

71166
VD- 33240-19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/10/2019

MẪU NHÃN THUỐC
Hộp 10 gói x 1,5 g

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ARMTEN 90

Cefibuten (dạng dưới dạng Cefibuten hydrate) 90mg
BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Hộp 10 gói x 1,5 g

Sản xuất tại:
Chi nhánh CTCP Armephaco
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Tân Hưng Đạo - Phường Ngũ Lão - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

Rx SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

ARMTEN 90

Cefibuten (as Cefibuten hydrate) 90mg
POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Box of 10 sachets x 1,5g

Manufacturer's by:
Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tân Hưng Đạo Street - Phạm Ngũ Lão Ward - Dist 1 - Ho Chi Minh City

COMPOSITION:
Cefibuten (as Cefibutene hydrate).....90mg
Excipients.....sachet of 1.5g

Indications, contraindications, dosage-administration:
see leaflet inside for further informations.

DIRECTION FOR USE:
Pour a needed powder into glass. Fill the glass with water, 15-20ml water for each 1,5g of the powder.
Stir well and drink immediately.

CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
STORAGE: Store in a closed container, protect from moisture and light, temperature not top 30°C.

Specification: Manufacturer's

GMP-WHO

Rx SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

ARMTEN 90

Cefibuten (as Cefibuten hydrate) 90mg
POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Box of 10 sachets x 1,5g

Manufacturer's by:
Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
112 Tân Hưng Đạo Street - Phạm Ngũ Lão Ward - Dist 1 - Ho Chi Minh City

THÀNH PHẦN:
Cefibuten (dạng dưới dạng Cefibuten hydrate).....90mg
Tà dược.....1 gói 1,5g

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
và các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Đổ lượng thuốc cần uống vào cốc, cho tiếp nước người vào
cứ 1,5g thuốc tương ứng với 15-20ml nước.
Khấy đều và uống ngay.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
TÊN XÃI VÀ HUY CHỮA TRỆ EM
BẢO QUẢN: Để xa tầm tay của trẻ em,
nhiệt độ không quá 30°C.



Tiêu chuẩn: TCS
SĐK/Reg No:
Ngày SX (Mfg date):
Số Lô SX (Batch No):
HĐ (Exp.date):

Tỉ lệ: 90%

QUẢN LÝ - TP. HỒ CHÍ MINH
150
XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM
CÔNG TY CỔ PHẦN
ARMEPHACO
CHI NHÁNH
M.S.C.N: 0100102181-002-CTCP

MẪU NHÃN THUỐC

Gói 1,5 g

<p>THÀNH PHẦN: Cefibuten (dùng dưới dạng Cefibuten hydrat).....90mg Tá dược.....vd.....1 gói 1,5g</p> <p><i>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác : xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p> <p>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Đổ lượng thuốc cần uống vào cốc, cho tiếp nước nguội vào, cứ 1,5g thuốc tương ứng với 15-20ml nước, khuấy đều và uống ngay.</p>  <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS Số lô SX: HD:</p>	<p>RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-NHO</p>  <p>ARMTEN 90 Cefibuten (dùng dưới dạng Cefibuten hydrat) 90mg BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG Gói 1,5g</p> <p>Sản xuất tại: Chi nhánh CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo - P.Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh</p>
--	---

Ti lệ: 90%

Rx: **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**



ARMTEN 90

(Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 90 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi bột pha hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten hydrat)..... 90 mg

Tá dược: Sucrose (1,3521 g/gói), aerosil, gôm xanthan, hương cam.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch.

Mô tả dạng bào chế: bột khô toi, không bị ẩm, vón, mùi thơm, có màu trắng đến nâu sáng.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD14

Cơ chế tác dụng:

Ceftibuten là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn. Ceftibuten ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với enzym beta-lactamase, do vậy thuốc có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicillin hay một số kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

Ceftibuten bền vững cao với các penicillinase và cephalosporinase qua trung gian plasmid, không bền với một số cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Citrobacter*, *Enterobacter* và *Bacteroides*.

Ceftibuten đã được chứng minh *in vitro* và trên lâm sàng, cho thấy thuốc có tác dụng trên hầu hết các dòng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn gram dương:

Streptococcus pyogenes, *Streptococcus pneumoniae* (trừ các dòng đề kháng penicillin).

Vi khuẩn gram âm:

Haemophilus influenzae (beta lactamase dương tính và âm tính)

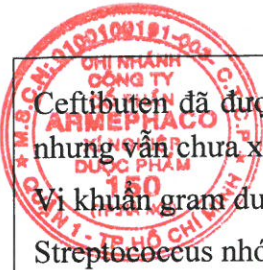
Haemophilus para-influenzae (beta lactamase dương tính và âm tính)

Moraxella catarrhalis (Branhamella) (hầu hết là beta lactamase dương tính)

Escherichia coli; *Klebsiella sp.* (bao gồm *K. pneumoniae* và *K. oxytoca*)

Proteus indol dương tính (bao gồm *P. vulgaris*), các Proteus khác như *Providencia*; *P. mirabilis*;

Enterobacter sp (bao gồm *E. cloacae* và *E. aerogenes*); *Salmonella sp*; *Shigella sp.*



Ceftibuten đã được chứng minh *in vitro* có hoạt tính chống lại hầu hết các dòng vi khuẩn sau, nhưng vẫn chưa xác định được hiệu lực trên lâm sàng:

Vi khuẩn gram dương:

Streptococcus nhóm C và nhóm G.

Vi khuẩn gram âm:

Brucella, *Neisseria*, *Aeromonas hydrophilia*, *Yersinia enterocolitica*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii* và các dòng *Citrobacter*, *Morganella* và *Serratia* không đa tiết cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể.

Ceftibuten không có hoạt tính trên *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Acinetobacter*, *Listeria*, *Flavobacteria* và *Pseudomonas spp.*

Cơ chế kháng thuốc

Ceftibuten không bền với một số cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella* và *Serratia*.

Giống như các beta-lactam khác, không nên sử dụng ceftibuten chống lại các chủng kháng beta-lactam do các cơ chế chung như thay đổi tính thấm màng hoặc biến đổi protein gắn penicillin như *S. pneumoniae* kháng penicillin.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa sau khi uống, sinh khả dụng đường uống của thuốc vào khoảng 75-90%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten, tuy nhiên tác động này chủ yếu ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten khi dùng dưới dạng hỗn dịch nhiều hơn, ít ảnh hưởng khi sử dụng dưới dạng viên nang. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7.

Thể tích phân phối khoảng 0,21 L/kg ở người lớn khỏe mạnh và khoảng 0,5 L/kg ở trẻ em.

Sau khi uống, ceftibuten phân phối vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuống phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết tai giữa, dịch tiết khí quản, amidan.

Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương.

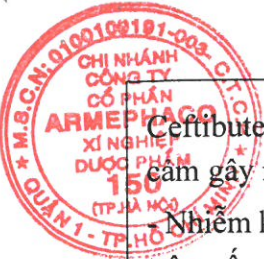
Thời gian bán thải huyết tương của thuốc trung bình 2-2,4 giờ ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường và 1,9-2,5 giờ ở trẻ em 6 tháng đến 16 tuổi.

Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng cis-ceftibuten. Khoảng 10% chuyển đổi thành dạng trans-ceftibuten. Đồng phân dạng trans hoạt tính thấp hơn, chỉ vào khoảng 12% so với đồng phân dạng cis. Thời gian bán thải huyết tương kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận.

Thuốc chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Sau khi uống liều 400 mg (nghiên cứu ở đàn ông khỏe mạnh), khoảng 57-70% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và khoảng 7-20% được bài tiết ở dạng đồng phân cis.

Ceftibuten qua được màng thẩm phân máu.

5. CHỈ ĐỊNH:



Ceftributen được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn vừa và nhẹ do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: những cơn cấp tính trong viêm phế quản mạn tính, viêm xoang hàm trên cấp, viêm phế quản cấp, viêm phổi do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pneumoniae*.

- Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có hoặc không kèm theo biến chứng, gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus Mirabilis*, *Enterobacter*, hay *Staphylococci*.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Cũng giống như những kháng sinh dùng theo đường uống khác, thời gian điều trị nói chung là 5-10 ngày.

Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 9 mg/kg/ngày (tối đa 400 mg mỗi ngày) dưới dạng hỗn dịch uống. Có thể dùng một lần mỗi ngày trong điều trị các chỉ định sau: Viêm họng, có hay không có viêm amidan, viêm tai giữa cấp có chảy mủ và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có hoặc không kèm theo biến chứng.

Cách dùng

Bột thuốc pha trong nước để được hỗn dịch uống.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng hoặc mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bị dị ứng với penicillin.

Nếu trong quá trình sử dụng thuốc, ở bệnh nhân xuất hiện phản ứng nhạy cảm, phải ngưng thuốc ngay đồng thời dùng những biện pháp điều trị thích hợp (như epinephrin, corticosteroid, và duy trì thông khí cho bệnh nhân).

Thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng kháng sinh phổ rộng dài ngày, do có thể phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

Nên giảm liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

Chưa xác định được tính an toàn và hữu hiệu ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Tá dược: thuốc có chứa đường sucrose nên cần thận trọng với bệnh nhân tiểu đường và những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này



9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi, theo ý kiến của bác sĩ, các lợi ích điều trị cho người mẹ lớn hơn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có tài liệu nói về khả năng tiết vào sữa mẹ của ceftibuten, do đó, chỉ sử dụng khi thật cần thiết.


10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Những bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn như buồn nôn, nôn nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng bất lợi được phân loại theo tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp (1/100 đến $< 1/10$); ít gặp (1/1.000 đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), và chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tác dụng phụ có thể gặp phải khi dùng ceftibuten bao gồm:

Hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp/ Chưa xác định
Nhiễm trùng và truyền nhiễm		Viêm âm đạo, nấm âm đạo		Báo cáo kháng sinh nhóm cephalosporin: bội nhiễm 
Rối loạn hệ bạch huyết và máu		Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, khó thở, phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson tôi, hồng ban đa dạng, bong biểu bì hoại tử (hội chứng Lyell).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn		
Rối loạn hệ thần kinh		Dị cảm, mệt mỏi, chóng	Động kinh	Rối loạn tâm thần, loạn ngôn ngữ

1/1000000



Hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp/ Chưa xác định
		mặt, buồn ngủ Trẻ em: kích động, mất ngủ, khó chịu, ớn lạnh		
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung gian		Nghẹt mũi, khó thở		
Rối loạn chức năng tiêu hóa		Khó tiêu, rối loạn vị giác, viêm dạ dày, nôn, đau bụng, táo bón, khô miệng		Đi ngoài phân đen Báo cáo kháng sinh nhóm cephalosporin: viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật				Vàng da
Rối loạn da và các tổ chức dưới da		Ngứa, phát ban, nổi mào đay Trẻ em: hăm tã		Hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell)
Rối loạn thận và hệ tiết niệu		Tiểu buốt Trẻ em: tiểu máu		Báo cáo kháng sinh nhóm cephalosporin: rối loạn chức năng thận, thận độc, bilirubin, thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính, keton niệu
Các rối loạn khác			Tăng LDH	Tăng nhẹ AST và ALT

Xử trí

Từ các thử nghiệm lâm sàng, đa phần các bệnh nhân ngừng thuốc khi xảy ra rối loạn trên đường tiêu hóa, thông thường là tiêu chảy hoặc nôn mửa.

Một số cephalosporin đã được báo cáo kích hoạt các cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận không được hiệu chỉnh liều. Nếu có cơn động kinh xảy ra, ngừng thuốc, có thể chỉ định thuốc chống động kinh nếu tình trạng lâm sàng yêu cầu.

12. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Việc sử dụng ketotifen đường uống có thể làm tăng tác dụng của thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc kháng histamin và rượu.



13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều cephalosporin có thể dẫn đến kích thích não bộ dẫn đến co giật.

Điều trị:

Có thể chỉ định rửa dạ dày, thẩm phân máu. Không có chất giải độc đặc hiệu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc.

14. KHUYẾN CÁO: Lắc kỹ trước khi dùng.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,5 g bột pha hỗn dịch uống

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco – Xí nghiệp Dược phẩm 150
112 Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (028) 38367413 – (028) 38368554
Fax: 84-28-38368437

Ngày 30 tháng 03 năm 2019

GIÁM ĐỐC



DS. Dương Đình Sơn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh