



Zedoxim Sachet

Dry Powder

Cefpodoxime 40 mg

1 X 10 Sachets

1 X 10 Sachets

Zedoxim Sachet

Dry Powder
Cefpodoxime 40 mg

Zedoxim Sachet

Dry Powder

Cefpodoxime 40 mg

1 X 10 Sachets

Zedoxim Sachet

Dry Powder

Cefpodoxime 40 mg

1 X 10 Sachets

Zedoxim Sachet

Dry Powder

Cefpodoxime 40 mg

1 X 10 Sachets

Manufactured by:
GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.
BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali,
BANGLADESH.

Visa No :
Mo Lic. No :
DAR No :
Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy
Rx : Thuốc kê đơn - SDK.
By mouth (oral) using ZEDOXIM SACHET
Thành phần (Mỗi gói) :
Cefpodoxime Phosphate tương đương Cefpodoxime 40mg
Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói, 3.2g/gói
Chỉ định, cách dùng: Hỗp 10 gói, 3.2g/gói
Chỉ định, cách dùng: dùng đường uống
Bao bì: Hộp 10 gói, 3.2g/gói
Để xa tầm tay của trẻ em, trên 30°C, tránh ánh nắng
Đọc kỹ hướng dẫn và chỉ định
Số & S.X. NSX. ND: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date"
Nhà sản xuất: Globe Pharmaceuticals Ltd., - (Bangladesh)
Nơi nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤM QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÁ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/7/2018

112 x 65 x 80mm



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.

Zedoxim Sachet

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất:

Cefpodoxim proxetil USP tương đương Cefpodoxim 40mg.

Tá dược: Sucrose, avicel RC-591, talc tinh khiết, natri methyl paraben, natri propyl paraben, aerosil-200, hương xoài (bột), hương cam (bột), saccharin natri, aspartam, acid citric khan, veegum, natri citrat khan.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Cefpodoxim có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm *in vitro*.

Cefpodoxim ổn định cao dưới sự hiện diện của các enzyme beta-lactam. Nhờ đó mà nhiều vi khuẩn đề kháng với penicilin và một số cephalosporin do có sự hiện diện của beta-lactam có thể nhạy cảm với cefpodoxim.

Tác động diệt khuẩn của cefpodoxim là nhờ vào sự ức chế tổng hợp thành tế bào.

Cefpodoxim thường có tác dụng đối với các vi khuẩn sau trên *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng.

Vi khuẩn gram dương ưa khí:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng sinh ra penicillinase), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

LUU Ý: cefpodoxim không có tác dụng đối với staphylococcus kháng methicilin.

Vi khuẩn gram âm ưa khí:

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactam), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase).

Cefpodoxim có nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) *in vitro* $\leq 2,0$ mcg/mL đối với hầu hết ($\geq 90\%$) các phân lập vi khuẩn dưới đây. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của cefpodoxim trong điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng do những vi khuẩn này chưa được xác minh trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và kiểm soát tốt.

Vi khuẩn gram dương ưa khí:

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus spp.* (Nhóm C, F, G).

LUU Ý: cefpodoxim không có tác dụng đối với enterococcus.

Vi khuẩn gram âm ưa khí:

Citrobacter diversus, *Klebsiella oxytoca*, *Providencia rettgeri*, *Haemophilus parainfluenzae*.

LƯU Ý: cefpodoxim không có tác dụng đối với hầu hết các chủng Pseudomonas và Enterobacter.

Vì khuẩn gram dương ký khí:

Peptostreptococcus magnus.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefpodoxim proxetil là một tiền chất được hấp thu qua đường tiêu hóa và bị khử ester thành chất chuyển hóa có hoạt tính là cefpodoxim. Sau khi uống liều 100 mg cefpodoxim proxetil ở tình trạng đói, khoảng 50% liều cefpodoxim được hấp thu toàn thân. Mức độ hấp thu (AUC trung bình) và nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng lên khi dùng cefpodoxim proxetil cùng với thức ăn. Thời gian để đạt nồng độ đỉnh không khác nhau đáng kể giữa lúc đói và no.

Ở người lớn, nồng độ đỉnh trung bình của cefpodoxim đạt xấp xỉ 1,5 mcg/ml (giới hạn từ 1,1 đến 2,1 mcg/ml) sau khi uống liều 100 mg hồn dịch.

Ở giới hạn liều khuyến cáo, T_{max} khoảng 2 đến 3 giờ và $T_{1/2}$ từ 2,1 đến 2,8 giờ. Ở những người suy chúc năng thận, thời gian bán thải huyết tương trung bình của cefpodoxim là 3,5 đến 9,8 giờ.

Cefpodoxim liên kết với protein khoảng 22 đến 33% trong huyết thanh và từ 21 đến 29% trong huyết tương.

Ở giới hạn liều khuyến cáo (100 đến 400 mg), khoảng 29 đến 33% liều cefpodoxim được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 12 giờ. Thảm tách máu hoặc thảm phân phúc mạc có thể loại được cefpodoxim ra khỏi cơ thể.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim proxetil được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra các tình trạng bệnh được liệt kê dưới đây.

ĐƯỜNG HÔ HẤP DƯỚI

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase).

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ gồm những chủng không sinh ra beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis*. Đến thời điểm này vẫn chưa có đủ dữ liệu để xác minh hiệu quả của thuốc đối với những bệnh nhân có đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn do các chủng *H. influenzae* sinh ra beta-lactamase.

ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN

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

Viêm tai giữa cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase), hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

LƯU Ý: Chỉ có penicillin dùng đường tiêm bắp là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp. Cefpodoxime proxetil thường có hiệu quả trong tiệt trừ streptococcus ở miệng-hầu. Tuy nhiên,

chưa có số liệu xác minh hiệu quả của cefpodoxim proxetil trong dự phòng sốt thấp xảy ra sau đó.

DA VÀ CẤU TRÚC DA

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

LƯU Ý: Trong các thử nghiệm lâm sàng, điều trị thành công nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng phụ thuộc liều. Liều điều trị có hiệu quả đối với nhiễm khuẩn da cao hơn liều dùng cho các chỉ định khác.

ĐƯỜNG NIỆU

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

Nên làm các xét nghiệm vi khuẩn thích hợp để phân lập và xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của chúng đối với cefpodoxim. Có thể tiến hành điều trị trong khi chờ đợi kết quả những xét nghiệm này. Khi đã có kết quả, nên điều chỉnh liệu pháp kháng sinh sao cho phù hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

Người lớn (≥ 18 tuổi): 100 mg 2 lần mỗi ngày (200 mg 2 lần mỗi ngày trong viêm xoang).

Trẻ em:

15 ngày – 6 tháng tuổi: 4 mg/kg mỗi 12 giờ

6 tháng – 2 tuổi: 40 mg mỗi 12 giờ

3 – 8 tuổi: 80 mg mỗi 12 giờ

Trên 9 tuổi: 100 mg mỗi 12 giờ

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (bao gồm viêm phế quản và viêm phổi):

Người lớn (≥ 18 tuổi): 100-200 mg 2 lần mỗi ngày

Trẻ em:

15 ngày – 6 tháng tuổi: 4 mg/kg mỗi 12 giờ

6 tháng – 2 tuổi: 40 mg mỗi 12 giờ

3 – 8 tuổi: 80 mg mỗi 12 giờ

Trên 9 tuổi: 100 mg mỗi 12 giờ

Nhiễm khuẩn da và mô mềm

Người lớn (≥ 18 tuổi): 100-200 mg 2 lần mỗi ngày

Trẻ em:

15 ngày – 6 tháng tuổi: 4 mg/kg mỗi 12 giờ

6 tháng – 2 tuổi: 40 mg mỗi 12 giờ

3 – 8 tuổi: 80 mg mỗi 12 giờ

Trên 9 tuổi: 100 mg mỗi 12 giờ

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng

Người lớn (≥ 18 tuổi): 100 mg 2 lần mỗi ngày (200 mg 2 lần mỗi ngày trong nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên không biến chứng)

Trẻ em:

15 ngày – 6 tháng tuổi: 4 mg/kg mỗi 12 giờ

6 tháng – 2 tuổi: 40 mg mỗi 12 giờ

3 – 8 tuổi: 80 mg mỗi 12 giờ

Trên 9 tuổi: 100 mg mỗi 12 giờ

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận: Những bệnh nhân suy thận nặng (sự thanh thải creatinin < 30 mL/phút), nên tăng khoảng cách giữa các liều dùng lên mỗi 24 giờ. Những bệnh nhân đang thải tách máu, khoảng cách liều dùng là 3 lần/tuần, uống sau khi thải tách.

Bệnh nhân xơ gan: Dược động học của cefpodoxim proxetil ở những bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như những người khỏe mạnh. Không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng cho những bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều dùng trừ khi họ bị suy thận

Hướng dẫn pha thuốc:

Đổ thuốc vào một chén nhỏ có chứa 2 muỗng canh đầy nước.

CHÍNH ĐỊNH:

Không được dùng cefpodoxim cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước khi tiến hành điều trị với cefpodoxim proxetil, nên xác định thận trọng xem bệnh nhân có phản ứng quá mẫn cảm trước đó với cefpodoxim, các cephalosporin khác, penicilin hoặc với các thuốc khác. Nếu dùng cefpodoxim cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, nên dùng thận trọng bởi vì dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra đến 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicilin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefpodoxim proxetil, phải ngưng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng có thể phải điều trị bằng epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác, kể cả thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch ~~thuốc~~ kháng histamin và mở thông khí đạo. Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, kể cả cefpodoxim, và có thể giới hạn ở mức độ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét, chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Điều trị với các kháng sinh phổ rộng, kể cả cefpodoxim proxetil, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức clostridia. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân hàng đầu gây viêm kết tràng do dùng kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán có bệnh viêm kết tràng giả mạc, nên tiến hành các biện pháp điều trị. Các trường hợp từ trung bình đến nặng, nên điều trị bằng cách bổ sung protein, nước và các chất điện giải, và điều trị với một kháng sinh uống có hiệu quả *C. difficile*.

Như các cephalosporin khác, nên dùng thận trọng cefpodoxim proxetil có thể gây sự tăng trưởng quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Vì vậy cần phải đánh giá lại tình trạng bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, nên dùng các biện pháp thích hợp khác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng cho phụ nữ có thai: cefpodoxim proxetil không gây quái thai cũng không gây chết phôi thai khi dùng trên chuột trong giai đoạn hình thành cơ quan ở liều 100 mg/kg/ngày hoặc trên thỏ ở liều 30 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt của cefpodoxim proxetil trên phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên sức vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người, vì vậy chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: cefpodoxim bài tiết vào sữa người. Trong một nghiên cứu trên 3 phụ nữ tiết sữa, nồng độ cefpodoxim trong sữa người là 0%, 2% và 6% so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm sau một liều uống 200 mg cefpodoxim proxetil khoảng 4 giờ. Sau khi uống thuốc khoảng 6 giờ, nồng độ cefpodoxim trong sữa người là 0%, 9% và 16% so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm. Do những phản ứng nghiêm trọng có thể xảy ra trên trẻ sơ sinh bú mẹ, quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, dựa vào các phản ứng phụ trên thần kinh cho thấy rằng cefpodoxim có thể gây ảo giác hoặc buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc phức tạp.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tỷ lệ > 1%: Tiêu chảy, phát ban da dạng hình thoi/ phát ban da nhiễm nấm, các dạng phát ban khác, nôn mửa.

Tỷ lệ < 1%:

Toàn thân – Đau bụng khu trú, co cứng bụng, nhức đầu, bệnh nấm candida, đau bụng tổng quát, suy nhược, sốt, nhiễm nấm.

Tiêu hóa – Buồn nôn, nấm candida miệng, chán ăn, khô miệng, viêm miệng, viêm kết tràng giả mạc.

Máu và bạch huyết – Tăng ~~tạo~~ tiểu cầu ưa eosin, tăng bạch cầu, giảm bạch cầu, kéo dài thời gian thromboplastin một phần, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng – Tăng SGPT.

Cơ xương – Đau cơ.

Thần kinh – Ảo giác, tăng hoạt động, căng thẳng, buồn ngủ.

Hô hấp – Chảy máu cam, viêm mũi.

Da – Bệnh nấm candida ở da, mề đay, viêm da nhiễm nấm, mụn trứng cá, viêm da tróc vảy, ban đỏ dát sần.

Các giác quan đặc biệt – Sai lạc vị giác.

Thay đổi xét nghiệm (Bệnh nhân trưởng thành):

Đã có báo cáo về thay đổi xét nghiệm đáng kể ở bệnh nhân trưởng thành trong các thử nghiệm lâm sàng của cefpodoxim proxetil, không kể đến mối liên quan với thuốc:

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

Huyết học: Tăng bạch cầu ura eosin, tăng bạch cầu, tăng bạch huyết bào, tăng bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ura bazơ, tăng bạch cầu đơn nhân to, tăng tiểu cầu, giảm hemoglobin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch huyết bào, giảm tiểu cầu, xét nghiệm Coomb dương tính và kéo dài thời gian đông máu (PT).

Hóa học huyết thanh: Tăng gluco, giảm glucose, giảm albumin huyết thanh, giảm protein toàn phần huyết thanh.

Thận: Tăng BUN và creatinin.

Phần lớn những bất thường này là thoáng qua và không có ý nghĩa lâm sàng.

Thay đổi xét nghiệm (Bệnh nhân nhi):

Đã có báo cáo về thay đổi xét nghiệm đáng kể ở bệnh nhân nhi trong các thử nghiệm lâm sàng của cefpodoxim proxetil, không kể đến mối liên quan với thuốc:

Gan: Tăng ALT (SGPT) thoáng qua.

Huyết học: Tăng bạch cầu ura eosin, giảm hemoglobin, giảm hematocrit.

Phần lớn những bất thường này là thoáng qua và không có ý nghĩa lâm sàng.

Thông báo cho thày thuốc những tác dụng không mong muốn gấp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (natri bicarbonat và nhôm hydroxid) hoặc các thuốc chẹn H₂ làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxim từ 24% đến 42% và mức độ hấp thu của cefpodoxim từ 27% đến 32%.

Probenecid: Như các kháng sinh beta-lactam khác, sự thải trừ qua thận của cefpodoxim bị ức chế bởi probenecid và do đó, AUC tăng khoảng 31% và nồng độ đỉnh cefpodoxim trong huyết tương tăng khoảng 20%.

Các thuốc gây độc trên thận: Mặc dù chưa ghi nhận tính độc hại trên thận khi dùng cefpodoxim proxetil riêng lẻ, nhưng nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi dùng đồng thời cefpodoxim proxetil với các thuốc có khả năng gây độc trên thận đã biết.

Tương tác với các xét nghiệm labo/thuốc

Các cephalosporin, kể cả cefpodoxim proxetil, đã được biết là đôi khi làm cho xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính.

QUÁ LIỀU:

Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, một liều uống duy nhất 5 g/kg không gây ra tác dụng phụ. Trong trường hợp quá liều gây phản ứng độc tính nghiêm trọng, thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc có thể loại được cefpodoxim ra khỏi cơ thể, nhất là khi chức năng thận bị tổn thương.

Các triệu chứng độc tính sau khi quá liều các kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị và tiêu chảy.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hỗn dịch phải được uống ngay sau khi pha.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 10 gói (3,2g/gói)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 37

NHÀ SẢN XUẤT:

GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.

Địa chỉ: BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh.

ĐT: 88-0321-51629

Fax: 88-0321-54088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

