91/147

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 09 / 2014

MẪU VỈ

Số lô SX, HD được in phun trên vỉ

MẪU HỘP
(1 VỈ X 10 VIÊN)

Thành Phần:
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim khan 200mg
Tá dược: .....vđ 1 viên nén phân tán trong nước
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác : *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp*
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thánh Tông, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội
Tel:04 3971 5439 Fax: 04 3821 1815
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội *Tel: 04 3971 6291 * Fax: 04 3525 1484
Tiếp thị và phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH**
A8, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
Tel: 04 3640 3241 * Fax: 04 3640 3239

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

℞ **Thuốc bán theo đơn**

WHO - GMP

Ingaron
200 DST
Cefpodoxim 200mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước

Composition:
Cefpodoxim proxetil as Cefpodoxim.....200mg
Excipients.....q.s 1 disintegrating tablet
Indications, contra indications, dosage:
Read the leaflet inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C, protect from the light

CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°2
9, Tran Thanh Tong, Hai Ba Trung dist., Ha Noi
Tel: 04.39715439 • Fax: 04.38211815
Manufactured by: **CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°2**
Lot 27, Quang Minh industrial zone, Me Linh, Ha Noi. Tel: 04.39716291• Fax: 04.35251484
Distributed by: **HAMINH TECHNO**
A8, Lot 19, Dinh Cong area, Hoang Mai dist., Ha Noi
Tel: 04.36403241• Fax: 04.36403239

M.S.D.K.K.D: 0100109113
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

℞ **Prescription drug**

WHO - GMP

Ingaron
200 DST
Cefpodoxim 200mg

Box of 1 blister of 10 disintegrating tablets

Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch.No:
HD/Exp. date

MẪU HỘP
(2 VỈ X 10 VIÊN)

Thành Phần:
Cefpodoxim proxetil tương đương Cefpodoxim khan 200mg
Tá dược: .....vđ 1 viên nén phân tán trong nước
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác : *Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp*
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thánh Tông, Q.Hai Bà Trưng, Hà Nội
Tel:04 3971 5439 Fax: 04 3821 1815
Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội *Tel: 04 3971 6291 * Fax: 04 3525 1484
Tiếp thị và phân phối bởi: **CÔNG TY TNHH TM & CN HÀ MINH**
A8, Lô 19, Khu Đô Thị Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội
Tel: 04 3640 3241 * Fax: 04 3640 3239

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

℞ Thuốc bán theo đơn

WHO - GMP

Ingaron
200 DST
Cefpodoxim 200mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước

Composition:
Cefpodoxim proxetil as Cefpodoxim.....200mg
Excipients.....q.s 1 disintegrating tablet
Indications, contra indications, dosage:
Read the leaflet inside.
Storage: Store in a dry place, below 30°C, protect from the light

CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°2
9, Tran Thanh Tong, Hai Ba Trung dist., Ha Noi
Tel: 04.39715439 • Fax: 04.38211815
Manufactured by: **CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N°2**
Lot 27, Quang Minh industrial zone, Me Linh, Ha Noi. Tel: 04.39716291• Fax: 04.35251484
Distributed by: **HAMINH TECHNO**
A8, Lot 19, Dinh Cong area, Hoang Mai dist., Ha Noi
Tel: 04.36403241• Fax: 04.36403239

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

℞ Prescription drug

WHO - GMP

Ingaron
200 DST
Cefpodoxim 200mg

Box of 2 blisters of 10 disintegrating tablets

Ngày SX/Mfg. date:
Số lô SX/Batch.No:
HD/Exp. date

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

WHO - GMP

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén phân tán trong nước

Ingaron
200 DST

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước,
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén phân tán trong nước .

CÔNG THỨC:
Cefpodoxim proxetil tương tương Cefpodoxim khan.....200mg
Tá dược: (manitol, aspartam, natri croscarmelose, avicel PH 101, magnesi stearat, bột hương dâu, natri laurylsulfat).....vđ 1 viên nén

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

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

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với 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*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA).

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*.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra.

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

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *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:

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiểu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khoẻ mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh 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 đối với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận. Khoảng 29 - 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên thể nhẹ đến trung bình: Viêm xoang cấp, viêm tai giữa, viêm amidan, viêm hầu họng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới thể nhẹ đến trung bình: Viêm phế quản, viêm phổi cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm phổi mãn, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng (viêm bàng quang).
- Bệnh lậu cầu cấp, chưa có biến chứng, ở nội mạc tử cung hoặc ở hậu môn - trực tràng của phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.
- Nhiễm trùng da và các tổ chức da thể nhẹ đến trung bình.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Thả 01 viên vào khoảng 100ml nước sôi để nguội, lắc đều đến khi rã hoàn toàn; hoặc có thể uống trực tiếp như viên nén thường.

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:
- Để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc phải của cộng đồng: 01 viên Ingaron 200 DST/lần/12 giờ, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.
- Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: ½ viên Ingaron 200 DST /lần/12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.
- Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 02 viên Ingaron 200 DST /lần/12 giờ, trong 7 - 14 ngày.
- Để điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn - trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 01 viên Ingaron 200 DST.

Trẻ em:
- Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200 mg) cefpodoxim mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày.
- Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100 mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.
- Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác:
+ Trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.
+ Trẻ từ 15 ngày đến 8 tuổi: nên dùng dạng bào chế bột pha hỗn dịch.
+ Trẻ trên 9 tuổi: 1/2 viên Ingaron 200 DST /lần, ngày 2 lần.

Liều cho người suy thận:
- Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và không thẩm tách máu: liều thường dùng 1 lần/24 giờ.
- Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và đang thẩm tách máu: liều thường dùng 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người bệnh mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hoá porphyrin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:
Các chất chống acid làm giảm hấp thu Cefpodoxim, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC:
Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.
Cẩn thận trọng trong sử dụng thuốc đối với những người mẫn cảm với penicilin, thiểu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng; đau đầu, phát ban, nổi mày đay, ngứa.
- Ít gặp:
+ Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, phản ứng phản vệ.
+ Da: ban đỏ đa dạng.
+ Gan: rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.
- Hiếm gặp:
+ Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.
+ Thận: viêm thận kẽ có hồi phục.
+ Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ sử dụng Cefpodoxim trên người mang thai khi thật cần thiết.
- Cefpodoxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp, nên tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc khi thấy trẻ có dấu hiệu rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Có thể gây đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, do đó không nên dùng thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Biểu hiện khi quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.
Ngưng điều trị bằng Cefpodoxim khi có phản ứng không mong muốn xảy ra.
Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.
Thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể làm góp phần làm giảm nồng độ cefpodoxim, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận. Tuy nhiên, chủ yếu việc điều trị quá liều là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

***Sản xuất tại:* CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Hà nội, ngày 27 tháng 06 năm 2014
Tổng Giám Đốc

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng