

# CEFTOPIX 200

CEFPODOXIME PROXETIL TABLETS USP 200 mg  
Each tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
Store below 30°C. Protect from light.  
Keep all medicine out of reach of children  
Dosage: As directed by the Physician.

Manufactured in India by:  
**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**  
1389, Trasad Road, Dholka-387810,  
District: Ahmedabad, Gujarat State, AN ĐO

# Rx CEFTOPIX 200

CEFPODOXIME PROXETIL TABLETS USP 200 mg  
Each tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
Store below 30°C. Protect from light.  
Keep all medicine out of reach of children  
Dosage: As directed by the Physician.

Manufactured in India by:  
**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**  
1389, Trasad Road, Dholka-387810,  
District: Ahmedabad, Gujarat State, AN ĐO

# Rx CEFTOPIX 200

CEFPODOXIME PROXETIL TABLETS USP 200 mg  
Each tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
Store below 30°C. Protect from light.  
Keep all medicine out of reach of children  
Dosage: As directed by the Physician.

Manufactured in India by:  
**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**  
1389, Trasad Road, Dholka-387810,  
District: Ahmedabad, Gujarat State, AN ĐO

# Rx CEFTOPIX 200

CEFPODOXIME PROXETIL TABLETS USP 200 mg  
Each tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
Store below 30°C. Protect from light.  
Keep all medicine out of reach of children  
Dosage: As directed by the Physician.

Manufactured in India by:  
**CADILA PHARMACEUTICALS LTD.**

Exp. Date:

Batch No.:

Exp. Date:

Batch No.:



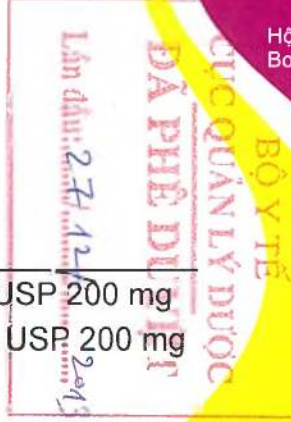
CEFTOPIX 200

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN  
PRESCRIPTION MEDICINE



# CEFTOPIX 200

CEFPODOXIME PROXETIL TABLETS USP 200 mg  
VIÊN NỀN CEFPODOXIME PROXETIL USP 200 mg



Hộp 1 vỉ x 10 Viên  
Box of 1 Blister x 10 Tablets

# CEFTOPIX 200



Thành phần:  
Mỗi viên nền bao phim chứa:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
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 dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
CHU Ý: TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
Tiêu chuẩn/Specifications: USP

Composition:  
Each film coated tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil USP  
equivalent to Cefpodoxime 200 mg  
Indication, contraindication, dosage, administration, warning  
and other information: Refer to enclosed package insert  
Storage: Store at below 30°C, protect from light  
WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.  
SDK/ Visa No.:  
Số SX/ Batch No.:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

CEFTOPIX 200

100% REAL SIZE

87/84 g

# LABELING SAMPLE



50% REAL SIZE

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

**CEFTOPIX 200**  
**(Cefpodoxime 200 mg)**

**Thành phần**

Mỗi viên bao phim chứa:

Cefpodoxim proxetil USP tương đương với

Cefpodoxim ..... 200 mg

Tá dược: avicel RC 591 USP, sodium lauryl sulphat BP, hydroxy Propyl cellulose LH-11 USP, colloidal silicon dioxide USP, magnesium stearate, opadry 03B50857, blue in house.

**Dược lực học**

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh beta-lactam, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3 dùng đường uống. Nó là tiền chất của cefpodoxim.

Khi dùng đường uống cefpodoxim proxetil được hấp thu bởi thành dạ dày- ruột nơi nó nhanh chóng được thủy phân thành cefpodoxim, một kháng sinh diệt khuẩn, và sau đó được hấp thu toàn thân.

**VI KHUẨN HỌC**

Cơ chế tác động của cefpodoxim dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó ổn định đối với phần lớn beta-lactamase.

