https://nhathuocngocanh.com/

OUTER BOX

Rx Thuốc bán theo đơn

meiji

Meiact® Fine Granules

Mỗi gói chứa: Cefditoren Pivoxil 50mg (hoạt tính)

21 gói 0.5 g

Sản xuất bởi:
Meiji Seika Pharma Co., Ltd.
(Nhà máy: Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant)
4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Nhật Bản
(Đ/c nhà máy: 1056, Kamonomiya, Odawara - shi, Kanagawa, Nhật Bản)
DNNK: Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo
28/178 Thái Hà - Quận Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam

Meiact® Fine Granules

Meiact® Fine Granules

Thành phần: Mỗi gói (0.5g) chứa:
Cefditoren Pivoxil..... 50mg (Hoạt tính)
Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu Chuẩn: Nhà sản xuất

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống
Đóng gói: 0.5g x 21 gói
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

VISA/ SĐK:

LOT/ Số lô SX :
Mfg. Date/ NSX :
Exp. Date/ HD :

Rx Prescription Drug

meiji

Meiact® Fine Granules

Each sachet contains: Cefditoren Pivoxil 50mg (potency)

21 sachets 0.5 g

Manufactured by:
Meiji Seika Pharma Co., Ltd.
(Plant: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant)
4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan
(Plant:1056, Kamonomiya, Odawara - shi, Kanagawa, Japan)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/3/2019

Meiact® Fine Granules

Indication, dosage, administration and contraindication: see package insert

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

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

NN266074
BS2 25/01/19
74/102

https://nhathuocngocanh.com/

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Reg No.

Lot No.

Exp.

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Reg No.

Lot No.

Exp.

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Reg No.

Lot No.

Exp.

ピッチ
40m/m

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Cefditoren Pivoxil 50mg (potency)

Manufactured by:
Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant
1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Cefditoren Pivoxil 50mg (potency)

Manufactured by:
Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant
1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan

MEIACT® FINE GRANULES

50mg (potency) per 1 sachet 0.5g

meiji

Cefditoren Pivoxil 50mg (potency)

Manufactured by:
Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant
1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan

ピッチ
40m/m

Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

Meiji Seika 明治製菓株式会社

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

https://nhathuocngocanh.com/

A-CFPVFM ←版番号は、校正 PDF と青焼きに入れていただきますよう宜しくお願い致します。

巻き出し方向

meiji

Meiact®

Fine Granules 21 sachets

0.5G

Store below 30℃
Protect from light and moisture
after opening

Lot.No XXXX
Exp.Date dd/mm/yyyy

Meiji Seika Pharma Co.,Ltd.

Meiji Seika ファルマ株式会社

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

ベトナム向け　メイアクト小児用細粒　ピロー　size 巾 173× ピッチ 160 (mm)

PANTONE 676C

※色味は、173 CFPTUL OPニウムに合わせる

得意先様	Meiji Seika ファルマ株式会社	サイズ	幅 173mm× ピッチ 160mm				
品　名	173 CFPVFM OP ニウム	管理番号	FT00000423A	作成日	2014/07/09	色数	1C

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

MEIACT FINE GRANULES

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi gói Meiact Fine Granules 0,3 g chứa:

Hoạt chất	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil): 30 mg
Tá dược:	Natri croscarmellose; hypromellose; este của đường và các acid béo; aspartam; natri clorid; bột chuối (SK-043); hương liệu (WH-11912); màu vàng thực phẩm số 5, đường kính vừa đủ.

Mỗi gói Meiact Fine Granules 0,5g chứa:

Hoạt chất	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil): 50 mg
Tá dược:	Natri croscarmellose; hypromellose; este của đường và các acid béo; aspartam; natri clorid; bột chuối (SK-043); hương liệu (WH-11912); màu vàng thực phẩm số 5, đường kính vừa đủ.

Dạng bào chế

Dạng bào chế	Màu	Vị	Mùi	Mã ID trên gói
Cốm pha hỗn dịch uống.	Da cam	Vị ngọt hơi đắng	Thơm	M-23

Chỉ định

Trẻ em:

Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm tai giữa
- Viêm xoang
- Viêm amidan cấp ở trẻ trên 6 tháng tuổi (bao gồm cả viêm quanh amidan và áp xe quanh amidan)

Liều dùng

Trẻ em

Đối với trẻ em, liều uống thông thường của cefditoren pivoxil là 3 mg (hoạt lực)/kg, 3 lần mỗi ngày, sau bữa ăn. Có thể tăng liều lên đến 6 mg (hoạt lực)/kg nếu cần thiết,

https://nhathuocngocanh.com/

nhưng không quá 600 mg (hoạt lực) mỗi ngày. Liều sử dụng có thể được điều chỉnh dựa trên cân nặng của bệnh nhân và mức độ nặng của bệnh.

Bảng liều tham khảo:

Cân nặng	Khoảng liều 6 mg/kg	Khoảng liều 3 mg/kg
10 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/ 0,3g × 1 gói
11 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
12 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
13 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
14 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
15 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
16 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
17 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói
18 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói
19 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói
20 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 4 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói
21 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 4 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
22 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
23 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
24 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
25 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 3 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1

https://nhathuocngocanh.com/

		gói
26 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 3 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 1 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói
27 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói
28 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói
29 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 4 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói
30 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 6 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói
31 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 6 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói
32 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói
33 kg	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 3 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 2 gói
34 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 4 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói và 50 mg(hoạt tính)/0,5g × 1 gói
35 kg	50 mg (hoạt tính)/0,5g × 4 gói	30 mg (hoạt tính)/0,3g × 2 gói và 50 mg (hoạt tính)/0,5g × 1 gói

Cách sử dụng

Hòa lượng thuốc trong gói tương ứng với 1 liều **Meiact Fine Granules** với một lượng nhỏ nước. Sử dụng hỗn dịch thuốc ngay sau khi pha.

Chống chỉ định

1. Meiact Fine Granules chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

2. Chống chỉ định tương đối: Theo nguyên tắc chung, Meiact Fine Granules chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, hoặc với các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem, trong trường hợp việc sử dụng thuốc là cần thiết thì có thể sử dụng một cách thận trọng.

https://nhathuocngocanh.com/

3.Cefditoren pivoxil chống chỉ định trong những trường hợp thiểu năng carnitin nguyên phát hoặc rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dẫn đến thiếu hụt cartinin trên lâm sàng.

<Cảnh báo>

(1) Nguyên tắc chung là nên hạn chế đến mức tối thiểu thời gian sử dụng thuốc trong điều trị dựa trên tình trạng của bệnh nhân, sau khi xác định các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc nhằm ngăn ngừa sự xuất hiện của các chủng vi khuẩn kháng thuốc.

(2) Trong trường hợp bệnh nhân bị suy thận nặng, nên kéo dài khoảng thời gian giữa các lần đưa thuốc. (Xem phần "**Thận trọng khi sử dụng**" và phần "**Dược động học**").

Khuyến cáo và thận trọng

Thận trọng khi sử dụng (Meiact Fine Granules nên sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau)

(1) Phản ứng quá mẫn với các kháng sinh penicillin.

(2) Bản thân hoặc gia đình có tiền sử dị ứng như hen phế quản, phát ban, hoặc mày đay.

(3) Rối loạn chức năng thận nặng [xem mục "**Dược động học**"].

(4) Khả năng hấp thu thức ăn kém hoặc đang được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá, người cao tuổi hoặc sức khoẻ yếu [cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện các triệu chứng thiếu vitamin K].

(5) Người cao tuổi [xem mục "**Sử dụng thuốc ở người cao tuổi**"].

(6) Thuốc có chứa aspartam. Mà aspartam được thủy phân hoàn toàn trong đường tiêu hóa khi uống. Sản phẩm thủy phân chính bao gồm các chất phenylalanin. Do đó thuốc có thể gây hại với các bệnh nhân bị bệnh Phenylketo niệu (chứng rối loạn chuyển hóa phenylalanin).

(7) Thuốc này có chứa sucrose. Do đó không nên sử dụng thuốc ở bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

Đặc biệt thận trọng

(1) Có thể có sốc, cần theo dõi giám sát chặt chẽ.

(2) Sử dụng các thuốc kháng sinh có nhóm pivoxil (bao gồm cả thuốc này, cefcapen pivoxil hydrochlorid hydrat, cefteram pivoxil và tebipenem pivoxil) làm giảm nồng độ carnitin trong huyết tương do quá trình chuyển hoá/bài tiết acid pivalic (chất chuyển hoá của các kháng sinh có nhóm pivoxil).

https://nhathuocngocanh.com/

Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm carnitin huyết ở trẻ em (đặc biệt, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt chú ý sự giảm carnitin (xem mục "**Tác dụng không mong muốn**").

(3) Khi sử dụng thuốc này cho trẻ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày, tiêu chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần xuất cao. Nếu xuất hiện các triệu chứng này, nên tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. [Xem mục "**Sử dụng cho trẻ em**"].

Thận trọng khi bảo quản

Bảo quản các gói thuốc tránh ánh sáng và ẩm. Chỉ mở gói thuốc ngay trước khi dùng.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Tỉ lệ các phản ứng bất lợi ở người cao tuổi không khác so với người lớn. Tuy nhiên ở người cao tuổi thường có sự suy giảm chức năng sinh lý do vậy cần giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc căn cứ theo hai điểm sau, điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

(1) Chậm thải trừ ở những bệnh nhân suy thận. Do vậy nồng độ thuốc trong máu có thể tăng.

(2) Nguy cơ chảy máu do thiếu vitamin K ở người cao tuổi khi dùng các thuốc tương tự.

Sử dụng trong trường hợp có thai và cho con bú

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị. [Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được công bố. Ngoài ra, giảm carnitin huyết ở phụ nữ dùng kháng sinh chứa nhóm pivoxil trong ba tháng cuối của thai kỳ đã được báo cáo, cũng như ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ này].

Sử dụng cho trẻ em

(1) Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được công bố.

(2) Khi sử dụng thuốc này cho trẻ nhỏ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày thì tiêu chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần xuất cao, cần thận trọng. [Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc này cho trẻ em viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày thì phản ứng tiêu chảy/phân lỏng là 36,2% (17/47) ở trẻ dưới 3 tuổi và 16,2% (11/68) ở trẻ 3 tuổi hoặc hơn. (Xem "Đặc biệt thận trọng"].

https://nhathuocngocanh.com/

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Do thuốc có thể gây tác dụng phụ như đau đầu, chóng mặt, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Do đó, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi cảm thấy không khỏe.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác 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. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng nhưng không nên đồng sử dụng cefditoren và antacid.

Thuốc đối kháng receptor H2

Sử dụng đồng thời famotidine tiêm tĩnh mạch và cefditoren pivoxil dùng đường uống làm giảm C_{max} và AUC của cefditoren. Mặc dù chưa có bằng chứng lâm sàng nhưng không nên sử dụng đồng thời cefditoren pivoxil với thuốc đối kháng receptor H2.

Probenecid

Như các khác kháng sinh β-lactam khác, đồng sử dụng probenecid với cefditoren pivoxil có thể làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương, tăng nồng độ C_{max}, AUC và tăng thời gian bán thải.

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.

Tác dụng không mong muốn

- Tỉ lệ các phản ứng bất lợi như sau: phản ứng bất lợi xảy ra ở 19 (4,17%) trong số 456 bệnh nhân được theo dõi. Triệu chứng chính bao gồm tiêu chảy 17 bệnh nhân (3,73%), dị ứng 2 bệnh nhân (0,44%, 1 bị phát ban và mẩn đỏ). Thay đổi kết quả xét nghiệm ở 3,60% số bệnh nhân (10/278) bao gồm chức năng gan bất thường như AST (GOT) tăng 0,45% (1/222) và ALT (GPT) tăng 0,90% (2/222), và biến đổi huyết học như tăng bạch cầu ưa eosin 1,97% (5/254).
- Kết quả nghiên cứu sau khi lưu hành cho thấy có tổng số 5.821 ca lâm sàng được thông báo từ 875 cơ sở y tế trong cả nước. Phản ứng bất lợi xuất hiện ở 136 bệnh nhân (2,34%) với 146 kiểu mô tả. Phản ứng bất lợi hay gặp là rối loạn

https://nhathuocngocanh.com/

tiêu hoá (tiêu chảy, phân lỏng, v.v...) ở 121 bệnh nhân (2,08%) và rối loạn phần phụ và da (phát ban, mày đay) ở 10 bệnh nhân (0,17%).

- Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc cho bệnh nhân nhi viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày, phản ứng bất lợi xảy ra ở 36 (31,3%) trong số 115 bệnh nhân được đánh giá về độ an toàn. Phản ứng bất lợi chính là tiêu chảy/phân lỏng ở 28 (24,3%) bệnh nhân. Các giá trị xét nghiệm bất thường quan sát thấy ở 7 (6,2%) trong số 113 bệnh nhân đã thực hiện các xét nghiệm và được đáng giá về độ an toàn, bao gồm cả tăng tiểu cầu.

(1) Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

1) Phản ứng sốc hoặc phản vệ (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường như cảm thấy mệt, khó chịu ở miệng, thở rít, chóng mặt, mót đi ngoài, ù tai hoặc toát mồ hôi.

2) Viêm ruột kết nặng kèm đi ngoài ra máu như viêm ruột kết màng giả (0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có đau bụng hoặc tiêu chảy nhiều lần.

3) Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

4) Viêm phổi kẽ, hội chứng PIE (< 0,1%), v.v.., với sốt, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời như sử dụng các hormon vỏ thượng thận nếu các triệu chứng này xuất hiện.

5) Rối loạn chức năng gan (< 0,1%) với bệnh vàng da hoặc tăng AST (GOT), ALT (GPT) hoặc AlP. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

6) Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

7) Giảm bạch cầu hạt (< 0,1%) **hoặc thiếu máu tan huyết** (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

8) Sử dụng kéo dài kháng sinh có nhóm pivoxil làm **giảm glucose huyết kèm theo giảm carnitin huyết** (không rõ tỉ lệ) ở trẻ em. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có các triệu chứng giảm đường huyết như co giật hoặc rối loạn ý thức (xem mục "**Đặc biệt thận trọng**")

https://nhathuocngocanh.com/

(2) Các phản ứng bất lợi khác

	5% > >0,1%	<0,1%
Quá mẫn Chú thích 1)	Phát ban	Mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Huyết học Chú thích 2)	Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu
Gan Chú thích 2)	AST (GOT) tăng, ALT (GPT) tăng	Vàng da Al-P tăng
Thận		BUN tăng, creatinin huyết tương tăng, protein niệu
Tiêu hoá	Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu trong bụng, đau bụng.	Cảm giác căng bụng, buồn nôn, nôn
Rối loạn vi sinh		Viêm miệng, nấm candida
Thiếu vitamin		Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, nguy cơ chảy máu, v.v...), thiếu hỗn hợp vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, biếng ăn, viêm dây thần kinh, v.v...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt, phù, tê liệt
	Các kết quả xét nghiệm bất thường [AST(GOT) tăng, ALT(GPT) tăng, tăng bạch cầu ưa eosin, v.v...] thường xuất hiện khi điều trị kéo dài. Chú thích 3)	

Chú thích 1): Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có triệu chứng xuất hiện

Chú thích 2): Giám sát bệnh nhân chặt chẽ. Có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường xuất hiện như ngừng dùng thuốc.

Chú thích 3): Giám sát bằng cách định kỳ xét nghiệm.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí.

1. **Triệu chứng** (là triệu chứng chung đối với kháng sinh cephem): nôn, buồn nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng, tiêu chảy.

- Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bạo phát đi kèm với sốt, đau bụng,

https://nhathuocngocanh.com/

tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/S-GPT/ALP, phát ban, mày đay, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận.

- Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phản xạ, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này.

2. **Điều trị:** Các kháng sinh cephem là những thuốc rất an toàn và có độc tính chọn lọc. Vì vậy, chỉ có các biện pháp 2) và 3) sau đây là cần thiết trừ khi quá liều với mức độ đặc biệt lớn:

1) Rửa dạ dày (áp dụng khi quá liều đặc biệt lớn, trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc).

2) Dùng chất hấp phụ: Than hoạt (40 – 60 g, pha trong 200 ml nước).

3)Thuốc xổ: Magnesium sulfate (30 g, pha trong 200 ml nước), hoặc MAGCOROL® 250 ml.

4) Bù dịch: nên thêm các tác nhân bảo vệ gan, có thể thêm thuốc tiêm vitamin nhóm B và vitamin K.

5) Điều trị triệu chứng:

- Viêm ruột kết màng giả: Vancomycin 500 mg 4 đến 6 lần mỗi ngày trong 7 đến 10 ngày, hoặc metronidazol 500 mg 3 đến 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày liên tục.

- Động kinh: Diazepam hoặc thuốc tiêm phenobarbital.

Dược lực học

Nhóm dược học điều trị: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD16.

1. Hoạt tính kháng khuẩn

(1) Trong quá trình hấp thu tại thành ruột cefditoren pivoxil được chuyển hóa thành cefditoren là chất có tác dụng kháng khuẩn.

(2) Cefditoren có phổ kháng khuẩn *in vitro* rộng bao gồm các vi khuẩn gram dương và gram âm. Đặc biệt thuốc có tác dụng kháng khuẩn mạnh với các vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp. và *Streptococcus pneumoniae*, và các vi khuẩn gram âm như *Escherichia coli, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Klebsiella sp., Proteus sp.* và *Haemophilus influenzae,* và các vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus* sp., *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* sp. và *Prevotella* sp. Cefditoren cũng có tác dụng kháng khuẩn với *Haemophilus influenzae* kháng ampicillin không sinh ra β-lactamase (BLNAR).

(3) Thử nghiệm *in vitro* cho thấy cefditoren bền với β-lactamase do các vi khuẩn khác nhau sinh ra và có tác dụng kháng khuẩn mạnh với các chủng sinh β-lactamase.

2. Cơ chế tác dụng

https://nhathuocngocanh.com/

Cefditoren ức chế quá trình tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc có ái lực cao với các protein có khả năng gắn kết penicillin ở các vi khuẩn khác nhau (PBPs) nên có tác dụng diệt khuẩn.

3. Hiệu quả điều trị nhiễm khuẩn thực nghiệm

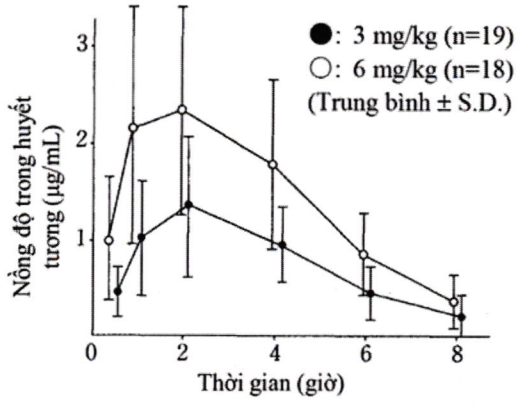
Cefditoren pivoxil có hiệu quả điều trị với các nhiễm khuẩn thực nghiệm ở chuột nhắt gây ra bởi *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* và *Proteus* sp.

Dược động học

1. Hấp thu và phân bố

(1) Nồng độ thuốc trong máu

Hình 1 và bảng 1 lần lượt biểu diễn các thông số dược động học và nồng độ trong huyết thanh của cefditoren với liều uống duy nhất 3 mg/kg hoặc 6 mg/kg sau bữa ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường. Kết quả cho thấy có sự phụ thuộc vào liều dùng.



Hình 1. Nồng độ cefditoren trong huyết thanh trẻ em có chức năng thận bình thường

Bảng 1. Các thông số dược động học ở trẻ em có chức năng thận bình thường

Liều	C_{max}(µg/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\to\infty}$ (µg .hr/mL)
3 mg/kg (n=19)	1,45	2,25	7,16
6 mg/kg (n=18)	2,85	1,68	11,90

(2) Phân bố thuốc trong dịch và mô

Thuốc phân bố vào đờm, mô amidan, màng nhày của xoang hàm trên, mô da, vết thương sau nhổ răng, v.v...

(3) Gắn kết protein

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết thanh được xác định bằng phương pháp siêu lọc là 91,5% với nồng độ 25 µg/mL (*in vitro*).

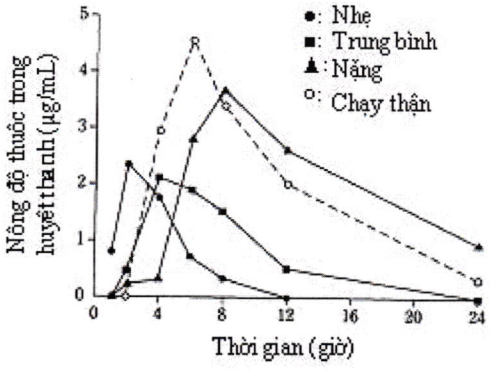
2. Chuyển hoá và bài tiết

https://thuocngocanh.com/

Trong quá trình hấp thu cefditoren pivoxil bị chuyển hoá và chuyển thành cefditoren có hoạt tính kháng khuẩn và acid pivalic. Acid pivalic tạo dạng liên hợp với carnitin và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng pivaloyl carnitin. Cefditoren không bị chuyển hoá và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và mật. Tốc độ thải trừ qua nước tiểu (0 – 8 giờ) của cefditoren với liều uống 3 và 6 mg/kg sau bữa ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường lần lượt là 20% và 17%.

3. Nồng độ thuốc trong huyết thanh và nước tiểu (tham chiếu số liệu của viên MEIACT 100 với bệnh nhân rối loạn chức năng thận)

Nồng độ thuốc trong huyết thanh và các thông số dược động học được trình bày lần lượt ở hình 2 và bảng 2. Liều uống 200 mg sau bữa ăn với bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc chạy thận nhân tạo cho thấy nồng độ thuốc đạt ở mức cao trong tất cả các trường hợp, $T_{1/2}$ thay đổi tuỳ theo mức độ rối loạn chức năng thận.



Hình 2. Nồng độ cefditoren trong huyết thanh ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Bảng 2. Các thông số dược động học ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Tình trạng bệnh nhân [Ccr (mL/phút)]	Số bệnh nhân	Tmax (giờ)	C_{max} (µg/mL)	$T_{1/2}$ (giờ)	$AUC_{0\to\infty}$ (µg.giờ/mL)
Nhẹ [51 – 70]	3	2	2,32	1,13	10,2
Trung bình [30 – 50]	4	4	2,17	2,06	16,4
Nặng [<30]	2	8	3,70	5,68	53,5
Bệnh nhân chạy thận (Vào ngày không chạy thận)	1	6	4,60	5,37	50,2

Tốc độ bài tiết thuốc qua nước tiểu giảm theo mức độ rối loạn chức năng thận.

Một số sổ tay hướng dẫn đề xuất liều như sau:

$C_{Cr} \geq 50$: Liều thông thường

$50 > C_{Cr} > 10$: Giảm liều hằng ngày xuống còn 1/2 - 2/3 liều thông thường và chia làm 2-3 lần mỗi ngày.

$10 \geq C_{Cr}$: Giảm liều hằng ngày xuống còn 1/3 liều thông thường và chia làm 1-2 lần mỗi ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 21 gói, mỗi gói 0,3g (Với hàm lượng cefditoren 30mg).

Hộp chứa 21 gói, mỗi gói 0,5g (Với hàm lượng cefditoren 50mg)

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara plant)

Địa chỉ: 4-16, Kyobashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8002, Japan
(Nhà máy: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan).

Current applicant	New applicant
MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD	**THIEN THAO PHARMACEUTICAL.,JSC**
(Director of applicant, direct signature, full name, stamp)	(Director of applicant, direct signature, full name, stamp)
Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Shinichi Nishizawa, Director International Regulatory Development Dept. International Headquarters,	M.S.D.N: 0100280537-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN THẢO Q. ĐỐNG ĐA - T.P HÀ NỘI TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Tô Trương Quyền

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh