

Tờ hướng dẫn sử dụng

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên nén bao phim

CEFPOBIOTIC 200

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefpodoxim proxetil

tương đương với cefpodoxim.....200 mg

Tã được: Pregelatinized starch, Microcrystalline Cellulose, Polacrilin potassium, Copovidon, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Sodium lauryl sulfat, Hypromellose, Polyvinyl alcohol, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Bột talc, màu ponceau, màu tartazin, màu sunset yellow vừa đủ 1 viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu cam, cạnh và thành viên lành lặn, một mặt phẳng, một mặt có gach ngang ở giữa do chày dập viên tạo ra.

Quy cách đóng gói: Ví nhôm-nhôm, mỗi vi 10 viên nén bao phim. Hộp 01 vi, 02 vi.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Cefpodoxim được dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim trong những trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình đường hô hấp dưới kể cả viêm phổi cấp tính mức phải trong cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *Streptococcus pneumoniae* nhạy cảm và do các *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*, không sinh ra beta-lactamase.

- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu.

-Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase) hoặc *B.catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophytius*.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới, do các chủng có hoặc không tạo penicillinase của *Neisseria gonorrhoea*.

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa có biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicillinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa liều thường dùng: Uống 200 mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

- Viêm họng, viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa có biến chứng: Uống 100mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 5-10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng. (Chỉ sử dụng viên nén bao phim có hàm lượng cefpodoxim

100mg)

- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: Uống 400 mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 7-14 ngày.

- Bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn trực tràng và nội mạc tử cung ở phụ nữ: Uống một liều duy nhất: 200 mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

* Trẻ em dưới 12 tuổi: dạng bào chế viên nén bao phim không phù hợp sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

* Người suy thận:

Liều sử dụng không thay đổi nếu hệ số thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút.

Nếu hệ số thanh thải creatinin < 40ml/phút, điều chỉnh liều như sau:

- 39-10ml/phút: Sử dụng liều đơn* cho mỗi 24 giờ thay vì sử dụng một ngày 2 lần.

- < 10ml/phút: Sử dụng liều đơn* cho mỗi 48 giờ.

- Người bệnh đang thẩm tách máu: Sử dụng liều đơn* sau mỗi đợt lọc máu.

Ghi chú: *Liều đơn có thể là 100 mg hoặc 200 mg, phụ thuộc vào loại nhiễm trùng.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn cảm với cefpodoxim, các kháng sinh nhóm cephalosporin và bất kỳ tá dược nào trong công thức.

Có tiền sử dị ứng hoặc sốc phản vệ với penicillin hoặc kháng sinh beta-lactam khác.

Tác dụng không mong muốn:

* Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết:

- Hiếm gặp: rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.

- Rất hiếm gặp: thiếu máu tán huyết.

* Rối loạn hệ thống thần kinh:

- Ít gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt.

* Rối loạn hệ thống tiêu hóa:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

* Rối loạn tai và tai trong:

- Ít gặp: ù tai

* Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Thường gặp: ăn không ngon

* Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn với mức độ nghiêm trọng khác nhau đã được ghi nhận.

- Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

* Rối loạn chức năng thận và tiết niệu:

- Rất hiếm gặp: tăng nhẹ nồng độ ure và creatinin trong máu.

* Rối loạn gan-mật:

-Hiếm gặp: tăng nhẹ các chỉ tiêu ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và / hoặc bilirubin.

- Rất hiếm gặp: phá hủy gan.

* Rối loạn da và tổ chức mô dưới da:

- Ít gặp: phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

- Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens Johnson, gây độc hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng.

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



Tờ hướng dẫn sử dụng

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên nén bao phim

CEFPOBIOTIC 200

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tránh dùng cefpodoxim cùng với thuốc kháng acid và kháng H2 vì làm giảm hấp thu của cefpodoxim.
- Tránh dùng cefpodoxim cùng với probenecid vì probenecid làm giảm sự đào thải của cephalosporin.
- Các cephalosporin có khả năng làm tăng tác dụng chống đông máu của coumarin và giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

Cần làm gì mỗi lần quên dùng thuốc:

Không cần uống bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần uống tiếp theo. Nên sử dụng thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Qua nghiên cứu độc tính của thuốc trên loài gặm nhấm cho thấy với liều 5 g/kg không xảy ra bất cứ một phản ứng phụ nào.

Các triệu chứng ngộ độc khi sử dụng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy.

Trong trường hợp quá liều xảy ra, bệnh nhân phải được hỗ trợ bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng để loại trừ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt chú ý với những người bị suy giảm chức năng thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu có bất kì biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc một vài viên thuốc nếu có thể. Các triệu chứng quá liều bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

Cefpodoxim không phải là một loại kháng sinh được 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*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. Pneumoniae*.

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được báo cáo. Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nặng, điều trị với cefpodoxim phải ngưng ngay lập tức và các biện pháp hỗ trợ khẩn cấp phải được thực hiện.

Trong trường hợp suy thận nặng phải giảm liều sử dụng phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả liên quan đến tác dụng kháng khuẩn đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân chống vi khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong khi hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Ngưng điều trị với cefpodoxim và các điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile* nên được xem xét.

Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Cefpodoxim nên được kê đơn một cách thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Giống với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu và rất hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể xảy ra đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu xảy ra.

Cephalosporin có thể gây nên test Coombs dương tính giả. Phản ứng chéo với penicillin có thể diễn ra.

Những thay đổi trong chức năng thận đã được ghi nhận với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi uống đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và / hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này, chức năng thận cần được theo dõi.

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), nếu đề kháng xảy ra phải ngưng điều trị.

Trong công thức có chứa các thành phần: màu ponceau, màu tartazin, màu sunset yellow có khả năng gây dị ứng.

*** Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Chống mất đã được báo cáo trong quá trình điều trị với cefpodoxim và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, sử dụng máy móc và làm việc trên cao.

*** Thời kỳ mang thai:**

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.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, những vấn đề có 3 vấn đề sẽ xảy ra 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. Do đó cần thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho phụ nữ đang cho con bú, nên cân nhắc ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng cefpodoxim và sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Nhà sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l**

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Tel: 0234. 3611870 - 3822704 * Fax: 0234.3826077

Nhà phân phối:

CTY CP DƯỢC PHẨM TENAMYD

Lô Y01 - 02A - Tân Thuận, KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7 - TPHCM.

Ngày sửa đổi:

Nhà phân phối:



TENAMYD PHARMA CORP

Huế, ngày 19 tháng 09 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học:

Cefpodoxime: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3
Mã ATC: J01DD13

Cơ chế tác dụng: Cefpodoxim ức chế vi khuẩn tổng hợp vách tế bào bằng cách gắn vào các protein gắn với penicillin (PBPs). Điều này dẫn đến sự gián đoạn của quá trình sinh tổng hợp vách tế bào (peptidoglycan), dẫn đến tiêu hủy tế bào vi khuẩn và chết.

Cơ chế đề kháng kháng sinh cephalosporin của vi khuẩn:

- Sự thay đổi của tính thấm thành tế bào của vi khuẩn Gram âm.
- Sự thay đổi của các protein gắn penicillin (PBPs)
- Sản xuất enzym β -lactamase
- Bơm đẩy

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 có hoạt lực đối với các 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*, *Staphylococcus epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase. Tuy nhiên thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazoly-penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicillin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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 kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại 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 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.

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

Các tụ cầu vàng kháng methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa, sự hấp thu tăng khi có mật của thức ăn và giảm khi pH dạ dày xuống thấp. Viên nén bao phim và hỗn dịch uống tương đương về sinh học. Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100-400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều (tới 400mg, cách 12 giờ/lần) ở người có chức năng thận bình thường. Dược động học của cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh bị suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận. Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng tăng khi dùng cùng thức ăn.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của cefpodoxim trong khoảng 0,7-1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô

hấp, đường niệu và mật.

Chuyển hoá và thải trừ: Sau khi uống một liều cefpodoxim, người khỏe mạnh 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 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg cefpodoxim; 8 giờ sau khi dùng với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml. Cefpodoxim proxetil được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Nửa đời trong huyết thanh của cefpodoxim khoảng 2-3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong vòng 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

Chỉ định:

Cefpodoxim được dùng để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim trong những trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình đường hô hấp dưới kể cả viêm phổi cấp tính mắc phải trong cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *Streptococcus pneumoniae* nhạy cảm và do các *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*, không sinh ra beta-lactamase.

- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, cefpodoxim không phải là thuốc được chọn ưu tiên, mà đúng hơn là thuốc thay thế cho thuốc điều trị chủ yếu.

- Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh ra beta-lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang) do các chủng nhạy cảm *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

- Nhiễm lậu cầu cấp chưa có biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới, do các chủng có hoặc không tạo penicillinase của *Neisseria gonorrhoea*.

- Nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa có biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicillinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

Liều dùng-cách dùng:

* Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa liều thường dùng: Uống 200 mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

- Viêm họng, viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa có biến chứng: Uống 100mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 5-10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng: Uống 400 mg / lần, cứ 12 giờ một lần, dùng trong 7-14 ngày.

- Bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn trực tràng và nội mạc tử cung ở phụ nữ: Uống một liều duy nhất: 200 mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

* Trẻ em dưới 12 tuổi: dạng bào chế viên nén bao phim không phù hợp sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.



B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

* Người suy thận:

Liều sử dụng không thay đổi nếu hệ số thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút.

Nếu hệ số thanh thải creatinin < 40ml/phút, điều chỉnh liều như sau:

- 39-10ml/phút: Sử dụng liều đơn* cho mỗi 24 giờ thay vì sử dụng một ngày 2 lần.

- < 10ml/phút: Sử dụng liều đơn* cho mỗi 48 giờ.

- Người bệnh đang thẩm tách máu: Sử dụng liều đơn* sau mỗi đợt lọc máu.

Ghi chú: *Liều đơn có thể là 100 mg hoặc 200 mg, phụ thuộc vào loại nhiễm trùng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với cefpodoxim, các kháng sinh nhóm cephalosporin và bất kỳ tá dược nào trong công thức.

Có tiền sử dị ứng hoặc sốc phản vệ với penicillin hoặc kháng sinh beta-lactam khác.

Thận trọng:

Cefpodoxim không phải là một loại kháng sinh được 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*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. Pneumoniae*.

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được báo cáo. Trong trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn nặng, điều trị với cefpodoxim phải ngưng ngay lập tức và các biện pháp hỗ trợ khẩn cấp phải được thực hiện.

Trong trường hợp suy thận nặng phải giảm liều sử dụng phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả liên quan đến tác dụng kháng khuẩn đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân chống vi khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong khi hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Ngưng điều trị với cefpodoxim và các điều trị đặc hiệu cho *Clostridium difficile* nên được xem xét. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Cefpodoxim nên được kê đơn một cách thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Giống với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu và rất hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể xảy ra đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu xảy ra.

Cephalosporin có thể gây nên test Coombs dương tính giả. Phản ứng chéo với penicillin có thể diễn ra.

Những thay đổi trong chức năng thận đã được ghi nhận với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi uống đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và / hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này, chức năng thận cần được theo dõi.

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), nếu đề kháng xảy ra phải ngưng điều trị.

Trong công thức có chứa các thành phần: màu ponceau, màu tartazin, màu sunset yellow có khả năng gây dị ứng.

* **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:** Chống mặt đã được báo cáo trong

quá trình điều trị với cefpodoxim và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, sử dụng máy móc và làm việc trên cao.

*** Thời kỳ mang thai:**

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.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra 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. Do đó cần thận trọng khi sử dụng cefpodoxim cho phụ nữ đang cho con bú, nên cân nhắc ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng cefpodoxim và sử dụng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng cefpodoxim cùng với thuốc kháng acid và kháng H2 vì làm giảm hấp thu của cefpodoxim.

- Tránh dùng cefpodoxim cùng với probenecid vì probenecid làm giảm sự đào thải của cephalosporin.

- Các cephalosporin có khả năng làm tăng tác dụng chống đông máu của coumarins và giảm tác dụng tránh thai của oestrogens.

Tác dụng không mong muốn:

* Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết:

- Hiếm gặp: rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.

- Rất hiếm gặp: thiếu máu tán huyết.

* Rối loạn hệ thống thần kinh:

- Ít gặp: nhức đầu, dị cảm, chóng mặt.

* Rối loạn hệ thống tiêu hóa:

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

* Rối loạn tai và tai trong:

- Ít gặp: ù tai

* Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Thường gặp: ăn không ngon

* Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Phản ứng quá mẫn với mức độ nghiêm trọng khác nhau đã được ghi nhận.

- Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

* Rối loạn chức năng thận và tiết niệu:

- Rất hiếm gặp: tăng nhẹ nồng độ ure và creatinin trong máu.

* Rối loạn gan-mật:

-Hiếm gặp: tăng nhẹ các chỉ tiêu ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và / hoặc bilirubin.

- Rất hiếm gặp: phá hủy gan.

* Rối loạn da và tổ chức mô dưới da:

- Ít gặp: phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

- Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens Johnson, gây độc hoại tử biểu bì và hồng ban đa dạng

Quá liều và cách xử trí:

Qua nghiên cứu độc tính của thuốc trên loài gặm nhấm cho thấy với liều 5 g/kg không xảy ra bất cứ một phản ứng phụ nào.

Các triệu chứng ngộ độc khi sử dụng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, và tiêu chảy.

Trong trường hợp quá liều xảy ra, bệnh nhân phải được hỗ trợ bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng để loại trừ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt chú ý với những người bị suy giảm chức năng thận.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh