự nhạy cảm trung gian tự nhiên

⁺ Tỷ lệ kháng > 50% ít nhất ở một vùng

[%] ESBL tạo ra loài luôn kháng

15. Đặc tính dược động học

Cefpodoxim proxetil được hấp thu tại ruột và bị thủy phân thành dạng có hoạt tính cefpodoxim. Khi dùng viên nén cefpodoxim proxetil tương đương cefpodoxim 100 mg cho người ăn chay, 51,5% được hấp thu và lượng hấp thu sẽ tăng theo lượng thức ăn vào cơ thể.

Thể tích phân bố là 32,3 L và nồng độ đỉnh đạt từ 2 đến 3 giờ sau khi uống. Nồng độ tối đa trong máu là 1,2 mg/L và 2,5 mg/L sau liều 100 mg và 200 mg. Sau khi uống liều 100 mg và 200 mg 2 lần/ngày trong 14,5 ngày, các thông số dược động học huyết tương của cefpodoxim không đổi.

Protein huyết thanh đính kèm với cefpodoxim, 40% chủ yếu là albumin. Liên kết này thuộc loại không bão hòa.

Nồng độ cefpodoxim vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ở các tác nhân gây bệnh thông thường có thể đạt được trong nhu mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, amidan, dịch kẽ, và mô tuyến tiền liệt.

Phần lớn cefpodoxim thải trừ qua đường nước tiểu với nồng độ cao (nồng độ ở 0-4, 4-8, 8-12 giờ sau một liều duy nhất vượt quá MIC 90 với các tác nhân gây bệnh đường niệu chung). Sự khuếch tán tốt của cefpodoxim cũng được nhìn thấy trong mô thận, với nồng độ cao hơn MIC₉₀ của tác nhân gây bệnh ở niệu, 3-12 giờ sau khi dùng liều đơn 200 mg (1,6-3,1 µg/g).

Nồng độ của cefpodoxim trong tủy xương và mô vỏ não là như nhau.

Đường thải trừ chính của thuốc là qua thận, khoảng 80% bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu, với thời gian bán thải là xấp xỉ 2,4 giờ.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: nhà sản xuất



18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Địa chỉ: 19, 20 & 21 Sec-6A, I.I.E. SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249403, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh



MAZ

.....
.....
.....



.....
.....
.....