Cefpodoxim thể hiện hoạt tính kháng khuẩn trên *in-vitro* đối với phần lớn vi khuẩn gram (-) và gram (+).

**PHỔ KHÁNG KHUẨN:**

Nó có hoạt tính cao chống lại các chủng vi khuẩn gram (+):

- *Streptococcus pneumoniae*
- Streptococci nhóm A (*S. Pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F và G
- Streptococci khác (*S. mitis*, *S. sanguis* và *S. salivarius*)
- *Corynebacterium diphtheria*

Nó có hoạt tính cao chống lại các chủng vi khuẩn gram (-):

- *Haemophilus influenzae* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Haemophilus para-influenzae* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Branhamella catarrhalis* (những chủng tiết và không tiết beta-lactamase)
- *Neisseria meningitides*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella Spp. (K. pneumoniae)*
- *Proteus mirabilis*

Nó có hoạt tính trung bình chống lại:

Staphylococci nhạy cảm với meticillin, những chủng tiết hoặc không tiết penicillinase (*S. aureus* và *S. epidermidis*).

Thêm vào đó, như những kháng sinh cephalosporin khác, những chủng sau đây đề kháng với cefpodoxim:

- Enterococci
- Staphylococci đề kháng với meticillin (*S. aureus* và *S. coagulase* (âm tính))
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Pseudomonas aeruginosa* và *Pseudomonas Spp.*
- *Clostridium difficile*
- *Bacteroides fragilis* và những loài có liên quan.

**Dược động học**

Cefpodoxim proxetil được hấp thu tại ruột và được thủy phân thành cefpodoxim chất chuyển hóa có hoạt tính. Khi cefpodoxim proxetil được sử dụng đường uống trong tình trạng đói ở dạng viên nén tương ứng với cefpodoxim 100mg, 51,5% thuốc được hấp thu và sự hấp thu này tăng lên khi có sự hiện diện của thức ăn. Thể tích phân phối là 32,3 l và nồng độ đỉnh đạt được từ 2 – 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,2 mg/l và 2,5 mg/l tương ứng với liều 100mg và 200mg. Sử dụng liều 100mg và 200mg hai lần mỗi ngày trên 14,5 ngày, những thông số dược động học của cefpodoxim vẫn không đổi.

Tỉ lệ gắn kết protein huyết tương của cefpodoxim là 40% chủ yếu với albumin. Sự gắn kết này không bão hòa.

Nồng độ vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu của cefpodoxim đối với hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh có thể đạt được ở nhu mô phổi, màng phổi, dịch màng phổi, amidan, dịch mô kẽ và tuyến tiền liệt.

Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu với nồng độ cao (nồng độ trong khoảng 0-4, 4-8, 8-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất vượt quá MIC<sub>90</sub> của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường niệu). Sự khuếch tán tốt của cefpodoxim cũng được nhận thấy trong nhu mô thận với nồng độ lớn hơn MIC<sub>90</sub> của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường niệu trong khoảng 3-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200mg. Nồng độ cefpodoxim trong tủy và vỏ thận tương tự nhau.

Những nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ ở giữa của cefpodoxim trong khoảng 6-12 giờ sau khi sử dụng liều duy nhất 200mg lớn hơn MIC<sub>90</sub> của *N. gonorrhoeae*.

Thận là đường thải trừ chủ yếu, 80% được thải trừ ở dạng không đổi trong nước tiểu với thời gian bán thải sắp xỉ 2,4 giờ.

### **Chỉ định**

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh diệt khuẩn thuộc nhóm cephalosporin có hoạt tính chống lại phần lớn vi khuẩn gram (-) và gram (+). Nó được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây trước khi vi khuẩn gây bệnh được xác định hoặc khi tính nhạy cảm của chủng gây bệnh đã được thiết lập.

Những chỉ định bao gồm:

*Nhiễm trùng hô hấp trên* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm xoang.

Trong trường hợp viêm amidan và viêm họng cefpodoxim proxetil nên được sử dụng như một kháng sinh dự trữ cho những nhiễm khuẩn mạn tính hoặc tái phát, hoặc cho những nhiễm khuẩn mà những chủng gây bệnh đã được biết hoặc nghi ngờ đề kháng với phần lớn kháng sinh đã sử dụng.

*Nhiễm trùng hô hấp dưới* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm phế quản cấp tính và dạng nặng hoặc tái phát của viêm phế quản mạn tính và viêm phổi.

*Nhiễm trùng đường niệu trên và dưới* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm bàng quang và viêm thận cấp.

*Nhiễm khuẩn da và mô mềm* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim như áp-xe, viêm mô tế bào, nhiễm trùng vết thương, nốt, viêm nang lông, viêm mé móng, nốt độc và loét.

*Bệnh lậu:* viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng.

### **Liều lượng và cách sử dụng**

Đường dùng: đường uống

#### **Người lớn**

Người lớn với chức năng thận bình thường:

*Nhiễm trùng hô hấp trên* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm xoang. Trong trường hợp viêm amidan và viêm họng cefpodoxim proxetil nên được sử dụng như một kháng sinh dự trữ cho những nhiễm khuẩn mạn tính hoặc tái phát, hoặc cho những nhiễm khuẩn mà những chủng gây bệnh đã được biết hoặc nghi ngờ đề kháng với phần lớn kháng sinh đã sử dụng. Viêm xoang: 200mg x 2 lần/ngày. Những nhiễm trùng hô hấp trên khác: 100mg x 2 lần/ngày.

*Nhiễm trùng hô hấp dưới* gây bởi những chủng nhạy cảm với cefpodoxim bao gồm viêm phế quản cấp tính và dạng nặng hoặc tái phát của viêm phế quản mạn tính và viêm phổi: 100-200mg x 2 lần/ngày tùy vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng.

*Nhiễm trùng đường niệu:*

Nhiễm trùng đường niệu dưới không biến chứng: 100 mg nên được sử dụng 2 lần/ngày.

Nhiễm trùng đường niệu trên không biến chứng: 200 mg nên được sử dụng 2 lần/ngày.

Viêm niệu đạo do lậu cầu không biến chứng: nên sử dụng liều duy nhất 200 mg.

*Nhiễm khuẩn da và mô mềm:* 200 mg nên được sử dụng 2 lần/ngày.

Viên nén nên được dùng trong bữa ăn cho sự hấp thu tối ưu.

#### **Người già:**

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người già có chức năng thận bình thường.

#### **Trẻ em:**

Đã có chế phẩm cefpodoxim dành cho trẻ sơ sinh (trên 15 ngày tuổi) và trẻ nhỏ.

#### **Bệnh nhân suy gan:**

Liều dùng không cần điều chỉnh ở bệnh nhân suy gan.

#### **Bệnh nhân suy thận:**

Liều dùng của cefpodoxim proxetil không cần điều chỉnh nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút/.

Dưới giá trị này, những nghiên cứu dược động học cho thấy có sự gia tăng thời gian bán thải trong huyết tương và nồng độ tối đa trong huyết tương, vì vậy liều dùng nên được điều chỉnh một cách thích hợp.

ĐỘ THANH THÁI CREATININ (ML/PHÚT)	
39 - 10	Một đơn vị liều <sup>1</sup> được sử dụng như một liều duy nhất mỗi 24 giờ (nghĩa là một nửa liều thường dùng ở người trưởng thành)
< 10	Một đơn vị liều <sup>1</sup> được sử dụng như một liều duy nhất mỗi 48 giờ (nghĩa là một phần tư liều thường dùng ở người trưởng thành)
Bệnh nhân thâm phân máu	Một đơn vị liều <sup>1</sup> được sử dụng sau mỗi đợt thẩm phân.

Ghi chú:

<sup>1</sup> Một đơn vị liều cũng có thể là 100mg hoặc 200mg, tùy theo dạng nhiễm trùng.

#### Chống chỉ định

Bệnh nhân nhạy cảm với kháng sinh cephalosporin.

#### Thận trọng

Trước khi bắt đầu điều trị với cephalosporin, cần hỏi cẩn thận về tiền sử dị ứng với penicillin vì có sự dị ứng chéo với penicillin xảy ra trong khoảng 5 – 10% các trường hợp.

Đặc biệt thận trọng với bệnh nhân nhạy cảm với penicillin: cần giám sát lâm sàng chặt chẽ trong lần sử dụng đầu tiên. Nếu có nghi ngờ, nên có sẵn sự hỗ trợ lâm sàng ngay khi bắt đầu sử dụng để có thể điều trị khi xảy ra bất kỳ phản ứng quá mẫn nào.

Đối với những bệnh nhân dị ứng với những kháng sinh cephalosporin khác, khả năng dị ứng chéo với cefpodoxim proxetil nên được chú ý. Cefpodoxim proxetil không nên được sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm thuộc loại ngay tức thì với kháng sinh cephalosporin.

Phản ứng quá mẫn với kháng sinh beta lactam có thể nguy hiểm hoặc đôi khi gây tử vong.

Sự khởi đầu của bất kỳ triệu chứng nào của sự nhạy cảm chỉ ra rằng việc điều trị nên được ngừng lại.

Cefpodoxim proxetil không phải là kháng sinh ưu tiên để điều trị *Staphylococcal pneumonia* và không nên được sử dụng để điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các chủng *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

Trong trường hợp suy thận nghiêm trọng cần phải giảm liều tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Kháng sinh luôn được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Cefpodoxim proxetil có thể gây tiêu chảy, viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc. Những tác dụng phụ này có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân sử dụng liều cao trong một thời gian dài, nên xem xét đến khả năng bệnh nghiêm trọng. Phải kiểm tra sự hiện diện của *C. difficile*. Trong tất cả các trường hợp có khả năng viêm đại tràng, việc điều trị nên được ngừng lại ngay lập tức. Việc chuẩn đoán cần được xác định bằng cách nội soi đại tràng và liệu pháp trị liệu kháng sinh đặc biệt (vancomycin) được thay thế nếu thấy cần thiết về mặt lâm sàng. Việc sử dụng những sản phẩm có thể gây úc phân nên được tránh. Mặc dầu bất kỳ kháng sinh nào cũng có thể gây viêm đại tràng giả mạc nhưng nguy cơ này cao hơn ở những kháng sinh phổ rộng như cephalosporin.

Như với tất cả những kháng sinh beta lactam, giảm bạch cầu trung tính và hiếm khi giảm bạch cầu hạt có thể tăng lên, đặc biệt là trong suốt quá trình điều trị. Đối với những trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu nên được kiểm tra chặt chẽ và ngưng điều trị nếu nhân thấy có sự giảm bạch cầu trung tính.

Cephalosporin có thể bị hấp thu lên bề mặt màng hồng cầu và phản ứng với thuốc kháng sinh đã trực tiếp chống lại thuốc. Nó có thể gây dương tính Coombs' test và rất hiếm khi gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng này cũng có thể diễn ra với penicillin.

Chế phẩm không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 15 ngày tuổi vì vẫn chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên nhóm tuổi này.

Sự thay đổi chức năng thận đã được quan sát thấy ở những kháng sinh cùng nhóm, đặc biệt khi sử dụng đồng thời với những thuốc gây độc thận như aminoglycosid và hay hoặc thuốc lợi tiểu, trong những trường hợp này chức năng thận nên được kiểm soát chặt chẽ.

Cũng như những kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài cefpodoxim proxetil có thể gây phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Với những kháng sinh đường uống hệ vi khuẩn đại tràng có thể bị thay đổi, cho phép sự phát triển của clostridia với hậu quả là gây viêm đại tràng giả mạc. Việc đánh giá lặp lại trên bệnh nhân là yếu tố cần thiết và nếu có sự bội nhiễm xảy ra trong suốt quá trình điều trị, biện pháp thích hợp hơn nên được chọn.

#### Tương tác thuốc

Không có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng được báo cáo trong suốt những nghiên cứu lâm sàng.

Cũng như những kháng sinh cephalosporin khác, những trường hợp riêng biệt đã được báo cáo có thử nghiệm Coombs dương tính.

Những nghiên cứu đã cho thấy rằng sinh khả dụng giảm xấp xỉ 30% khi Cefpodoxim 50 Suspension được sử dụng cùng với thuốc làm kiềm hóa pH dạ dày hoặc ức chế sự bài tiết acid. Vì vậy những thuốc như thuốc kháng acid dạng khoáng chất và chẹn H<sub>2</sub> như ranitidin, làm tăng pH dạ dày nên được sử dụng 2 đến 3 giờ sau khi uống cefpodoxim proxetil.

Sinh khả dụng của thuốc tăng lên nếu được uống cùng với bữa ăn.

Phản ứng dương tính giả đối với glucose niệu có thể xảy ra đối với thuốc thử Benedict hoặc Fehling hoặc với thuốc thử đồng sulfat nhưng không xảy ra đối với những thử nghiệm dựa trên phản ứng oxi hóa glucose của enzyme.

#### **Sử dụng trong lúc mang thai và cho con bú**

Những nghiên cứu được thực hiện trên một số loài động vật không cho thấy có bất kỳ hậu quả nào của đột biến gen và độc tính bào thai. Tuy nhiên tính an toàn của cefpodoxim proxetil đối với phụ nữ mang thai vẫn chưa được thiết lập. Cũng như tất cả những thuốc khác, nên được sử dụng thận trọng trong giai đoạn đầu của thai kỳ.

Cefpodoxim proxetil bài tiết vào trong sữa mẹ, hoặc cho con bú hoặc ngừng điều trị.

#### **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy**

Nên chú ý đối với nguy cơ hoa mắt, chóng mặt.

#### **Tác dụng không mong muốn**

Tác dụng không mong muốn có thể gặp bao gồm: rối loạn dạ dày ruột như tiêu chảy, buồn nôn, nôn ói và đau bụng. Thỉnh thoảng một số trường hợp đau đầu, chóng mặt, ù tai, dị cảm, suy nhược và khó chịu đã được báo cáo. Hiếm khi xảy ra các phản ứng dị ứng bao gồm phản ứng nhạy cảm màng nhày, phát ban da và ngứa. Trường hợp phản ứng da như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc và hồng ban đa dạng cũng đã được ghi nhận. Sự gia tăng thoáng qua ở mức độ trung bình của ASAT, ALAT và phosphatase kiềm và hay hoặc bilirubin đã được báo cáo. Sự bất thường của những thông số này cũng có thể được giải thích do sự nhiễm trùng, có thể hiếm khi vượt quá 2 lần giới hạn trên của một khoảng ấn định và gợi ý có một sự tổn thương gan, thường là ứ mật và đa số không có triệu chứng. Sự tăng nhẹ ure và creatinin máu cũng đã được báo cáo. Đặc biệt hiếm khi xảy ra tổn thương gan và rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin. Thiếu máu tán huyết là trường hợp cực kỳ hiếm đã được báo cáo.

Cũng như những kháng sinh cephalosporin khác, đã có những trường hợp hiếm gặp của sốc quá mẫn được báo cáo, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

**Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình điều trị.**

#### **Quá liều**

Trong những trường hợp quá liều cefpodoxim proxetil cần được điều trị triệu chứng và nâng đỡ tổng trạng.

Những trường hợp quá liều đặc biệt là những bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường có thể hồi phục khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm xuống.

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**Hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Quy cách đóng gói:** Hộp lớn gồm 5 hộp nhỏ

Hộp nhỏ gồm 1 vỉ x 10 viên bao phim

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn USP

*“Tránh xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thuốc này chỉ dùng dưới sự kê đơn của bác sĩ”*

Sản xuất bởi:

**CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED**

1389, TRASAD ROAD, DHOLKA-387810,

DISTRICT: AHMEDABAD, GUJARAT STATE, ẤN ĐỘ.



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*