

MV-5264/BST

159/0161

**Thành phần/ Composition:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Each film coated tablet contains:  
Cefpodoxim proxetil tương ứng với/ equivalent to cefpodoxim 200mg  
Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
27-03-2018

# CEPMAXLOX 200

Lần đầu:..... Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 200mg



SPK (Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
NSX (Mfg.Date) :  
HD (Exp.Date) :

**Bảo quản/Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C / Store in a dry place, below 30°C.  
**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**  
**Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications:** USP 38

**Sản xuất tại/ Manufactured by:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C.  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội  
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

R<sub>x</sub> Prescription only

Box of 1 blister x 10 film coated tablets

# CEPMAXLOX 200

Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 200mg



M.S.D.N. :  
CÔNG TY  
CƠ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
HÀ TÂY  
Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 200mg

**Sản xuất tại:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 200mg

**Manufactured by:**  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 200mg

**Sản xuất tại:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 200mg

**Manufactured by:**  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxim proxetil tương ứng với cefpodoxim 200mg

**Sản xuất tại:**  
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**CEPMAXLOX 200**  
Cefpodoxime proxetil equivalent to cefpodoxime 200mg

**Manufactured by:**  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Số lô SX: HD:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: CEPMAXLOX 200

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefpodoxim proxetil	
Tương ứng với cefpodoxim	200 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Natri lauryl sulfat, crospovidon, natri starch glycolat, croscarmellose natri, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, cellactose 80, opadry white).

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

+ Cơ chế tác dụng:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các  $\beta$ -lactamase, do các cầu khuẩn Gram (-) và Gram (+) tạo ra. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, thuốc gắn vào một hay nhiều protein gắn penicilin (PBP), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

+ Đặc tính dược động học/dược lực học (PK/PD): Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học và dược lực học là quan trọng nhất, có liên quan đến hiệu quả điều trị *in vivo*, là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách liều mà nồng độ tự do cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim đối với từng vi khuẩn.

+ Cơ chế kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng thuốc theo các cơ chế sau:

- Thay đổi tính thấm của thành tế bào của vi khuẩn Gram âm.
- Thay đổi protein gắn penicilin.
- Tạo ra  $\beta$ -lactamase phá vỡ vòng lactam.
- Tạo bơm xả.

+ Phổ kháng khuẩn:

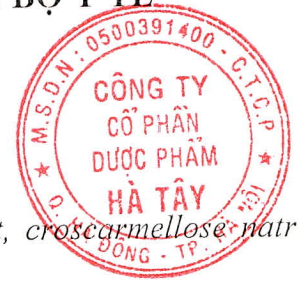
Cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Cefpodoxim bền vững trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các vi khuẩn *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* tạo ra.

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

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.



**- Dược động học:**

+ **Hấp thu:** Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi phôi thai thấp. Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc vào liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100-400mg, không tuyến tính khi liều trên 400mg.

Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn.

Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 2-3 giờ và có giá trị trung bình 1,2 microgam/ml; 2,5 microgam/ml; 3,9 microgam/ml tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg. Sau khi dùng 8 giờ các liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29; 0,62; 1,3 microgam/ml.

Trẻ em từ 1-17 tuổi: Với liều 5 mg/kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9; 0,4 microgam/ml tương ứng với thời gian sau khi uống là 1; 2; 4; 6; 8 giờ.

+ **Phân bố:** Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ thời gian bán thải, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Khoảng 20-30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của cefpodoxim khoảng 32,3 lít. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi, thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa.

+ **Chuyển hóa và thải trừ:** Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2,0 – 3,0 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng không biến đổi trong 24 giờ. Khoảng 29 - 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại ở mức độ nhất định khi thâm tách máu.

**5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 01 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

**- Chỉ định:**

Thuốc được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim:

- + Viêm mũi, viêm xoang cấp tính.
- + Viêm họng và viêm amidan.
- + Viêm phế quản, viêm phổi.
- + Viêm da.
- + Viêm bàng quang, nhiễm trùng thận.
- + Viêm đường sinh dục, bệnh lậu.

**- Liều lượng và cách dùng:**

\* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng hấp thu.

\* **Liều dùng:**

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường:

+ Viêm mũi, viêm họng, viêm amidan: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Viêm xoang: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.



- + Viêm phế quản và phổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm bàng quang: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Bệnh lậu: 1 viên/lần/ngày.
- + Nhiễm trùng thận: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.
- + Viêm da: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

*Người cao tuổi:* Không cần thay đổi liều ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Nên dùng dạng bào chế khác với hàm lượng thích hợp.

*Liều cho người suy gan:* Không phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

*Liều cho người suy thận:*

- + Độ thanh thải creatinin từ 10-39ml/phút: 1 liều đơn/24 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút: 1 liều đơn/48 giờ.
- + Độ thanh thải creatinin  $\geq$  40ml/phút: Không phải điều chỉnh liều.

#### - **Chống chỉ định:**

- + Quá mẫn cảm với cefpodoxim, cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Những người có tiền sử dị ứng nghiêm trọng với penicilin hoặc kháng sinh thuộc nhóm  $\beta$ -lactam khác.

#### **7. Thận trọng:**

- Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các sinh vật như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc kháng khuẩn nhóm beta-lactam. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, điều trị với cefpodoxim phải ngưng ngay lập tức và các biện pháp cấp cứu phải được bắt đầu. Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

- Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến thuốc kháng khuẩn đã được báo cáo, bao gồm cả cefpodoxim và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó cần chú ý chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc với các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong khi hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Trong trường hợp này cần ngưng điều trị với cefpodoxim và phải có điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.

Cũng như với các kháng sinh khác, khi sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này cần ngừng điều trị.

Cefpodoxim được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Trong trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

- Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta - lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu được phát hiện.

- Cephalosporin có thể được hấp thụ lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Do đó sẽ cho kết quả dương tính trong nghiệm pháp Coomb và hiếm khi gặp thiếu máu tan huyết.

- Những thay đổi trong chức năng thận đã được báo cáo với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi đưa ra đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như

aminoglycosid và / hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này, chức năng thận cần được theo dõi.

- Do trong thành phần của thuốc có cellactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- **Phụ nữ có thai:** Do chưa có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng cefpodoxim ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trong sinh sản. Việc sử dụng cefpodoxim có thể được xem xét trong quá trình mang thai nếu cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:** Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng trong quá trình cho con bú. Cần tham vấn bác sỹ nên tiếp tục cho con bú hay không trong trường hợp tiêu chảy hoặc nhiễm trùng nấm niêm mạc ở trẻ bú mẹ.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Đã có báo cáo về tác dụng phụ gây chóng mặt khi dùng thuốc, nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### 8. Tương tác thuốc:

- Các chất kháng acid và chất kháng histamin H<sub>2</sub> làm giảm hấp thu của cefpodoxim. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi cefpodoxim được dùng chung với các loại thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng acid của các loại khoáng chất và thuốc chẹn H<sub>2</sub> như ranitidin, có thể gây tăng pH dạ dày. Do đó những thuốc này uống sau khi dùng cefpodoxim khoảng 2-3 giờ.

- Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

- Tăng tác dụng của cefpodoxim khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu.

- Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.

- Cephalosporin làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của estrogen.

- Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu của warfarin.

### 9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: Rất phổ biến (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000  $\leq$  ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và tần số chưa biết.

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:**

*Hiếm gặp:* Rối loạn máu, giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu ái toan.

*Rất hiếm gặp:* Thiếu máu tan huyết.

- **Rối loạn hệ thần kinh:**

*Ít gặp:* Nhức đầu, chóng mặt, mất cảm giác.

- **Rối loạn tai:**

*Ít gặp:* Û tai.

- **Rối loạn tiêu hóa:**

*Thường gặp:* Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đầy hơi, viêm đại tràng màng giả.

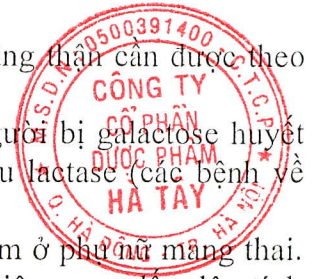
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:**

*Thường gặp:* Mất cảm giác thèm ăn.

- **Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

*Rất hiếm gặp:* Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

- **Rối loạn thận và tiết niệu:**





*Rất hiếm gặp:* Tăng ure và creatinin nhẹ.

- **Rối loạn gan mật:**

*Hiếm gặp:* Tăng ASAT, ALAT, phosphat kiềm và hoặc bilirubin.

*Rất hiếm gặp:* Tổn thương gan.

- **Rối loạn da và mô dưới da:**

*Ít gặp:* Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

*Rất hiếm gặp:* Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

- **Bội nhiễm:** Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm.

- **Rối loạn chung:**

*Ít gặp:* Hen suyễn, khó chịu.

\* **Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

#### 10. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Trường hợp quá liều cefpodoxim, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường mất đi khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Trong trường hợp quá liều nặng, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc để loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể.

#### 11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

\* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

#### 13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

*Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

*Địa chỉ:* Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX:024.33522203

Hotline: 02433 522525

#### 14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày            tháng            năm

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



### 1. Tên thuốc: CEPMAXLOX 200

### 2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

“Đề xa tâm tay trẻ em”.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

### 3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefpodoxim proxetil

Tương ứng với cefpodoxim 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Natri lauryl sulfat, crospovidon, natri starch glycolat, croscarmellose natri, talc, silicon dioxyd, magnesi stearat, cellactose 80, opadry white).

### 4. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng hoặc trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

### 5. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim:

+ Viêm mũi, viêm xoang cấp tính.

+ Viêm họng và viêm amidan.

+ Viêm phế quản, viêm phổi.

+ Viêm da.

+ Viêm bàng quang, nhiễm trùng thận.

+ Viêm đường sinh dục, bệnh lậu.

### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng hấp thu.

- **Liều dùng:**

*Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên có chức năng thận bình thường:*

+ Viêm mũi, viêm họng, viêm amidan: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Viêm xoang: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Viêm phế quản và phổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Viêm bàng quang: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Bệnh lậu: 1 viên/lần/ngày.

+ Nhiễm trùng thận: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

+ Viêm da: 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

*Người cao tuổi:* Không cần thay đổi liều ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Nên dùng dạng bào chế khác với hàm lượng thích hợp.

*Liều cho người suy gan:* Không phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan.

*Liều cho người suy thận:*

+ Độ thanh thải creatinin từ 10-39ml/phút: 1 liều đơn/24 giờ.

+ Độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút: 1 liều đơn/48 giờ.

+ Độ thanh thải creatinin  $\geq$  40ml/phút: Không phải điều chỉnh liều.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này cho người bệnh:



- + Quá mẫn cảm với cefpodoxim, cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- + Những người có tiền sử dị ứng nghiêm trọng với penicilin hoặc kháng sinh thuộc nhóm  $\beta$ -lactam khác.

### 9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp: Rất phổ biến ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và tần số chưa biết.

#### - Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

*Hiếm gặp:* Rối loạn máu, giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, bạch cầu ái toan.

*Rất hiếm gặp:* Thiếu máu tan huyết.

#### - Rối loạn hệ thần kinh:

*Ít gặp:* Nhức đầu, chóng mặt, mất cảm giác.

#### - Rối loạn tai:

*Ít gặp:* Û tai.

#### - Rối loạn tiêu hóa:

*Thường gặp:* Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đầy hơi, viêm đại tràng màng giả.

#### - Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

*Thường gặp:* Mất cảm giác thèm ăn.

#### - Rối loạn hệ thống miễn dịch:

*Rất hiếm gặp:* Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.

#### - Rối loạn thận và tiết niệu:

*Rất hiếm gặp:* Tăng ure và creatinin nhẹ.

#### - Rối loạn gan mật:

*Hiếm gặp:* Tăng men gan, phosphat kiềm và hoặc bilirubin.

*Rất hiếm gặp:* Tổn thương gan.

#### - Rối loạn da và mô dưới da:

*Ít gặp:* Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mề đay, ngứa.

*Rất hiếm gặp:* Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

#### - Bội nhiễm:

Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm.

#### - Rối loạn chung:

*Ít gặp:* Hen suyễn, khó chịu.

### 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Việc dùng kết hợp thuốc này với một số thuốc khác có thể làm thay đổi tác dụng của thuốc hoặc gia tăng các tác dụng không mong muốn.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ.

- Các chất kháng acid và chất kháng histamin  $H_2$  làm giảm hấp thu của cefpodoxim. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi cefpodoxim được dùng chung với các loại thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng acid của các loại khoáng chất và thuốc chẹn  $H_2$  như ranitidin, có thể gây tăng pH dạ dày. Do đó những thuốc này uống sau khi dùng cefpodoxim khoảng 2-3 giờ

- Probenecid giảm bài tiết cefpodoxim qua thận.

- Tăng tác dụng của cefpodoxim khi dùng đồng thời với các chất acid uric niệu.

- Cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.



- Cephalosporin làm tăng tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của estrogen.
- Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng chống đông máu của warfarin.

### **11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?**

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

### **12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

Trường hợp quá liều cefpodoxim, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xảy ra. Bệnh não thường mất đi khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm.

### **14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Khi gặp phải những dấu hiệu và triệu chứng quá liều cần phải ngừng thuốc ngay và đến cơ sở y tế gần nhất. Khi đi nên mang theo hộp thuốc.

Chủ yếu điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Trong trường hợp quá liều nặng, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc để loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể.

### **15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các sinh vật như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc kháng khuẩn nhóm beta-lactam. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, điều trị với cefpodoxim phải ngưng ngay lập tức và các biện pháp cấp cứu phải được bắt đầu. Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

- Viêm đại tràng giả mạc liên quan đến thuốc kháng khuẩn đã được báo cáo, bao gồm cả cefpodoxim và mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó cần chú ý chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc với các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong khi hoặc sau khi điều trị với cefpodoxim. Trong trường hợp này cần ngưng điều trị với cefpodoxim và phải có điều trị cụ thể cho *Clostridium difficile*. Các thuốc ức chế nhu động ruột không nên dùng.

Cũng như với các kháng sinh khác, khi sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), trong trường hợp này cần ngừng điều trị.

Cefpodoxim được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Trong trường hợp suy thận nặng, cần điều chỉnh liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

- Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta - lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, công thức máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu được phát hiện.



- Cephalosporin có thể được hấp thụ lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu mà phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Do đó sẽ cho kết quả dương tính trong nghiệm pháp Coomb và hiếm khi gặp thiếu máu tan huyết.

- Những thay đổi trong chức năng thận đã được báo cáo với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi đưa ra đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và / hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp này, chức năng thận cần được theo dõi.

- Do trong thành phần của thuốc có cellactose nên không dùng cho người bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và/hoặc galactose hoặc thiếu lactase (các bệnh về chuyển hóa hiếm gặp).

- **Phụ nữ có thai:** Do chưa có đầy đủ dữ liệu từ việc sử dụng cefpodoxim ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính trong sinh sản. Việc sử dụng cefpodoxim có thể được xem xét trong quá trình mang thai nếu cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:** Cefpodoxim được bài tiết trong sữa mẹ với lượng nhỏ. Cefpodoxim có thể được sử dụng trong quá trình cho con bú. Cần tham vấn bác sỹ nên tiếp tục cho con bú hay không trong trường hợp tiêu chảy hoặc nhiễm trùng nấm niêm mạc ở trẻ bú mẹ.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Đã có báo cáo về tác dụng phụ gây chóng mặt khi dùng thuốc, nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

#### 16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Gọi ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ, cán bộ y tế khi:

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

#### 17. Hạn dùng của thuốc:

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX:024.33522203

Hotline: 02433 522525

Biểu tượng:



#### 19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy