

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# DIRENTAB 200-US

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil).....200 mg

Tá dược: Era gel, Avicel PH102, Natri crosscarmellose, Natri starch glycolat, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi Stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Talc, Titan dioxyd, Dầu thầu dầu, Màu Tartrazin yellow lake, Màu Sunset yellow lake.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

**Chỉ định:**

Cefditoren được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram âm, Gram dương nhạy cảm, bao gồm các nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da.

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng do các tác nhân *Haemophilus influenzae* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn cũng do các tác nhân *Haemophilus influenzae* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).

- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (liên cầu beta tan máu nhóm A) nhạy cảm.

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sinh beta-lactamase) và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

**Liều lượng và cách dùng:**

Liều cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 200 – 400 mg/lần, 2 lần/ngày.

| Loại nhiễm trùng                  | Liều                   | Thời gian điều trị |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------|
| Viêm phổi mắc phải cộng đồng      | 400 mg/lần, 2 lần/ngày | 14 ngày            |
| Đợt cấp của viêm phế quản mạn     | 400 mg/lần, 2 lần/ngày | 10 ngày            |
| Viêm họng và viêm amidan          | 200 mg/lần, 2 lần/ngày | 10 ngày            |
| Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da | 200 mg/lần, 2 lần/ngày | 10 ngày            |

**Liều cho bệnh nhân suy thận:**

Suy thận nhẹ (Clcr 50 – 80 ml/phút): Không cần hiệu chỉnh liều.

Suy thận vừa (Clcr 30 – 49 ml/phút): Khuyến cáo chỉ dùng tối đa 200 mg/lần, 2 lần/ngày.

Suy thận nặng (Clcr < 30 ml/phút): Khuyến cáo chỉ dùng tối đa 200 mg/lần, 1 lần/ngày.

Suy thận giai đoạn cuối: Chưa xác định được liều phù hợp.

**Liều cho bệnh nhân suy gan:**

Suy gan nhẹ và vừa: Không cần hiệu chỉnh liều.

Suy gan nặng: Chưa có thông tin về dược động học của cefditoren ở những bệnh nhân này.

**Liều cho người cao tuổi:**

Không có khuyến cáo nếu bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

**Cách dùng:**

Nên uống nguyên viên thuốc cùng với bữa ăn nhằm làm tăng hấp thu thuốc vào máu.

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân dị ứng với cefditoren, kháng sinh nhóm cephalosporin, mẫn cảm với penicilin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân thiếu hụt carnitin hoặc rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dẫn đến thiếu hụt carnitin trên lâm sàng.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefditoren có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Cần trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng do cefditoren có thể làm mất cân bằng hệ vi sinh ở đại tràng, làm cho *Clostridium difficile* phát triển quá mức.

Có phản ứng chéo giữa các cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác. Vì vậy, trước khi bắt đầu điều trị bằng cefditoren, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Người có nguy cơ dị ứng và phản ứng phản vệ.

Khi sử dụng cefditoren có thể cho kết quả Test Coomb's trực tiếp dương tính, test ferricyanid âm tính giả, test glucose niệu dương tính giả khi dùng Clinitest.

Thận trọng khi sử dụng cho người bệnh có tiền sử co giật, nếu trong trường hợp có kèm theo suy thận, nguy cơ co giật tăng cao.

Sử dụng thận trọng cho người bệnh suy gan, suy thận, hiệu chỉnh liều nếu người bệnh suy thận nặng.

Với người bệnh thiếu hụt carnitin, không sử dụng cefditoren kéo dài do cefditoren gây tăng đào thải carnitin.

Cefditoren có thể kéo dài thời gian prothrombin, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng ở những người bệnh có rối loạn chảy máu.

Thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Do sản phẩm có chứa tá dược dầu thầu dầu nên cần lưu ý các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo với dầu thầu dầu như buồn nôn, nôn mửa, đau bụng và tiêu chảy. Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu không nên dùng trong trường hợp tắc nghẽn hoặc hẹp ruột, mất trương lực (mất vận động bình thường trong cơ ruột), viêm ruột thừa, bệnh viêm đại tràng, đau bụng không rõ nguyên nhân và mất nước trầm trọng.

Sản phẩm có chứa tá dược màu tartrazin yellow lake, sunset yellow lake có thể gây ra một số phản ứng dị ứng ở một vài bệnh nhân. Nên tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng nếu tiền sử đã từng có phản ứng dị ứng với màu tartrazin yellow lake, sunset yellow lake.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai:**

Nghiên cứu trên động vật không thấy các phản ứng bất lợi đối với thai nhi. Các cephalosporin qua được nhau thai và được coi là an toàn với thai nhi. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: Mức độ B

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Thuốc phân bố được vào trong sữa mẹ vì vậy, sử dụng thận trọng với phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa được nghiên cứu trên các đối tượng này.

**Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

**Tăng tác dụng/độc tính:** Probenecid làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương do đó làm tăng tác dụng/độc tính của cefditoren.

**Giảm tác dụng:** Các antacid, thuốc ức chế bơm proton và thuốc đối kháng thụ thể H2 làm giảm hấp thu cefditoren, vì vậy làm giảm tác dụng của cefditoren.

**Tương tác với thức ăn:** Thức ăn làm tăng hấp thu cefditoren. Bữa ăn có nhiều mỡ có thể làm sinh khả dụng của thuốc tăng lên tối đa.

**Tương tác về xét nghiệm:** Có thể gây ra phản ứng Coombs trực tiếp dương tính, test ferricyanid âm tính giả, test glucose niệu dương tính giả khi dùng Clinitest.

**Thuốc tránh thai:**

Cefditoren pivoxil không ảnh hưởng đến dược động học của ethinylestradiol, thành phần estrogen trong hầu hết các thuốc ngừa thai dùng đường uống.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn do cefditoren thường nhẹ bao gồm:

ADR > 10%: Tiêu chảy.

1% < ADR < 10%:

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu.