https://nhathuocngocanh.com/

192/100 NN18864 BSL 2

SUN PHARMA

RANBAXYCEPODEM 200mg

Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/07/2018

Each film-coated tablet contains:
Cefpodoxime Proxetil equivalent to anhydrous Cefpodoxime 200 mg

Indication, Dosage, Administration, Precaution, Contra-indication: Refer to package insert.

READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

BARCODE

Store below 30°C, Protected from light and moisture.

KEEP MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN

Visa No.: XXXXXXXX

Mfg. Lic. No.: 28/15/83

Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3,
Dewas - 455 001

"Formerly product of erstwhile Ranbaxy Laboratories Limited"

NVZ

0000000

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg

Online coding shall be done during packaging with GTIN, batch details and serial no. in 2 D data matrix Barcode

GTIN
B. No. : XXXXXX
Mfd. : DD/MM/YYYY
Exp. : DD/MM/YYYY
S.N.

This Serial number will be unique for each pack

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg

SUN PHARMA

RANBAXYCEPODEM 200 MG- Rx - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime khan 200 mg. Hộp 1 vỉ x 10 viên. SĐK: XXXXXX. Số lô, NSX, HD: xem "B. No., Mfd., Exp." trên bao bì. Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định, Các thông tin khác: xem Tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Sản xuất bởi: Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Ấn Độ.
DNNK: XXXXX
Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

10 Tablets
PRESCRIPTION ONLY

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg

SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD. MUMBAI
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD

Pantone 151C	Black
Pantone 294C	Pantone 032

PMS-032
BLACK

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

RANBAXYCEPODEM 200mg
Cefpodoxime Proxetil Tablets 200 mg
Mfg. Lic. No.: 28/15/83
Manufactured in India by:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3, Dewas - 455 001

B.No: XXXXX
Exp.: DD/MM/YY

B.No: XXXXX
Exp.: DD/MM/YY

https://nhathuocngocanh.com/

MEDIA PHOTO PAPER

MEDIA ALL FOR INKJET

https://nhathuocngocanh.com/

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, HÃY HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

THÔNG TIN KÊ ĐƠN

VIÊN NÉN RANBAXYCEPODEM 200mg

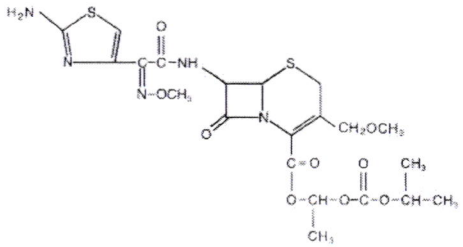
(Viên nén Cefpodoxime proxetil)

THÀNH PHẦN

VIÊN NÉN RANBAXYCEPODEM 200mg
Mỗi viên nén bao phim chứa: Cefpodoxime proxetil tương đương Cefpodoxime khan 200mg
Danh mục tá dược: Carmellose Calcium, Lactose Khan, Hydroxyl Propyl Cellulose, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Opadry White 03h58987, Propylene Glycol.

MÔ TẢ [1]

Cefpodoxime proxetil là một kháng sinh bán tổng hợp dùng đường uống, phổ rộng thuộc nhóm cephalosporin. Công thức phân tử của cefpodoxime proxetil là $C_{21}H_{27}N_5O_9S_2$ và phân tử lượng là 557,6. Công thức cấu tạo như sau:



CÔNG THỨC CẤU TẠO: CEFPODOXIME PROXETIL

CHỈ ĐỊNH [1]

Cefpodoxime proxetil được chỉ định điều trị cho các nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa phải do các chủng nhạy cảm của các loài vi sinh vật được chỉ rõ trong các tình trạng được liệt kê bên dưới.

Liều lượng khuyến cáo, thời gian điều trị, và các đối tượng bệnh nhân biến đổi giữa các nhiễm khuẩn này.

Viêm tai giữa cấp do *Streptococcus pneumonia* (ngoại trừ các chủng đề kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta-lactamase), hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (gồm các chủng sinh beta-lactamase).

Viêm họng và/hoặc viêm amiđan do *Streptococcus pyogenes.*
LƯU Ý: Chỉ có penicillin dùng đường tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp khớp. Cefpodoxime proxetil thông thường có hiệu quả trong việc diệt trừ streptococci ở hầu họng. Tuy nhiên, không có dữ liệu thiết lập tính hiệu quả của cefpodoxime proxetil trong dự phòng sốt thấp khớp xảy ra sau đó.

Viêm phổi mắc phải cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (gồm các chủng sinh beta-lactamase).

Đợt cấp viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ các chủng không sinh beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis*. Tại thời điểm hiện tại thiếu dữ liệu để thiết lập tính hiệu quả ở bệnh nhân trong đợt cấp viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn do các chủng sinh beta-lactamase của *H. influenzae.*

Lậu cổ tử cung và niệu đạo cấp tính, không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng sinh penicillinase).

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Nhiễm khuẩn hậu môn-trực tràng không biến chứng ở phụ nữ do *Neisseria gonorrhoeae* (gồm các chủng sinh penicillinase).
LƯU Ý: Hiệu quả của cefpodoxime trong điều trị bệnh nhân nam nhiễm khuẩn trực tràng do *N. gonorrhoeae* chưa được thiết lập. Dữ liệu không chứng minh sử dụng cefpodoxime proxetil trong điều trị nhiễm khuẩn họng do *N. gonorrhoeae* ở nam hoặc nữ.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sinh penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*. Áp-xe nên được phẫu thuật dẫn lưu theo chỉ định lâm sàng.
LƯU Ý: trong các nghiên cứu lâm sàng, điều trị thành công nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng là phụ thuộc liều dùng. Liều dùng trị liệu có hiệu quả trong nhiễm khuẩn da cao hơn liều dùng sử dụng trong các chỉ định khác được khuyến cáo.

Viêm xoang hàm trên cấp tính do *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae,* và *Moraxella catarrhalis.*

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis,* hoặc *Staphylococcus saprophyticus.*
LƯU Ý: Khi cân nhắc sử dụng cefpodoxime proxetil trong điều trị viêm bàng quang, tốc độ tiêu diệt vi khuẩn thấp hơn của cefpodoxime proxetil nên được cân nhắc giữa tốc độ tiêu diệt tăng và dữ liệu an toàn khác nhau ở một số nhóm kháng sinh khác đã được phê duyệt.

Nên thu thập các mẫu thích hợp để kiểm tra vi khuẩn để phân lập và định danh vi khuẩn gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của chúng đối với cefpodoxime. Có thể bắt đầu trị liệu trong khi chờ đợi kết quả của các nghiên cứu này. Khi có kết quả, điều chỉnh trị liệu kháng sinh thích hợp.

Để làm giảm sự phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc và duy trì hiệu quả của viên nén RANBAXYCEPODEM và của các thuốc kháng sinh khác, chỉ sử dụng viên nén RANBAXYCEPODEM để điều trị hoặc dự phòng nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc đặc biệt nghi ngờ do vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG [1, 2]

Viên nén RANBAXYCEPODEM được uống với thức ăn để tăng cường độ hấp thu. Liều lượng khuyến cáo, thời gian điều trị, và đối tượng bệnh nhân được mô tả trong bảng bên dưới:
Người trưởng thành và Thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên)

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hằng ngày	Khoảng cách dùng thuốc	Thời gian dùng thuốc
Viêm họng và/hoặc viêm amiđan	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 đến 10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Lậu không biến chứng (nam và nữ) và lậu trực tràng (nữ)	200 mg	Liều duy nhất	
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da	800 mg	400 mg mỗi 12 giờ	7 đến 14 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	200 mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Bệnh nhân suy thận
Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine <30 mL/phút), khoảng cách dùng thuốc nên tăng lên cách 24 giờ. Ở bệnh nhân đang được thẩm phân máu, khoảng cách dùng thuốc 3 lần/tuần sau khi thẩm phân máu.

https://nhathuocngocanh.com/

Chỉ khi có được nồng độ creatinine huyết thanh, công thức sau đây dựa vào giới tính, cân nặng và tuổi tác của bệnh nhân có thể được sử dụng để đánh giá độ thanh thải creatinine (mL/phút). Để sự đánh giá này đúng, nồng độ creatinine huyết thanh nên được thực hiện ở tình trạng chức năng thận ổn định.

Nam (mL/phút): $\dfrac{\text{cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/100 mL)}}$

Nữ (mL/phút): 0,85 × giá trị trên

Bệnh nhân xơ gan

Dược động học của cefpodoxime ở bệnh nhân xơ gan (kèm hoặc không kèm cổ trướng) là tương tự như dược động học ở người khỏe mạnh. Không cần thiết chỉnh liều ở đối tượng này.

SỬ DỤNG Ở ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT [1, 2]

- **Thai kỳ**

Thai kỳ Nhóm B: Cefpodoxime proxetil được báo cáo là không gây quái thai cũng không không gây chết thai khi được dùng cho chuột cống trong giai đoạn tạo cơ quan ở liều dùng lên đến 100 mg/kg/ngày (gấp 2 lần liều dùng cho người dựa vào mg/m^2) hoặc ở thỏ ở liều dùng lên đến 30 mg/kg/ngày (gấp 1-2 lần liều dùng cho người dựa vào mg/m^2).

Tính an toàn của cefpodoxime không được chứng minh một cách thỏa đáng ở phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc này trong thai kỳ chỉ khi thật cần thiết.

- **Sinh đẻ và chuyển dạ**

Sử dụng cefpodoxime không được chứng minh một cách thỏa đáng trong thời gian sinh đẻ và chuyển dạ. Chỉ nên điều trị khi thật cần thiết.

- **Cho con bú**

Cefpodoxime được bài tiết ở sữa người. Ở phụ nữ cho con bú, nồng độ của cefpodoxime trong sữa người được báo cáo là 0%, 2% và 6% nồng độ huyết thanh đồng thời tại thời điểm 4 giờ sau khi uống 200 mg cefpodoxime proxetil. Sau khi uống 6 giờ, nồng độ được báo cáo là 0%, 9% và 16% nồng độ huyết thanh đồng thời. Vì khả năng gây phản ứng trầm trọng ở trẻ bú sữa mẹ, quyết định dừng cho bú hoặc dừng sử dụng thuốc, phải kể đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

- **Trẻ em**

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tháng tuổi chưa được thiết lập.

- **Người cao tuổi**

Ở người cao tuổi, không có sự khác biệt tổng thể về hiệu quả hoặc tính an toàn giữa người cao tuổi và người trẻ tuổi hơn. Ở người cao tuổi khỏe mạnh có người cao tuổi bình thường, thời gian bán thải của cefpodoxime trong huyết tương trung bình 4,2 giờ và hồi phục trong nước tiểu trung bình 21% sau một liều 400 mg được dùng cách 12 giờ trong 15 ngày. Các thông số dược động học khác được báo cáo vẫn không đổi có liên quan đến các thông số này ở người trẻ, khỏe mạnh. Có báo cáo rằng không cần thiết chỉnh liều ở bệnh nhân là người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH [1, 2]

Cefpodoxime proxetil chống chỉ định ở bệnh nhân đã được biết là dị ứng với cefpodoxime hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin và các thành phần của chúng.

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. MUMBAI

https://nhathuocngocanh.com/

Viên nén RANBAXYCEPODEM chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề hiếm gặp về bất dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG [1, 2]

Cảnh báo

TRƯỚC KHI KHỞI ĐẦU TRỊ LIỆU VỚI CEFPODOXIME PROXETIL, THẨM VẤN BỆNH NHÂN KỸ CÀNG ĐỂ XÁC ĐỊNH TRƯỚC ĐÂY BỆNH NHÂN CÓ PHẢN ỨNG QUÁ MẪN VỚI CEFPODOXIME, CÁC CEPHALOSPORINS KHÁC, PENICILLINS, HOẶC CÁC THUỐC KHÁC HAY KHÔNG. NẾU DÙNG CEFPODOXIME CHO NHỮNG BỆNH NHÂN MẪN CẢM VỚI PENICILLIN, PHẢI THẬN TRỌNG VÌ CÓ PHẢN ỨNG QUÁ MẪN CHÉO GIỮA CÁC KHÁNG SINH BETA-LACTAM ĐÃ ĐƯỢC GHI NHẬN RÕ RÀNG VÀ CÓ THỂ XẢY RA VỚI TỈ LỆ LÊN ĐẾN 10% SỐ BỆNH NHÂN CÓ TIỀN SỬ DỊ ỨNG VỚI PENICILLIN. NẾU XẢY RA PHẢN ỨNG DỊ ỨNG VỚI CEFPODOXIME PROXETIL, DỪNG THUỐC, ĐIỀU TRỊ PHẢN ỨNG QUÁ MẪN BẰNG EPINEPHRINE VÀ CÁC BIỆN PHÁP CẤP CỨU KHÁC, GỒM THỞ OXY, TRUYỀN DỊCH, TRUYỀN KHÁNG HISTAMINE VÀ XỬ LÝ ĐƯỜNG THỞ, THEO CHỈ ĐỊNH TRÊN LÂM SÀNG. VIÊM ĐẠI TRÀNG MÀNG GIẢ ĐÃ ĐƯỢC BÁO CÁO Ở HẦU HẾT TẤT CẢ KHÁNG SINH, GỒM CẢ CEFPODOXIME, VÀ CÓ THỂ THAY ĐỔI MỨC ĐỘ TRẦM TRỌNG TỪ NHẸ ĐẾN ĐE DỌA TÍNH MẠNG. VÌ VẬY, RẤT QUAN TRỌNG ĐỂ CÂN NHẮC CHẨN ĐOÁN NÀY Ở BỆNH NHÂN CÓ TIÊU CHẢY SAU KHI DÙNG KHÁNG SINH.

Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* - *Clostridium difficile* associated diarrhea (CDAD), đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết tất cả các kháng sinh, gồm cả cefpodoxime proxetil, và mức độ trầm trọng có thể thay đổi từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi khuẩn chí bình thường ở ruột kết dẫn đến quá sản *C. difficile*.

C. difficile sản sinh độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng của *C. difficile* sản sinh độc tố cực độc gây tăng tỉ lệ mắc và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó được chữa trị bằng kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Phải cân nhắc CDAD ở tất cả bệnh nhân có tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần thiết phải lưu lại tiền sử y khoa vì CDAD đã được báo cáo là xảy ra trên 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hay xác định là CDAD, có thể cần phải dừng sử dụng kháng sinh đang sử dụng mà không trực tiếp tiêu diệt được *C. difficile*. Kiểm soát dịch và điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh diệt *C. difficile*, và tiến hành đánh giá phẫu thuật theo chỉ định trên lâm sàng.

Một nỗ lực kiểm soát *C. difficile* ở bệnh nhân được điều trị bằng cefpodoxime bị tiêu chảy đã được tiến hành vì tăng tỉ lệ mắc tiêu chảy có liên quan đến *C. difficile* trong các thử nghiệm trước đây ở người bình thường. Vi khuẩn *C. difficile* hay độc tố đã được báo cáo ở 10% bệnh nhân là người trưởng thành dùng cefpodoxime bị tiêu chảy; tuy nhiên, không có chẩn đoán chuyên biệt về viêm đại tràng màng giả ở các bệnh nhân này.

Thận trọng

Tổng quát

Ở bệnh nhân giảm hiệu suất tiết niệu do suy chức năng thận, tổng liều hằng ngày cefpodoxime proxetil nên giảm vì nồng độ kháng sinh cao và kéo dài có thể xảy ra ở những bệnh nhân này sau khi dùng liều thông thường. Cefpodoxime, giống các cephalosporins khác, nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với thuốc có khả năng gây lợi tiểu.

Cũng giống các kháng sinh khác, sử dụng cefpodoxime proxetil kéo dài có thể dẫn đến quá sản

https://nhathuocngocanh.com/

các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần thiết phải đánh giá tình trạng của bệnh nhân lặp lại nhiều lần. Nếu xảy ra bội nhiễm trong thời gian điều trị, có các biện pháp thích hợp. Kê đơn cefpodoxime khi không có nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc đặc biệt nghi ngờ dường như không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc.

Cefpodoxime proxetil không phải là kháng sinh được lựa chọn để điều trị viêm phổi do staphylococcal và không nên sử dụng để điều trị viêm phổi không điển hình do các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

Cũng như các kháng sinh khác, giảm bạch cầu trung tính, và hiếm hơn là mất bạch cầu hạt có thể phát triển, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Đối với các trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, kiểm tra công thức máu, và dừng điều trị nếu phát hiện giảm bạch cầu trung tính.

Thông tin cho bệnh nhân

Thông báo cho bệnh nhân là các thuốc kháng sinh gồm cả cefpodoxime proxetil chỉ được dùng để điều trị nhiễm khuẩn. Thuốc kháng sinh không dùng điều trị nhiễm virus (như cảm cúm). Khi kê đơn cefpodoxime proxetil để điều trị nhiễm khuẩn, thông báo với bệnh nhân là mặc dù cảm thấy khỏe sớm hơn trong đợt điều trị, nhưng vẫn phải sử dụng thuốc chính xác như đã được hướng dẫn. Bỏ liều hoặc không hoàn tất toàn bộ đợt điều trị có thể (1) làm giảm hiệu quả của trị liệu tức thời và (2) có khả năng làm tăng vi khuẩn phát triển đề kháng và sẽ không được điều trị bằng cefpodoxime proxetil hoặc các thuốc kháng sinh khác trong tương lai.

Tiêu chảy là rắc rối thường gặp do kháng sinh, thường thoái lui khi dừng sử dụng kháng sinh. Thỉnh thoảng sau khi bắt đầu điều trị với kháng sinh, bệnh nhân có thể có phân có nước và có máu (kèm hoặc không kèm đau quặn bụng và sốt) ngay cả thời gian muộn sau hai hoặc nhiều tháng sau khi dùng liều kháng sinh cuối cùng. Nếu xảy ra tình trạng này, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này gây choáng váng, mệt mỏi và rối loạn thị giác ở một số người, và có thể ảnh hưởng đến lái xe hoặc vận hành máy móc ở một số bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC THUỐC [1, 2]

Thuốc kháng acid: Có báo cáo dùng đồng thời thuốc kháng acid liều cao (sodium bicarbonate và aluminum hydroxide) hoặc thuốc chẹn H_2 làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương 24% đến 42% và làm giảm mức độ hấp thu 27% đến 32%. Mức độ hấp thu không bị thay đổi do sử dụng đồng thời các thuốc này. Thuốc kháng cholinergic đường uống (như propantheline) làm trì hoãn nồng độ đỉnh trong huyết tương (tăng 47% về T_{max}), nhưng không ảnh hưởng mức độ hấp thu (AUC).

Probenecid: Cũng như các kháng sinh beta-lactam khác, sự bài tiết qua thận của cefpodoxime bị ức chế bởi probenecid và dẫn đến tăng khoảng 31% về AUC và tăng khoảng 20% về nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxime.

Các thuốc gây độc cho thận: Thay đổi chức năng thận không được quan sát với các kháng sinh cùng nhóm, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và/hoặc thuốc lợi tiểu. Tuy nhiên, trong một số trường hợp nên theo dõi chức năng thận.

Thức ăn: Có báo cáo sinh khả dụng tăng nếu dùng thuốc trong bữa ăn.

Coumarins: Có báo cáo cephalosporins có khả năng làm tăng cường tác dụng kháng đông của coumarins.

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc ngừa thai đường uống: Có báo cáo cephalosporins có khả năng làm giảm tác dụng ngừa thai của oestrogens.

Tương tác Thuốc/Xét nghiệm:

Các tương tác Thuốc/Xét nghiệm sau đây đã được báo cáo:

— Cephalosporins có thể bị hấp phụ ở bề mặt màng hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp với thuốc. Tình trạng này cho thử nghiệm Coomb dương tính và hiếm khi gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin đối với phản ứng này.

— Phản ứng dương tính giả đối với thử nghiệm glucose nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict's hoặc Fehling's hoặc với viên nén thử nghiệm đồng sulphate, nhưng không xảy ra với thử nghiệm dựa vào phản ứng oxy hóa glucose bằng enzyme.

TÁC DỤNG PHỤ [1, 2]

Viên nén bao phim (đa liều)

Trong các thử nghiệm lâm sàng đã được báo cáo sử dụng đa liều viên nén bao phim cefpodoxime proxetil, có 4696 bệnh nhân được điều trị với liều lượng khuyến cáo của cefpodoxime (100 đến 400 mg mỗi 12 giờ). Không có tử vong hoặc di chứng lâu dài được cho là có liên quan đến độc tính của thuốc. Một trăm hai mươi bảy (2,7%) bệnh nhân dừng thuốc do tác dụng phụ được cho là có thể hoặc có khả năng liên quan đến độc tính của thuốc. Chín mươi ba (52%) trong số 178 bệnh nhân dừng trị liệu (được cho là có liên quan hoặc không có liên quan với thuốc trị liệu hay không) vì các rối loạn đường ruột, buồn nôn, ói mửa hoặc tiêu chảy. Tỉ lệ phần trăm bệnh nhân được điều trị với cefpodoxime proxetil dừng sử dụng thuốc trị liệu vì tác dụng phụ cao hơn đáng kể ở liều dùng 800 mg hằng ngày so với liều dùng 400 mg hằng ngày hoặc ở liều dùng 200 mg hằng ngày. Tác dụng phụ được báo cáo là có thể hoặc có khả năng liên quan đến cefpodoxime trong các thử nghiệm lâm sàng đa liều (N=4696 bệnh nhân được điều trị với cefpodoxime) là:

Tỉ lệ hơn 1%:

Tiêu chảy 7,0%

Tiêu chảy hoặc phân lỏng có liên quan đến liều dùng: giảm từ 10,4% bệnh nhân dùng liều 800mg/ngày xuống 5,7% bệnh nhân dùng liều 200mg/ngày. Trong số bệnh nhân bị tiêu chảy, 10% trong phân có *C. difficile* hoặc độc tố (Xem **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**).

Buồn nôn	3,3%
Nhiễm nấm âm đạo	1,0%
Nhiễm khuẩn âm đạo, âm hộ	1,3%
Đau bụng	1,2%
Nhức đầu	1,0%

Tỉ lệ dưới 1%: theo hệ cơ quan được sắp xếp theo thứ tự giảm dần:

Tác dụng phụ được báo cáo có thể hoặc có khả năng liên quan đến cefpodoxime proxetil xảy ra dưới 1% bệnh nhân (N=4696)

Toàn thân – nhiễm nấm, căng tức bụng, khó chịu, mệt mỏi, suy nhược, sốt, đau ngực, ớn lạnh, đau nhức toàn thân, xét nghiệm vi sinh bất thường, nhiễm nấm Candida, áp-xe, phản ứng dị ứng, phù mặt, nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, phù cục bộ, đau cục bộ.

Tim mạch – suy tim sung huyết, đau nửa đầu, đánh trống ngực, giãn mạch, máu tụ, tăng huyết áp và tụt huyết áp.

Tiêu hóa – ói mửa, khó tiêu, khô miệng, đầy hơi, giảm ngon miệng, táo bón, nhiễm Candida miệng, chán ăn, ợ hơi, viêm dạ dày, loét miệng, rối loạn tiêu hóa, rối loạn ruột kết, rối loạn ở

https://nhathuocngocanh.com/

lưỡi, rối loạn ở răng, tăng khát nước, thương tổn ở miệng, đau mót (tenesmus), khô họng, đau răng.

Máu và bạch huyết – thiếu máu.
Chuyển hóa và Dinh dưỡng – mất nước, bệnh gút, phù ngoại biên, tăng cân.
Cơ xương - đau cơ
Thần kinh – choáng váng, mất ngủ, buồn ngủ, lo âu, run, bồn chồn, nhồi máu não, thay đổi giấc mơ, giảm tập trung, lú lẫn, ác mộng, dị cảm, và chóng mặt.
Hô hấp – hen suyễn, ho, chảy máu cam, viêm mũi, khò khè, viêm phế quản, khó thở, tràn dịch màng phổi, viêm phổi, viêm xoang.
Da – mề đay, ban đỏ, ngứa không phải tại nơi dùng thuốc, đổ mồ hôi, ban dạng dát sẩn, viêm da do nấm, da tróc vảy, khô da không phải tại nơi dùng thuốc, rụng tóc, ban đỏ bọng nước, da sạm nắng.
Cảm giác đặc biệt – thay đổi vị giác, kích ứng mắt, mất vị giác, ù tai.
Niệu – sinh dục – huyết niệu, nhiễm khuẩn đường niệu, chảy máu tử cung, khó tiểu, tiểu nhiều, tiểu đêm, nhiễm khuẩn ở dương vật, protein niệu, đau âm đạo.

Viên nén bao phim (Liều duy nhất)
Trong các thử nghiệm lâm sàng đã được báo cáo sử dụng liều duy nhất viên nén bao phim cefpodoxime proxetil, 509 bệnh nhân được điều trị với liều lượng khuyến cáo của cefpodoxime (200 mg). Không có tử vong hoặc di chứng vĩnh viễn được cho là có liên quan đến độc tố của thuốc trong các nghiên cứu này.

Các tác dụng phụ được cho là có thể hoặc có khả năng liên quan đến cefpodoxime trong các thử nghiệm lâm sàng dùng liều duy nhất được tiến hành tại Hoa Kỳ là:
Tỉ lệ trên 1%:
Buồn nôn 1,4%
Tiêu chảy 1,2%
Tỉ lệ dưới 1%:
Hệ thần kinh trung ương: Choáng váng, nhức đầu, ngất.
Da: Ban đỏ.
Sinh dục: Viêm âm đạo.
Tiêu hóa: Đau bụng.
Thần kinh: Lo âu.

Thay đổi xét nghiệm
Thay đổi xét nghiệm đáng kể đã được báo cáo ở bệnh nhân là người trưởng thành và bệnh nhi trong các thử nghiệm lâm sàng của cefpodoxime proxetil, không liên quan đến mối quan hệ với thuốc, là:

Gan: Tăng thoáng qua AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, alkaline phosphatase, bilirubin, và LDH.

Huyết học: Tăng bạch cầu ưa eosin, tăng bạch cầu, tăng bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ái kiềm, tăng bạch cầu đơn nhân, tăng tiểu cầu, giảm hemoglobin, giảm hematocrit, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu lympho, giảm tiểu cầu, test Coombs dương tính, và kéo dài PT, và PTT.

Hóa học huyết thanh: Tăng đường huyết, tụt đường huyết, tụt albumin huyết, tụt protein huyết, tăng kali huyết và tụt natri huyết.

Thận: Tăng BUN và creatinine.

Hầu hết các bất thường này là thoáng qua và không có ý nghĩa lâm sàng.

https://nhathuocngocanh.com/

Kinh nghiệm hậu tiếp thị
Các tác dụng phụ trầm trọng đã gặp phải sau đây đã được báo cáo: phản ứng dị ứng gồm hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử nhiễm độc biểu bì da, hồng ban đa dạng và phản ứng giống bệnh huyết thanh, viêm đại tràng màng giả, tiêu chảy có máu kèm đau bụng, viêm đại tràng có loét, chảy máu đại tràng kèm tụt huyết áp, shock phản vệ, chấn thương gan cấp tính, phơi nhiễm trong tử cung kèm sẩy thai, viêm thận kèm ban xuất huyết, thâm nhiễm phổi kèm tăng bạch cầu ái toan, và viêm da mí mắt.

Một trường hợp tử vong được cho là do viêm đại tràng màng giả và đông máu nội mạch lan tỏa.

Ghi nhãn cho nhóm cephalosporin
Thêm vào các phản ứng được liệt kê ở trên đã được quan sát ở bệnh nhân được điều trị với cefpodoxime proxetil, các phản ứng phụ sau đây và các test xét nghiệm bị thay đổi đã được báo cáo đối với nhóm kháng sinh cephalosporin:
Phản ứng phụ và Test Xét nghiệm bất thường: Suy chức năng thận, độc thận, rối loạn chức năng gan gồm tắc mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, phản ứng giống bệnh huyết thanh, chảy máu, mất bạch cầu hạt và giảm toàn thể huyết cầu.

Nhiều cephalosporins có liên quan đến khởi phát cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận khi liều lượng không được giảm (Xem **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** và **QUÁ LIỀU**). Nếu xảy ra động kinh có liên quan đến thuốc trị liệu, dừng thuốc điều trị. Trị liệu bằng thuốc kháng động kinh nếu được chỉ định trên lâm sàng.

Các phản ứng phụ bổ sung đã được báo cáo với cefpodoxime gồm đau khớp, co thắt phế quản, phù mạch, phản ứng da-niêm, quá mẫn và thiếu máu tán huyết.

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ [1, 2]
Có báo cáo rằng ở các nghiên cứu độc tính cấp ở loài gặm nhấm, liều uống duy nhất 5 g/kg không cho tác dụng phụ. Trong trường hợp phản ứng ngộ độc nặng do quá liều, thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng có thể góp phần vào thải trừ cefpodoxime khỏi cơ thể, đặc biệt nếu chức năng thận bị suy giảm. Triệu chứng ngộ độc sau khi quá liều của nhóm kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị, và tiêu chảy. Bệnh não có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Bệnh não thường hồi phục khi nồng độ huyết tương của cefpodoxime xuống thấp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC [1, 2]
Cơ chế tác dụng
Cefpodoxime proxetil là một tiền dược; chất chuyển hóa có hoạt tính là cefpodoxime. Cefpodoxime proxetil là hoạt chất có phổ rộng kháng vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpodoxime ổn định khi có sự hiện diện của enzyme beta-lactamase. Kết quả là nhiều chủng vi khuẩn đề kháng với penicillins và cephalosporins, do chúng sản xuất beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxime. Cefpodoxime bị bất hoạt bởi một số beta-lactamases phổ rộng. Cơ chế tác dụng của cefpodoxime phụ thuộc vào sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Hoạt tính kháng khuẩn
Cefpodoxime proxetil là một kháng sinh diệt khuẩn nhóm cephalosporin có phổ rộng kháng nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefpodoxime đã được chứng minh là có hoạt tính kháng lại hầu hết các vi khuẩn sau đây, cả *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng, được mô tả trong phần **CHỈ ĐỊNH**.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Staphylococcus aureus (gồm các chủng sinh penicillinase)

https://nhathuocngocanh.com/

LƯU Ý: Cefpodoxime bị bất hoạt với staphylococci đề kháng methicillin.
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus pneumoniae (ngoại trừ các chủng đề kháng penicillin)
Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí
Escherichia coli
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis
Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng sinh beta-lactamase)
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Neisseria gonorrhea (bao gồm các chủng sinh penicillinase)

Các dữ liệu *in vitro* đã có sau đây, nhưng không biết ý nghĩa lâm sàng. Cefpodoxime có nồng độ ức chế tối thiểu *in vitro* (MICs) là ≤ 2,0 mcg/mL kháng lại hầu hết (≥90%) các chủng phân lập của các vi khuẩn sau đây. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của cefpodoxime trong điều trị các nhiễm khuẩn trên lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và có đối chứng tốt.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Streptococcus agalactiae
Streptococcus spp. (Nhóm C, F, G)
LƯU Ý: Cefpodoxime không có hoạt tính kháng enterococci.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí
Citrobacter diversus
Klebsiella oxytoca
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Haemophilus parainfluenzae
LƯU Ý: Cefpodoxime không có hoạt tính kháng lại hầu hết các chủng của Pseudomonas và Enterobacter.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Peptostreptococcus magnus

Dược động học
Tổng quát
Hấp thu
Cefpodoxime proxetil là một tiền dược được hấp thu từ đường tiêu hóa và bị loại gốc ester trở thành chất chuyển hóa có hoạt tính, cefpodoxime. Cho người bụng đói dùng cefporodxime proxetil đường uống với liều 100 mg, khoảng 50% liều dùng cefpodoxime được hấp thu toàn thân. Thể tích phân phối là 32,3 l và nồng độ đỉnh của cefpodoxime đạt được trong 2 đến 3 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ trong huyết tương tối đa là 1,2mg/l và 2,5mg/l sau khi dùng lần lượt các liều là 100mg và 200mg. Sau khi dùng 100mg và 200mg, ngày 2 lần trong hơn 14.5 ngày, các thông số dược động học trong huyết tương của cefpodoxime vẫn không đổi.

Dược động học của Viên nén bao phim Cefpodoxime Proxetil:
Ở trên khoảng liều dùng khuyến cáo (100 đến 400 mg), tốc độ và mức độ hấp thu cefpodoxime cho thấy phụ thuộc liều dùng; C_{max} và AUC không phụ thuộc liều dùng giảm đến 32% khi liều tăng. Ở trên khoảng liều dùng khuyến cáo, T_{max} đạt khoảng 2 đến 3 giờ và $T_{1/2}$ trong khoảng 2,09 đến 2,84 giờ. C_{max} trung bình là 1,4 mcg/mL đối với liều dùng 100 mg, 2,3 mcg/mL đối với liều 200 mg, và 3,9 mcg/mL đối với liều dùng 400 mg. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, không có sự tích lũy thuốc cũng không thay đổi đáng kể về các thông số dược

https://nhathuocngocanh.com/

động học được ghi nhận sau khi uống đa liều lên đến 400 mg mỗi 12 giờ.

NỒNG ĐỘ CỦA CEFPODOXIME TRONG HUYẾT TƯƠNG (mcg/mL) Ở NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH KHI ĐÓI SAU KHI DÙNG VIÊN NÉN BAO PHIM (Liều duy nhất)

Liều dùng	Thời gian sau khi uống						
(tương đương cefpodoxime)	1giờ	2 giờ	3 giờ	4 giờ	6 giờ	8 giờ	12 giờ
100 mg	0,98	1,4	1,3	1,0	0,59	0,29	0,08
200 mg	1,5	2,2	2,2	1,8	1,2	0,62	0,18
400 mg	2,2	3,7	3,8	3,3	2,3	1,3	0,38

Phân bố

Cefpodoxime gắn kết với protein ở khoảng từ 22 đến 33% trong huyết thanh và từ 21 đến 29% trong huyết tương. Sự gắn kết này không bão hòa về loại protein.

Nồng độ của cefpodoxime vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với các chủng thông thường có thể đạt được trong nhu mô phổi, màng nhầy phế quản, dịch màng phổi, amiđan, dịch kẽ và mô tuyến tiền liệt.

Bọng nước trên da: Nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxime ở dịch bọng nước trên da đạt trung bình 1,6 và 2,8 µg/ml, lần lượt đối với các liều dùng 200 mg hoặc 400 mg viên nén cefpodoxime proxetil được dùng mỗi 12 giờ trong 5 ngày. Nồng độ cefpodoxime trong dịch bọng nước trên da tại thời điểm 12 giờ sau khi dùng thuốc đạt trung bình 0,2 và 0,4 µg/ml lần lượt đối với phác đồ đa liều với 200 mg và 400 mg.

Mô amiđan: Khi uống viên nén bao phim cefpodoxime proxetil 100 mg, nồng độ cefpodoxime tối đa trung bình ở mô amiđan đạt trung bình 0,24 µg/g ở thời điểm 4 giờ sau khi dùng thuốc và 0,09 µg/g ở thời điểm 7 giờ sau khi dùng thuốc. Trạng thái cân bằng đạt được giữa nồng độ trong huyết tương và mô amiđan trong vòng 4 giờ sau khi dùng thuốc. Không phát hiện cefpodoxime trong mô amiđan sau 12 giờ dùng thuốc. Nồng độ của cefpodoxime vượt MIC_{90} đối với *S. pyogenes* trong ít nhất 7 giờ sau khi dùng 100 mg cefpodoxime proxetil.

Mô phổi: Khi uống 200 mg cefpodoxime proxetil, nồng độ cefpodoxime tối đa trong mô phổi đạt trung bình 0,63 µg/g tại thời điểm 3 giờ sau khi uống thuốc, 0,52 µg/g tại thời điểm 6 giờ sau khi uống thuốc, và 0,19 µg/g tại thời điểm 12 giờ sau khi uống thuốc. Cefpodoxime thấm vào mô phổi và cho nồng độ thuốc kéo dài trong ít nhất 12 giờ sau khi dùng thuốc ở nồng độ vượt MIC_{90} đối với *S. pneumoniae* và *H. influenzae*.

Dịch não tủy: Không có dữ liệu thích hợp trên nồng độ trong dịch não tủy của cefpodoxime.

Chuyển hóa và Thải trừ

Ở trên khoảng liều dùng khuyến cáo (100 đến 400 mg), khoảng 29 đến 33% liều dùng cefpodoxime được dùng được bài tiết không đổi trong nước tiểu trong 12 giờ. Có sự chuyển hóa tối thiểu của cefpodoxime *in vivo*.

Vì phần lớn cefpodoxime được đào thải trong nước tiểu, nên nồng độ cao. (Nồng độ trong các phần vào thời gian 0-4, 4-8, 8-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất vượt MIC_{90} của các chủng thông thường ở đường niệu). Cefpodoxime khuếch tán tốt ở mô thận, với nồng độ trên MIC_{90} của các chủng thông thường ở đường niệu, 3-12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200 mg (1,6-3,1µG/G). Nồng độ của cefpodoxime trong tủy xương và mô vỏ não là tương tự nhau.

Nồng độ của cefpodoxime trong tổng xuất tinh 6-12 giờ sau khi uống liều 200mg là ở trên MIC_{90} của *N. gonorrhea*.

Đường bài tiết chính là thận, 80% được bài tiết ở dạng không đổi trong nước tiểu, với thời gian bán thải khoảng 2,4 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

Tác động của thức ăn
Mức độ hấp thu (AUC trung bình) và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khi dùng viên nén bao phim với thức ăn. Sau khi dùng viên nén 200 mg với thức ăn, AUC cao hơn 21 đến 33% so với khi đói, và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trung bình 3,1 mcg/mL ở người ăn no so với 2,6 mcg/mL ở người khi đói. Thời gian đạt nồng độ đỉnh không khác biệt đáng kể giữa người khi no và khi đói.

Khi dùng liều 200 mg dạng hỗn dịch với thức ăn, mức độ hấp thu (AUC trung bình) và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương ở người khi no không khác biệt đáng kể so với người khi đói, nhưng tốc độ hấp thu chậm hơn khi có thức ăn (tăng T_{max} khoảng 48%).

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt
Dược động học ở Phụ nữ có thai và Cho con bú
Cefpodoxime được bài tiết vào sữa người. Trong một nghiên cứu gồm 3 phụ nữ cho con bú, nồng độ của cefpodoxime trong sữa người là 0%, 2% và 6% nồng độ huyết thanh ở cùng thời điểm lúc 4 giờ sau khi uống 200 mg cefpodoxime proxetil. Sau khi uống 6 giờ, nồng độ là 0%, 9% và 16% nồng độ huyết thanh ở cùng thời điểm. Vì có khả năng có phản ứng phụ nặng ở trẻ bú sữa mẹ, quyết định dừng sử dụng thuốc hoặc dừng cho bú nên chú ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ (Xem **SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT**).

Dược động học ở trẻ em
Ở trẻ em, nồng độ huyết tương tối đa xảy ra khoảng 2-4 giờ sau khi dùng thuốc. Liều đơn 5mg/kg ở trẻ 4-12 tuổi cho nồng độ tối đa tương tự như nồng độ tối đa ở người trưởng thành dùng liều 200 mg.

Ở trẻ em dưới 2 tuổi dùng liều lặp lại 5mg/kg mỗi 12 giờ, nồng độ huyết tương trung bình, 2 giờ sau khi dùng thuốc, ở giữa 2,7mg/l (1-6 tháng) và 2,0mg/l (7 tháng-2 tuổi).

Ở trẻ em giữa 1 tháng và 12 tuổi dùng liều lặp lại 5mg/kg mỗi 12 giờ, nồng độ huyết tương còn lại ở tình trạng ổn định ở giữa khoảng 0,2-0,3mg/l (1 tháng-2 tuổi) và 0,1mg/l (2-12 tuổi).

Dược động học ở người cao tuổi
Thời gian bán thải cefpodoxime trong huyết tương đạt trung bình 4,2 giờ (so với 3,3 ở người trẻ tuổi hơn) và hồi phục trong nước tiểu đạt trung bình 21% sau liều 400 mg được dùng mỗi 12 giờ ở người cao tuổi khỏe mạnh. Các thông số dược động học khác (C_{max}, AUC, và T_{max}) vẫn không đổi tương đối với các thông số dược động học ở nhóm dân số khỏe mạnh, trẻ tuổi hơn. Trong số 3338 bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng dùng đa liều viên nén bao phim cefpodoxime proxetil, 521 (16%) từ 65 tuổi trở lên, trong khi 214 (6%) từ 75 tuổi trở lên. Không có sự khác biệt tổng thể về tính hiệu quả hoặc an toàn quan sát được giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Dược động học ở người bị suy gan
Độ gấp thu của cefpodoxime dường như bị giảm và thải trừ không đổi ở bệnh nhân xơ gan. $T_{1/2}$ trung bình của cefpodoxime và thanh thải thận ở bệnh nhân xơ gan là tương tự như các thông số ở người khỏe mạnh. Cổ trướng dường như không ảnh hưởng các giá trị ở bệnh nhân xơ gan. Không cần chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này.

Dược động học ở người suy thận
Có báo cáo rằng suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinine <50 mL/phút), thải trừ của cefpodoxime bị giảm. Khi suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine 50 đến 80 mL/phút), thời gian bán thải huyết tương trung bình của cefpodoxime là 3,5 giờ. Khi suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30 đến 49 mL/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine 5 đến 29 mL/phút), thời gian bán thải của cefpodoxime tăng lần lượt 5,9 và 9,8 giờ. Khoảng 23% liều đã dùng được thải khỏi cơ thể trong quy trình thẩm phân máu tiêu chuẩn là 3 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

TÍNH AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG [1]

Khả năng gây ung thư, Đột biến gen, Suy giảm khả năng thụ tinh

Các nghiên cứu dài hạn ở động vật của cefpodoxime proxetil chưa được tiến hành. Các nghiên cứu đột biến gen của cefpodoxime, gồm thử nghiệm Ames kèm hoặc không kèm hoạt hóa chuyển hóa, thử nghiệm quang sai nhiễm sắc thể, thử nghiệm tổng hợp DNA không theo quy trình, tái tổ hợp gián phân và chuyển gen, thử nghiệm đột biến gen tiến tới và thử nghiệm vi nhân *in vivo*, tất cả đều âm tính. Không có tác động rủi ro nào trên sự thụ tinh hoặc sinh sản được ghi nhận khi dùng liều 100 mg/kg/ngày hoặc ít hơn (2 lần liều dùng cho người dựa vào mg/m^2) khi cho chuột cống dùng thuốc đường uống.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ 10 viên

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN.

THAM KHẢO

1. Prescribing Information of *VANTIN TABLETS*, Pharmacia và Upjohn Company, USA, April 2007.
2. Summary of Product Characteristics of ORELOX TABLETS 100 MG, Sanofi-Aventis, UK, October'2010.

Thông tin được biên soạn vào tháng 9/ 2012

VANTIN và ORELOX là các thương hiệu của các nhà thương mại khác và không phải là thương hiệu của Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Người tạo các thương hiệu này không phải là hội viên của Sun Pharmaceutical Industries Ltd và không đại diện cho Sun Pharmaceutical Industries Ltd và các sản phẩm của Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

SẢN XUẤT TẠI ẤN ĐỘ BỞI
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD
INDUSTRIAL AREA- 3
DEWAS- 455 001

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

SUN PHARMACEUTICAL IND. LTD. MUMBAI

https://nhathuocngocanh.com/