

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

222/86 *luc*



Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

Sainichi Nishizawa
Sainichi Nishizawa, Director
International Regulatory Development Dept.
International Headquarters,



Blister Meiac 200mg
blister 61 x 115 mm

<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha)	<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha) TEDECMELI FARMA, S.A.(T.B.Nha)
<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>		<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	
<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>		<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	
<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>		<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	
<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>		<p>Rx Meiac[®] 200 mg</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains Cefditoren 200mg in form of Cefditoren pivoxil</p> <p>Lot No. : Exp. Date :</p>	

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.




Skinichi Nishizawa, Director
International Regulatory Development Dept.
International Headquarters,

MEIACT 200mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa

Dược chất: Cefditoren pivoxil 245,1 mg (tương đương Cefditoren 200mg)

Tá dược: Manitol, Natri caseinate, Natri Croscarmellose, Natri tripolyphosphate, Magnesium stearate, Opadry Y – 1- 7000, Sáp ong, Opacode S-1-20-986 màu xanh.

MÔ TẢ:

Viên bao phim màu trắng hình bầu dục, một mặt viên in "TMF" bằng mực xanh.

DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học

Nhóm dược lý: Cephalosporins. Mã ATC: J01DA

Cơ chế tác động:

Cefditoren gây ra tác động kháng khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn do ái lực của nó với protein gắn penicillin.

Mối quan hệ giữa dược động học và dược lực học:

Với liều dùng 200mg hai lần mỗi ngày, nồng độ trong huyết tương vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC 90) cho *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* và *Streptococcus pneumoniae* nhạy với penicillin với ít nhất 50% khoảng thời gian giữa hai liều. Liều 400mg hai lần mỗi ngày, cũng mang lại một khoảng thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu mà đủ để vượt quá MIC 90 của *Streptococcus pneumoniae* đề kháng với penicillin.

Cơ chế đề kháng

Sự đề kháng vi khuẩn với cefditoren có thể do một hoặc các cơ chế sau:

- Thủy phân bởi beta-lactamase. Cefditoren có thể bị thủy giải bởi beta – lactamase phổ rộng (ESBLs) và bởi enzym mã hóa nhiễm sắc thể (AmpC) mà có thể gây ra hoặc làm mất sự ổn định ở một số chủng vi khuẩn gram âm hiếu khí.
- Làm giảm ái lực của protein gắn penicillin đối với Cefditoren.
- Sự không thấm nước của màng ngoài làm giới hạn sự tiếp xúc của Cefditoren với protein gắn penicillin ở các chủng vi khuẩn gram âm.
- Tăng hoạt tính của bơm vận chuyển.

Hơn một trong số các cơ chế đề kháng này có thể tồn tại đồng thời ở tế bào vi khuẩn đơn lẻ. Tùy thuộc vào cơ chế hiện diện, vi khuẩn có thể thể hiện sự đề kháng chéo với nhiều hoặc tất cả các beta-lactam và/hoặc các chất kháng khuẩn cùng nhóm. Vi khuẩn gram âm chứa beta-lactamase mã hóa nhiễm sắc thể như *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Citrobacter spp.* và *Providentia spp.*, nên lưu ý về sự đề kháng đối với Cefditoren pivoxil mặc dù có thể nhạy cảm rõ ràng trên in vitro.

Điểm ngắt

Nồng độ ức chế tối thiểu của Cefditoren, mà cho phép các chủng nhạy cảm phân biệt với các chủng nhạy cảm trung gian, và các chủng nhạy cảm trung gian so với các chủng đề kháng là: nhạy $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$, đề kháng $\geq 2\mu\text{g/ml}$ (hoặc $> 1\mu\text{g/ml}$ theo chỉ tiêu gần đây). Thông số này dựa trên việc đánh giá các chủng vi khuẩn phân lập từ lâm sàng. Tình trạng phổ biến của sự đề

o. Ltd.
Director
Development Dept.
ters.

kháng mắc phải có thể thay đổi theo vị trí địa lý và thời gian cho những chủng lựa chọn và những thông tin cục bộ về sự đề kháng, đặc biệt khi điều trị những nhiễm trùng trầm trọng. Khi cần thiết, nên tìm lời khuyên về chuyên môn khi sự đề kháng phổ biến ở địa phương mà lợi ích của chất sử dụng trong ít nhất những trường hợp nhiễm trùng đang nghi vấn.

Các chủng vi khuẩn phân lập từ lâm sàng	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Diễn giải
Các loài nhạy cảm thông thường		
Các loài vi khuẩn gram dương hiếu khí:		
<i>Streptococci</i> nhóm C và nhóm G	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Staphylococcus aureus</i> nhạy cảm với methicillin*	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Streptococcus pyogenes</i> *	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
Các loài vi khuẩn gram dương hiếu khí:		
<i>Haemophilus influenzae</i> *	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Moraxella catarrhalis</i> *	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
Các vi khuẩn kỵ khí:		
<i>Clostridium perfringens</i>	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng
<i>Peptostreptococcus spp.</i>	$\leq 0,5$	Nhạy cảm
	≥ 2	Đề kháng

Các vi khuẩn đề kháng sẵn có

Các vi khuẩn hiếu khí gram dương:

Enterococcus spp.

Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA)*

Các vi khuẩn hiếu khí gram âm:

Acinetobacter baumannii

Pseudomonas aeruginosa

Các vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides fragilis group

Clostridium difficile

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

+ MRSA đề kháng mắc phải với cephalosporin nhưng được bao gồm đây cho sự thuận tiện

* Hiệu quả trên lâm sàng được thể hiện cho các chủng nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng được chấp thuận

\$ Một vài chủng thể hiện sự đề kháng cao với penicillin có thể biểu hiện sự nhạy cảm giảm với cefditoren. Các chủng đề kháng với cefotaxime và ceftidaxone thì không được xem như là nhạy cảm.

Dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, cefditoren pivoxil được hấp thu trong đường tiêu hóa và được thủy phân thành cefditoren bởi tác động của esterase. Sinh khả dụng tuyệt đối của cefditoren dùng đường uống khoảng 15 – 20% (Báo cáo số: 823/7)

Sự có mặt của thức ăn trong ống tiêu hóa làm tăng sự hấp thu của cefditoren pivoxil, với C_{max} và AUC cao hơn khoảng 50% và 70% so với khi đói (Báo cáo số: 823/2).

Liều 200mg uống vào bữa ăn cho C_{max} trung bình là 2,6 μ g/ml sau khoảng 2,5 giờ, trong khi liều 400mg cho C_{max} trung bình là 4,1 μ g/ml với cùng khoảng thời gian (Báo cáo số: 823/7).

Phân bố

Protein huyết tương gắn với Cefditoren là 88% (Báo cáo số: CEF-97-017)

Thể tích phân bố (V/f) ở trạng thái ổn định không khác đáng kể so với thể tích phân bố được tính toán sau khi dùng liều đơn và tương đối độc lập so với liều dùng (40 – 65 lít) (Báo cáo số: 823/1 và ME101).

Sau khi dùng liều đơn 400mg, sự thấm của thuốc vào niêm mạc phế quản và sự tiết của phế quản tương ứng là 60% và 20% so với nồng độ trong huyết tương (Báo cáo số: ME105). Sau khi dùng liều tương tự, nồng độ của cefditoren trong dịch da phỏng là 40% và 56% so với AUC huyết tương sau 8 và 12 giờ, tương ứng (Báo cáo số: CEF-98-024).

Chuyển hóa/thải trừ

Sau khi dùng nhiều liều, thông số về dược động học tương tự như khi dùng đơn liều, và không phát hiện thấy có sự tích lũy.

Khoảng 18% liều cefditoren được phát hiện bài tiết trong nước tiểu mà không bị chuyển hóa (Báo cáo số: CEF – 97 – 001, 823/1, 823/3 và ME101)

Thời gian bán thải ở huyết tương của cefditoren khoảng 1 – 1,5 giờ. Độ thanh thải toàn phần được điều chỉnh bởi sinh khả dụng khoảng 25-30 L/giờ, trong khi độ thanh thải của thận khoảng 80-90ml/phút (Báo cáo số: CEF-97-001 và 823/3). Các nghiên cứu về cefditoren được đánh dấu ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy những phần không hấp thu được thải trừ qua phân, trong khi phần lớn cefditoren sử dụng xuất hiện ở dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính.

Không phát hiện thấy cefditoren pivoxil trong phân hoặc nước tiểu (Báo cáo số: CEF-97-014). Phần pivalate thì bài tiết qua thận ở dạng kết hợp với pivaloylcarnitine (Báo cáo số: CEF-99-032).

Dân số đặc biệt

Giới tính

Dược động học của cefditoren pivoxil không thấy có sự khác biệt đáng kể giữa nam và nữ.

Người cao tuổi

Nồng độ cefditoren trong huyết tương ở người cao tuổi (trên 65 tuổi) cho thấy C_{max} và AUC cao hơn 26% và 33% so với người trẻ tuổi. Tuy nhiên, không cần thiết phải điều chỉnh liều trừ trường hợp thiếu năng gan và/hoặc thận tiến triển (Báo cáo số: CEF-97-016).

Thiếu năng thận

Sau khi dùng nhiều liều cefditoren pivoxil 400mg ở những bệnh nhân suy thận ở mức trung bình đến nặng, C_{max} cao gấp 2 lần và AUC cao gấp 2,5 đến 3 lần so với người tình nguyện bình thường khỏe mạnh (xem phần Liều lượng và cách dùng). Không có dữ liệu cho bệnh nhân thẩm tách (Báo cáo số: CEF-97-017 và ME106)

Thiếu năng gan

Trường hợp thiếu năng gan nhẹ (Child-Pugh A) đến thiếu năng gan trung bình (Child – Pugh B), dùng nhiều liều Cefditoren pivoxil 400mg làm tăng nhẹ các thông số dược động học so với người bình thường. Không có dữ liệu ở những bệnh nhân thiếu năng gan trầm trọng (Child – Pugh C) (Báo cáo số: CEF-95-015 và ME107) (Xem phần Liều lượng và cách dùng).

CHỈ ĐỊNH:

MEIACT được chỉ định điều trị các nhiễm trùng sau gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm (xem phần tóm tắt đặc tính):

- Viêm amidan, viêm họng cấp tính.
- Viêm xoang xương hàm trên cấp tính.
- Đợt cấp trầm trọng của viêm phế quản mãn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng từ nhẹ đến trung bình.
- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng như viêm mô tế bào, nhiễm trùng vết thương, viêm nang lông, chốc lở và nhọt.

Nên lưu ý đến hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các chất kháng khuẩn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng sử dụng tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn, tình trạng bệnh nhân và chủng vi khuẩn.

Cách dùng

Nên nuốt cả viên với một lượng đủ nước. Thuốc nên uống vào bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên (trên 12 tuổi):

- Viêm amidan, viêm họng cấp tính: 200mg, cefditoren mỗi 12 giờ trong 10 ngày.
- Viêm xoang xương hàm trên cấp tính: 200mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 10 ngày.
- Đợt cấp trầm trọng của viêm phế quản mãn tính: 200mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 5 ngày.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng:
Trường hợp nhẹ: 200mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 14 ngày
Trường hợp trung bình: 400mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 14 ngày
- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng: 200mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Đối với trẻ em dưới 12 tuổi, khuyến nên dùng MEIACT Fine Granules.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoại trừ trường hợp suy chức năng gan hoặc thận trầm trọng.

Trường hợp thiếu năng thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ. Ở những bệnh nhân thiếu năng thận trung bình (độ thanh lọc thận creatinin 30 – 50 ml/phút), tổng liều mỗi ngày không quá 200mg cefditoren mỗi 12 giờ. Ở những bệnh nhân thiếu năng thận trầm trọng (độ thanh lọc creatinin < 30ml/ phút), khuyến nghị dùng liều đơn 200mg cefditoren một lần một ngày. Chưa có liệu khuyến nghị cho bệnh nhân lọc thận (xem thêm phần Cảnh giác, Thận trọng và Các đặc tính dược động học).

Trường hợp thiếu năng gan

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân thiếu năng gan nhẹ (Child-Pugh A), thiếu năng gan trung bình (Child-Pugh B). Trong trường hợp thiếu năng gan nặng (Child-Pugh C), không có dữ liệu sẵn có để cho phép thiết lập liều khuyến nghị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với hoạt chất chính cefditoren, cũng như với các cephalosporin khác hoặc bất cứ thành phần tá dược nào. Đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với casein, nên báo cho bệnh nhân thuốc này có chứa sodium caseinate.



- Có tiền sử bị phản ứng quá mẫn trầm trọng hoặc/và trung bình với penicillin hoặc với các loại beta-lactam khác.
- Cũng như các chất sản sinh pivalate, cefditoren pivoxil chống chỉ định trong những trường hợp thiếu năng carnitine nguyên phát.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trước khi tiến hành điều trị với cefditoren, hỏi bệnh nhân cẩn thận để xác định xem bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn cảm với cefditoren, cephalosporin, penicillin hoặc các chất beta-lactam khác hay không.

Nên dùng cefditoren thận trọng ở những bệnh nhân có bất kỳ phản ứng quá mẫn cảm nào với penicillin hoặc bất kỳ beta-lactam.

Tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh, viêm kết tràng, viêm kết tràng màng giả đã được báo cáo khi dùng cefditoren. Nên lưu ý những chẩn đoán này ở những bệnh bị tiêu chảy trong ngắn hạn sau khi điều trị. Nên ngừng sử dụng cefditoren nếu bị tiêu chảy trầm trọng và/hoặc có máu trong khi điều trị và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

Cefditoren nên dùng thận trọng ở những cá nhân có tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng.

Những bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng, tỷ lệ này sẽ gia tăng khi tăng sử dụng với cefditoren (xem đặc tính dược động học). Với lý do này, tổng liều sử dụng hàng ngày nên giảm khi dùng cefditoren ở những bệnh nhân bị thiếu năng thận trung bình đến trầm trọng, mẫn tính hoặc cấp tính để tránh hậu quả trên lâm sàng như cơn động kinh.

Kháng sinh cephalosporin nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời các chất độc trên thận như kháng sinh aminoglycosid hoặc các thuốc lợi tiểu (như furosemid) vì những kết hợp này tạo nên những phản ứng không mong muốn trên chức năng thận và liên quan đến độc tính trên thính giác.

Kéo dài việc sử dụng cefditoren có thể dẫn đến tăng quá mức các chủng không nhạy cảm như *Enterococci* và *Candida spp.*

Trong khi điều trị với cephalosporin, hoạt tính prothrombin có thể giảm. Vì vậy, thời gian prothrombin nên được theo dõi ở những bệnh nhân có nguy cơ như những bệnh nhân thiếu năng thận hoặc gan hoặc những bệnh nhân điều trị với chất chống đông.

Sử dụng tiền chất pivalate có thể dẫn đến giảm nồng độ carnitine trong huyết tương. Tuy nhiên, các nhà nghiên cứu lâm sàng kết luận rằng không có ảnh hưởng trên lâm sàng của việc giảm carnitine mà liên quan đến việc sử dụng cefditoren pivoxil.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Thuốc kháng acid

Sử dụng đồng thời thuốc kháng acid chứa magnesium và aluminium hydroxide và cefditoren pivoxil cùng lúc với thức ăn làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren 14% và 11% tương ứng. Nên dùng thuốc kháng acid và cefditoren pivoxil cách nhau hai giờ.

Thuốc đối kháng receptor H_2

Sử dụng đồng thời famotidine tiêm tĩnh mạch và cefditoren pivoxil dùng đường uống làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren 27% và 22% tương ứng. Vì vậy, không nên sử dụng đồng thời cefditoren pivoxil với thuốc đối kháng receptor H_2 .

Probenecid

Sử dụng đồng thời probenecid với cefditoren pivoxil làm giảm sự bài tiết cefditoren, dẫn đến làm tăng C_{max} 49%, tăng AUC 122% và tăng thời gian bán thải 53%.

Thuốc tránh thai



Sử dụng cefditoren pivoxil không làm thay đổi các đặc tính dược động học của thuốc tránh thai ethinyl estradiol. Cefditoren pivoxil có thể sử dụng đồng thời với thuốc tránh thai chứa ethinyl estradiol.

Tương tác với các phản ứng xét nghiệm

- Cephalosporin có thể gây dương tính giả với xét nghiệm Coombs, mà có thể cản trở sự kết hợp chéo của máu.
- Phản ứng dương tính giả với đường trong nước tiểu có thể xảy ra với xét nghiệm với đồng nhưng không xảy ra với xét nghiệm với enzym.
- Phản ứng âm tính giả có thể xảy ra với xét nghiệm ferricyanid khi xác định đường trong huyết tương hoặc máu, đối với cả hai phương pháp hexokinase hoặc oxidase glucose được dùng để xác định nồng độ đường trong máu/huyết tương ở những bệnh nhân dùng cefditoren pivoxil.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp với sự mang thai, sự phát triển của thai, sự phát triển trong quá trình sinh sản và sau khi sinh (xem mục 5.3). Không có đủ dữ liệu cho việc sử dụng cefditoren pivoxil ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có đầy đủ dữ liệu về sự xuất hiện của cefditoren trong sữa mẹ. Vì vậy, không khuyến nghị sử dụng MEIACT trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

MEIACT có ảnh hưởng trung bình và nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cefditoren pivoxil có thể gây chóng mặt và ngủ lơ mơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khoảng 6000 bệnh nhân dùng cefditoren với liều 200mg hoặc 400mg hai lần mỗi ngày trong vòng 14 ngày trong các thử nghiệm lâm sàng. Khoảng 24% bệnh nhân được báo cáo có ít nhất một phản ứng phụ. Khi ngừng điều trị, phản ứng phụ xảy ra ở 2,6% ở các bệnh nhân.

Hầu hết các phản ứng phụ về tiêu hóa. Trong hầu hết các nghiên cứu, tiêu chảy xảy ra hơn 10% bệnh nhân và thông thường với liều 400mg hơn là liều 200mg dùng hai lần mỗi ngày. Các phản ứng phụ được quan sát, báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi đưa ra thị trường được mô tả như sau:

Trong mỗi nhóm, các phản ứng phụ được thể hiện theo thứ tự giảm dần về mức độ trầm trọng.

Cơ quan	Phản ứng phụ rất thường gặp (≥ 1/10)	Phản ứng phụ thường gặp (≥ 1/100, < 1/10)	Phản ứng phụ không thường gặp (≥ 1/1000, < 1/100)	Phản ứng phụ hiếm gặp (≥ 1/10,000, < 1/1,000)	Chưa biết (không thể dự đoán từ các số liệu sẵn có)
Đang nghiên cứu			Giảm bạch cầu, tăng ALT	Thời gian đông máu kéo dài, tăng AST, tăng alkaline phosphate, albumin niệu, giảm thời gian thromboplastin, tăng LDH và tăng creatinin	Giảm carnitine huyết thanh
Rối loạn tim mạch				Rung nhĩ, suy tim, ngất, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu	
Rối loạn hệ bạch			Tăng tiểu cầu,	Tăng bạch cầu ưa eosin,	Chứng mắt

Co., Ltd.

 Director of Development Dept

huyết và máu			giảm bạch cầu	giảm lượng tiểu cầu, thiếu máu tán huyết, bệnh hạch bạch huyết	bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu	Tình trạng kích động, chóng mặt, mất ngủ, ngủ gà, rối loạn giấc ngủ	Chứng quên, rối loạn phối hợp, tăng trương lực, viêm màng não, run	
Rối loạn thị giác				Giảm sức nhìn, rối loạn thị giác	
Rối loạn tai và tai trong				Ù tai	
Rối loạn trung thất và ngực, hô hấp			Viêm họng, viêm mũi, viêm xoang	Hen suyễn	Viêm phổi ưa eosin, viêm phổi mô kẽ
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy	Buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa	Táo bón, đầy hơi, nôn mửa, bệnh nấm Candida ở miệng, ợ hơi, khô miệng, loạn vị giác	Viêm miệng, loét miệng, viêm ruột kết xuất huyết, viêm loét ruột kết, xuất huyết tiêu hóa, viêm lưỡi, nấc cục, lưỡi đổi màu sắc	
Rối loạn thận và đường tiểu				Khó tiêu, đau ở khoang thận, viêm thận, tiểu đêm, đa niệu, tiểu không kiểm soát, albumin niệu	Suy thận cấp
Rối loạn da và mô mềm dưới da			Phát ban, ngứa, mề đay	Mụn trứng cá, rụng tóc, chàm bội nhiễm, viêm da tróc vảy, herpes simplex, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng	Hội chứng Stevens Johnson, ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì
Rối loạn cơ xương, rối loạn mô liên kết				Đau cơ	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Chứng biếng ăn	Mất nước, tăng đường huyết, hạ kali huyết, giảm protein huyết	
Nhiễm trùng bội nhiễm		Bệnh Candida âm đạo	Nhiễm trùng nấm	Nhiễm trùng đường niệu, viêm kết tràng do Clostridium difficile	
Rối loạn mạch máu				Hạ huyết áp thể đứng	
Rối loạn cơ thể			Sốt, suy nhược, đau, đổ mồ hôi	Cơ thể có mùi, ớn lạnh	
Rối loạn hệ miễn dịch					Sốc phản vệ, bệnh huyết thanh
Rối loạn gan mật			Chức năng gan bất thường	Bilirubin huyết	Tổn thương gan, viêm gan
Rối loạn ngực và hệ sinh sản			Viêm âm đạo, khí hư	Đau vú, rối loạn kinh nguyệt, xuất huyết tử cung,	

Co. Ltd.
Director
Development Dept.

				rối loạn chức năng phóng tinh	
	Rối loạn tâm thần			Sa sút trí tuệ, mất nhân cách, yếu đuối cảm xúc, khoái cảm, tăng tinh dục	

Những phản ứng phụ sau có thể xuất hiện khi sử dụng các cephalosporin khác: ứ mật, thiếu máu bất sản.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Triệu chứng quá liều của các kháng sinh nhóm cephalosporin là kích động não dẫn đến co giật. Trong trường hợp quá liều, nên rửa dạ dày. Nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Cefditoren pivoxil có thể đào thải từng phần qua sự thẩm tách máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Aluminium/polyvinyl chloride (PVC) và PVC/aluminium/ PA laminate
Hộp 2 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.

Carretera M – 300, Km 30, 500, 28802 ALCALA DE HENARES (MADRID), Tây Ban Nha

Giám đốc cơ sở đăng ký
(Director of applicant, direct signature, full name, stamp)
Meiji Seika Pharma Co., Ltd

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

Shinichi Nishizawa, Director
International Regulatory Development Dept.
International Headquarters,



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh