

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 12/6/2014











NHÃN VỈ CEDITAX 200

Kích thước:

Dài : 74 mm

Cao : 128.5 mm

pa

Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED	Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.
	
Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.	Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
	
Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED	Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.
	
Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.	Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED
	
Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GLOMED	Ceditax 200 Ceftibuten 200 mg GLOMED PHARMACEUTICAL Co, Inc.
	
Số lô SX:	HD:

pa

M.S.D.N: 37007
 CÔNG
 CỔ P
 DƯỢC
 GLO
 TX: THUAN AN-

Ngày 04 tháng 03 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 3700754914-C.T.C.P
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 GLOMED
 TX: THUAN AN-T. BINH DUONG

Trang Cẩm Tú

NHÃN HỘP CEDITAX 200

Kích thước:

Dài : 135 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 77 mm

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa Cefitbuten 200 mg. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</p>	<p>BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.</p>	
<p>Rx Prescription only</p> <h1>Ceditax 200</h1> <p>Cefitbuten 200 mg</p>  <p>Box of 1 blister of 10 capsules</p>		<p>Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date HD / Exp. Date</p>
<p>COMPOSITION: Each capsule contains Cefitbuten 200 mg. INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.</p>	<p>STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light. SPECIFICATION: Manufacturer's REG. No: Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc. 29A Tu Do Boulevard, VSIP, Thuan An, Binh Duong.</p>	<p>49142 CÔNG TY DƯỢC PHẨM GLOMED BÌNH DƯƠNG</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <h1>Ceditax 200</h1> <p>Cefitbuten 200 mg</p>  <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng</p>		<p>QUỐC</p>

Ngày 04 tháng 03 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Cẩm Tú

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEDITAX

Ceftibuten
Viên nang cứng

1- Tên thuốc và thành phần

Hoạt chất:

CEDITAX 200 viên nang cứng: Ceftibuten 200 mg (dưới dạng ceftibuten hydrat) mỗi viên.

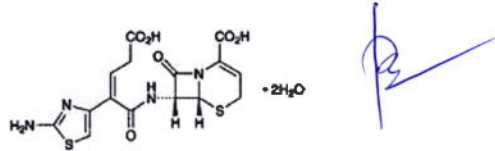
CEDITAX 400 viên nang cứng: Ceftibuten 400 mg (dưới dạng ceftibuten hydrat) mỗi viên.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, magnesi stearat.

2- Mô tả sản phẩm

Ceftibuten hydrat là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống.

Về hóa học, ceftibuten hydrat là acid (+)-(6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-Amino-4-thiazolyl)-4-carboxycrotonamido]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-en-2-carboxylic dihydrat. Công thức phân tử $C_{15}H_{14}N_4O_6S_2 \cdot 2H_2O$, và phân tử lượng 446,46. Ceftibuten hydrat có công thức cấu tạo như sau:



CEDITAX chứa ceftibuten hydrat tương đương 200 mg hoặc 400 mg ceftibuten khan được pha chế dưới dạng viên nang cứng màu trắng chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Ceftibuten là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ ba dùng đường uống. Giống với hầu hết các kháng sinh beta-lactam, tác động diệt khuẩn của ceftibuten là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu.

Ceftibuten bền vững với các penicilinase và cephalosporinase. Nhiều vi khuẩn sinh beta-lactamase đề kháng với penicilin có thể còn nhạy cảm với ceftibuten. Ceftibuten có tính bền vững với hầu hết các beta-lactamase qua trung gian plasmid, nhưng không bền vững với cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Bacteroides*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, và *Serratia*. Cũng như những beta-lactam khác, ceftibuten không nên sử dụng đối với các chủng đề kháng với beta-lactam bằng cơ chế thông thường như thay đổi tính thấm thấu hay các protein gắn kết penicilin (PBP) như *S. pneumoniae* đề kháng penicilin.

Ceftibuten đã được chứng minh *in vitro* và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

- Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả những chủng sinh beta-lactamase).

Dược động học

Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, nhưng tốc độ và mức độ hấp thu giảm một ít khi uống cùng với thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 17 mcg/ml đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống 1 liều 400 mg. Nửa đời của ceftibuten trong huyết tương khoảng từ 2,0 đến 2,3 giờ và kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận. Ceftibuten gắn kết khoảng 65-77% với protein huyết tương.

Ceftibuten phân bố vào trong dịch tai giữa và dịch tiết phế quản. Khoảng 10% liều dùng được biến đổi thành đồng phân dạng trans, chất này có hoạt tính bằng khoảng 1/8 hoạt tính của đồng phân dạng cis. Ceftibuten được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu, ngoài ra còn bài tiết trong phân. Một lượng thuốc đáng kể được loại bỏ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

4- Chỉ định

Nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ceftibuten:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan và sốt tinh hồng nhiệt ở người lớn và/hoặc trẻ em, viêm xoang cấp ở người lớn, viêm tai giữa ở trẻ em.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới ở người lớn: viêm phế quản, đợt cấp của viêm phế quản mạn và viêm phổi cấp ở bệnh nhân có thể điều trị bằng đường uống, nghĩa là những người nhiễm khuẩn tiên phát mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường niệu ở trẻ em và người lớn, cả hai trường hợp có và không có biến chứng.
- Viêm ruột và viêm dạ dày ruột ở trẻ em do *Salmonella*, *Shigella* hay *E. coli*.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Cũng giống như những kháng sinh dùng đường uống khác, thời gian điều trị nói chung từ 5-10 ngày. Đối với những nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, nên dùng ceftibuten tối thiểu là 10 ngày.

Người lớn:

- Liều thông thường 400 mg/lần/ngày. Có thể uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.
- Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng dựa vào thanh thải creatinin (CC):

- . CC trong khoảng 30-49 ml/phút: 200 mg/lần/ngày.
- . CC trong khoảng 5-29 ml/phút: 100 mg/lần/ngày.
- Ở bệnh nhân làm thăm phân máu 2 hay 3 lần mỗi tuần, có thể dùng một liều duy nhất 400 mg ceftibuten sau mỗi lần làm thăm phân.

Trẻ em: Trẻ em cân nặng trên 45 kg hay trên 12 tuổi có thể dùng liều khuyến cáo dành cho người lớn.

Cách dùng

Uống thuốc với 1 ly nước đầy, cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân được biết là quá mẫn cảm với cephalosporin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Cần thật cẩn thận khi sử dụng các kháng sinh cephalosporin cho bệnh nhân có nghi ngờ hay đã biết chắc là có dị ứng với penicilin.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với tất cả các kháng sinh phổ rộng kể cả ceftibuten, do vậy cần lưu ý biến chứng này trong trường hợp bệnh nhân tiêu chảy khi dùng thuốc.

Ceftibuten được thăm phân một cách dễ dàng. Bệnh nhân thăm phân nên được theo dõi cẩn thận và nên dùng ceftibuten ngay sau khi thăm phân.

Liều lượng ceftibuten có thể cần phải điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận nặng hay những bệnh nhân đang làm thăm phân máu.

Nên kê toa ceftibuten thận trọng ở người có tiền sử bệnh tiêu hóa có biến chứng, đặc biệt là viêm đại tràng mạn tính.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của ceftibuten ở trẻ em nhỏ hơn 6 tháng.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Vì tính an toàn của ceftibuten trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được chứng minh, ceftibuten không được khuyến dùng cho những đối tượng này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của ceftibuten đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng của ceftibuten trên nồng độ trong huyết tương và dược động học của theophilin dùng đường uống chưa được nghiên cứu.

Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của viên nang ceftibuten.

9- Tác dụng không mong muốn

Ceftibuten thường được dung nạp tốt. Tác dụng ngoại ý thường được báo cáo nhiều nhất là những rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, tiêu chảy, và nhức đầu.

Tác dụng ngoại ý được báo cáo hiếm xuất hiện bao gồm khó tiêu, viêm dạ dày, nôn ói, đau bụng và chóng mặt. Rất hiếm khi phát triển *Clostridium difficile* đi kèm với tiêu chảy từ trung bình đến nặng.

Hầu hết các tác dụng ngoại ý đều đáp ứng với điều trị triệu chứng hay mất đi sau khi ngưng dùng ceftibuten.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ các dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Không quan sát được biểu hiện ngộ độc nào khi nhầm lẫn dùng ceftibuten quá liều. Ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh dùng các liều đơn cho đến 2 g ceftibuten, không quan sát thấy có tác dụng phụ trầm trọng nào.

Xử trí: Có thể chỉ định rửa dạ dày, tuy nhiên không có thuốc giải độc đặc hiệu nào. Có thể loại những lượng đáng kể ceftibuten ra khỏi máu bằng thăm phân máu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thăm phân phúc mạc.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

12- Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768824

Fax: 0650.3769095

Ngày 19 tháng 03 năm 2014

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Trang Văn Cử