

	Version N° <b>2</b>	Type Article	<b>Etui</b>	N° Version Logo/Name N° Version Country Ex. N° plan dimensionnel N° plan positionnement Dimensions	<b>A1 - 26.04.2006</b> <b>JS A2 - 02.12.2003</b> <b>1-603429a</b> <b>603429-1a</b> <b>55 x 15 x 130 mm</b>	
créé le par modifié le par	<b>25/11/2008</b> <b>JY Prigent</b> <b>02/12/2008</b> <b>JY Prigent</b>	Nom du Produit Référence article dosage quantité	<b>ORELOX</b> <b>R859230</b> <b>100 mg</b> <b>10 cps</b>	Codes sur tranche	<b>25-30-55-90-110</b>	Code sécurité <b>R859230</b>
Laboratoires Pays	<b>Sanofi-Aventis</b> <b>Export</b>	Couleur Nbre/Ref.:	<b>5</b> <b>Reflex Blue C</b> <b>Noir</b> <b>Rouge 186 C</b> <b>Vert 328 C</b> <b>Bleu 285 C</b>	Taille caractères	<b>6 pts</b>	

**ORELOX® 100 mg**  
cefepodoxime

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - LISTE I  
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - LIST I

Rx - Thuốc bán theo đơn.

**ORELOX® 100mg** SDK

Cefepodoxime.  
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ HDSĐ thuốc. Số lô SX, NSX, HD xem "Lot/Batch", "Fab./Mfg", "Péri./Exp." in trên bao bì. Ngày hết hạn sử dụng thuốc là ngày 1 của tháng HD (Exp). Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Tiêu chuẩn: nhà sản xuất. Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 56 route de Choisy-au-Bac, 60205 Compiègne, Pháp. Nhập khẩu bởi: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (SAPHARCO), 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

sanofi-aventis france  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris - France

**Fabricant / Manufacturer :**  
Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne - France

3 582910 026204

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN**  
Read carefully the package insert before use.  
Do not store above 30°C  
Authorized medicine n° 333 142.4

**ORELOX® 100 mg**

cefepodoxime

Voie orale / Oral use

**10 comprimés pelliculés / film-coated tablets**

**sanofi aventis**

**Composition**  
Cefepodoxime proxeftil .....130,45 mg  
Quantité correspondant à cefepodoxime .....100 mg  
Excipients q.s.p. one film-coated tablet  
**Excipient known to have a recognized effect : lactose**

**Composition**  
Cefepodoxime proxeftil .....130,45 mg  
Quantité correspondant à cefepodoxime .....100 mg  
Excipients q.s.p. un comprimé pelliculé  
**Excipient ayant un effet notoire : lactose**

**VENHORS DE LA PORTEE DES ENFANTS**  
Lire attentivement la notice avant utilisation.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C  
Médicament autorisé n° 333 142.4



**FORMER**

**FORMER**

**FORMER**



*Handwritten signature*

	Version N°	<b>1</b>	Type Article	<b>Aluminium</b>	N° Version Logo/Name	<b>SCV A1 - 26.04.2006</b>	
	créé le par modifié le par	<b>25/11/2008</b> <b>JY Prigent</b>	Nom du Produit	<b>Orelox</b>	N° Version Country Ex.	<b>JS A2-02.12.2003</b>	
Laboratoires Pays	<b>Sanofi-Aventis</b> <b>Export</b>	Couleur	<b>Noir C</b>	N° plan dimensionnel	<b>130 mm</b>	Valeur pas nominal	<b>108,00</b>
		Nbre/Réf.:	<b>2</b>	<b>Rouge 485 C</b>	Format blister	<b>124 x 52 mm</b>	Valeur duplication
						Long. développ.	<b>432,00</b>
						Angle du pavé	<b>0°</b>
						Taille caractères	<b>4,5 pts</b>



<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>
<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>
<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>
<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Comprimés pelliculés Voie orale</p> <p><b>RESPECTER LES DOSES PRÉSCRIBES</b></p> <p>Uniquement sur ordonnance sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>	<p><b>ORELOX® 100 mg</b> <i>cefepodoxime</i> Film-coated tablets Oral use</p> <p><b>USE THE DOSE AS PRESCRIBED</b></p> <p>Prescription only medicine sanofi-aventis France Sanofi Winthrop Industrie - France</p>

*Handwritten signature*

**BỘ Y**

**LY D**





# ORELOX 100mg

cefepodoxim

Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn. Đọc cẩn thận đầy đủ toa hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này, bạn có thể cần đọc lại.
- Nếu bạn có câu hỏi hoặc thắc mắc, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn. Không nên khuyên người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

## THÀNH PHẦN

Thành phần chính: Cefepodoxim proxetil ..... 130,45 mg tương đương cefepodoxim ..... 100,00 mg

Tá dược: magnesi stearat, carboxymethylcellulose calci, hydroxypropylcellulose, natri laurylsulfat, lactose, titan dioxid, talc, hydroxypropylmethylcellulose cho một viên nén bao phim.

## DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim (Hộp 1 vỉ x 10 viên).

## CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định dùng cho người lớn để điều trị một số nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, cụ thể trong:

- Nhiễm khuẩn tai họng do liên cầu khuẩn beta tán huyết nhóm A,
  - Viêm xoang cấp,
  - Viêm phế quản cấp ở những người có nguy cơ như người nghiện rượu, hút thuốc lá, bệnh nhân trên 65 tuổi, v.v...
  - Các đợt kịch phát của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, nhất là ở các cơn tái phát của bệnh hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ,
  - Viêm phổi do vi khuẩn, nhất là ở những bệnh nhân có nguy cơ.
- Phải xem xét các khuyến cáo điều trị chính thức để có chỉ định dùng kháng sinh này cho thích hợp.

## LIỀU DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG, CÁCH DÙNG

### Liều dùng

Liều dùng thay đổi tùy theo chỉ định điều trị.  
 Để tham khảo, liều thường dùng là 200 hoặc 400 mg mỗi ngày.  
 Dùng liều 100 mg x 2 lần/ngày trong các trường hợp nhiễm khuẩn ở họng; thời gian điều trị là 5 ngày.  
 Dùng liều 200 mg x 2 lần/ngày trong các trường hợp:  
 - Viêm xoang cấp tính; trong viêm xoang hàm trên cấp tính liệu trình điều trị 5 ngày được chứng tỏ có hiệu quả.  
 - Viêm phế quản cấp,  
 - Các đợt kịch phát cấp tính của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính,  
 - Viêm phổi do vi khuẩn.

### Người cao tuổi:

Không cần chỉnh liều nếu chức năng thận bình thường.

### Suy chức năng thận:

Không cần chỉnh liều khi độ thanh thải creatinine trên 40 ml/phút. Trong trường hợp độ thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút cần giảm liều xuống một nửa liều hàng ngày hoặc giảm xuống còn một liều dùng trong ngày.

### Suy chức năng gan:

Không cần chỉnh liều.

Trong mọi trường hợp, phải tuân theo chỉ định của bác sĩ.

## Cách dùng và đường dùng

Đường uống.

## Số lần và thời gian dùng thuốc

Uống hai lần mỗi ngày, trong bữa ăn.

## Thời gian điều trị

Để điều trị hiệu quả, kháng sinh này phải được uống đều đặn theo liều và trong thời gian mà bác sĩ đã kê toa.  
 Sự biến mất của sốt hoặc bất kỳ triệu chứng nào khác không có nghĩa là bạn đã hoàn toàn khỏi bệnh. Cảm giác mệt mỏi không phải là do điều trị kháng sinh mà là do bản thân bệnh nhiễm khuẩn. Giảm liều hoặc tạm ngưng điều trị sẽ không có tác dụng gì trên những cảm giác này và chỉ làm cho bệnh lâu hồi phục.  
 Trường hợp đặc biệt: thời gian điều trị đối với một số trường hợp viêm xoang và viêm amidan là 5 ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG thuốc này trong trường hợp :

- có dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin,
- người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Trong trường hợp nghi ngờ, phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

## LƯU Ý ĐẶC BIỆT

- Phải báo ngay cho bác sĩ biết về mọi triệu chứng dị ứng (nổi mẩn ngoài da, ngứa...).
- Có khả năng xảy ra dị ứng (5 đến 10% số trường hợp) ở các đối tượng dị ứng với penicillin.
- Báo cho bác sĩ biết về mọi dị ứng hoặc triệu chứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị với kháng sinh penicillin,
- Không nên điều trị tiêu chảy xảy ra trong khi điều trị kháng sinh nếu không có ý kiến của bác sĩ.
- Vì có chứa lactose, không nên dùng thuốc này trong trường hợp tăng galactose-máu, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hoặc trong trường hợp thiếu men lactase (các bệnh chuyển hóa hiếm gặp).

## THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Vì cần điều chỉnh điều trị cho thích hợp, điều quan trọng là phải thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn có bệnh thận.
- Thuốc này có thể gây phản ứng dương tính giả trong một số xét nghiệm (tìm glucose trong nước tiểu, nghiệm pháp Coombs).

Để xa tầm tay trẻ em. trong trường hợp nghi ngờ, đừng ngần ngại hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

## TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Thực phẩm: một nghiên cứu đã chứng tỏ với bất kể loại thực phẩm nào thì sinh khả dụng của cefepodoxim cũng gia tăng khi được uống trong bữa ăn.
- Sự thay đổi độ pH của dịch vị: sự gia tăng pH của dịch vị như khi cùng uống các thuốc đối vận thụ thể H2 (ranitidin) và các thuốc kháng acid (hydroxid nhôm, bicarbonat natri) sẽ làm giảm độ sinh khả dụng của cefepodoxim; ngược lại, sự giảm pH của dịch vị (pentagastrin) làm tăng độ sinh khả dụng của cefepodoxim. Các hệ quả lâm sàng của tương tác này chưa được xác định.

Để tránh những tương tác có thể có với các thuốc khác, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả những thuốc mà bạn đang dùng.

## CÓ THAI – THỜI KỲ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

### Có thai

Chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ có thai khi có ý kiến của bác sĩ.

Nếu phát hiện có thai trong thời gian điều trị, bạn hãy hỏi ý kiến bác sĩ để xem nên tiếp tục điều trị hay không.

### Thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Có thể cho con bú mẹ trong trường hợp điều trị với thuốc này. Tuy nhiên, nếu em bé có các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm nấm Candida) hoặc nổi mẩn ngoài da, hãy ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng dùng thuốc này và nhanh chóng hỏi ý kiến bác sĩ.

Nói chung, phải luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời gian có thai hoặc đang thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

## LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu cảm thấy chóng mặt sau khi uống thuốc này, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## DANH MỤC TÁ DƯỢC CẦN BIẾT ĐỂ DÙNG THUỐC AN TOÀN Ở MỘT SỐ BỆNH NHÂN: Lactose.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- triệu chứng tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau bụng.

Hiếm gặp hơn:

- triệu chứng tiêu hóa: như các kháng sinh phổ rộng khác, một số hiếm trường hợp viêm ruột kèm tiêu chảy có máu và viêm đại tràng giả mạc (bệnh ruột già có đặc điểm đi tiêu ra màng giả hoặc nhầy nhớt, đi kèm với táo bón và đau bụng) đã được báo cáo,
- tăng nhẹ men gan,



- triệu chứng dị ứng: phát ban trên da, ngứa, nổi mẩn, phù mạch (sưng mắt và cổ đột phát do nguyên nhân dị ứng) và sốc dị ứng.
- triệu chứng ngoài da: phát ban, nổi bóng nước khu trú, hồng ban đa dạng (bệnh có triệu chứng đỏ da), hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell (bong tróc da có thể nhanh chóng lan rộng toàn thân),
- nhức đầu,
- cảm giác chóng mặt,
- tăng nhẹ nồng độ urê và creatinin trong máu,
- triệu chứng huyết học: giảm hoặc tăng số lượng tiểu cầu và bạch cầu, hiếm có giảm đáng kể số lượng một vài loại bạch cầu (bạch cầu hạt).

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết mọi tác dụng không mong muốn hoặc khó chịu không được nêu trong tờ hướng dẫn này.

## DƯỢC LỰC HỌC

### KHÁNG SINH DỪNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN,

Mã số ATC: J01DA33 (J : thuốc chống nhiễm khuẩn).

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh beta-lactam bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin uống thể hệ thứ 3. Đây là một tiền dược của cefpodoxim.

Sau khi uống, cefpodoxim proxetil được hấp thu ở đường tiêu hóa và nhanh chóng được các esterase không đặc hiệu thủy phân thành cefpodoxim, một kháng sinh diệt khuẩn.

Cơ chế tác động của cefpodoxim dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc vẫn ổn định khi có sự hiện diện của nhiều enzym beta-lactamase.

### Phổ hoạt tính kháng khuẩn:

Nồng độ ngưỡng phân biệt các chủng nhạy cảm (S) với các chủng nhạy cảm trung gian và chủng nhạy cảm trung gian với chủng kháng thuốc (R) như sau:

$S \leq 1 \text{ mg/L}$  và  $R > 2 \text{ mg/L}$

Tỉ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài. Do đó, sẽ có ích khi có thông tin về tỉ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng. Những số liệu sau đây chỉ nhằm định hướng về xác suất nhạy cảm của các chủng vi khuẩn đối với kháng sinh này với tỷ lệ kháng thuốc thụ đắc (%) đã biết tại Pháp. Các loài nhạy cảm bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram dương như *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (kháng 20-60%); các vi khuẩn kỵ khí Gram âm như *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella* (kháng 0-30%), *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* (kháng 29-38%), *Providencia*; các vi khuẩn kỵ khí như *Fusobacterium* (kháng 10-20%), *Prevotella* (kháng 30-70%), *Propionibacterium acnes*. Các loài nhạy cảm trung gian bao gồm vi khuẩn hiếu khí Gram dương như *Staphylococcus* nhạy với methicillin. Các loài kháng thuốc bao gồm các vi khuẩn hiếu khí Gram dương như *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicillin; các vi khuẩn hiếu khí Gram âm như *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*; các vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Tỉ lệ hấp thu cefpodoxim proxetil khi cho một người nhịn đói uống một viên tương ứng 100 mg cefpodoxim là 40 đến 50%. Vì sự hấp thu thuốc tăng lên khi uống cùng với thức ăn, do đó nên uống thuốc trong bữa ăn.

### Phân bố

- Nồng độ trong huyết tương:

- Sau khi uống một liều duy nhất 100 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxim ( $C_{max}$ ) là 1 mg/l đến 1,2 mg/l. Sau khi uống một liều 200 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,2 đến 2,5 mg/l. Trong cả hai trường hợp (100 hoặc 200 mg), thời gian để đạt nồng độ đỉnh ( $T_{max}$ ) là 2 đến 3 giờ.

Nồng độ tồn lưu sau 12 giờ là 0,08 mg/l và 0,18 mg/l, theo thứ tự, sau khi uống liều 100 mg và 200 mg.

- Sau khi uống liều 100 đến 200 mg, mỗi ngày hai lần, trong 14,5 ngày, các thông số dược động học của cefpodoxim trong huyết tương không thay đổi, chứng tỏ không có sự tích

lũy hoạt chất.

- Thể tích phân bố của cefpodoxim là 30-35 l ở người còn trẻ ( $\approx 0,43 \text{ l/kg}$ ).
- Kết gắn protein huyết tương: khoảng 40% cefpodoxim gắn với các protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Đây là loại kết gắn không bão hòa.
- Phân phối trong các dịch cơ thể và các mô:
  - Cefpodoxim được phân bố nhiều trong nhu mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, amiđan và dịch kể.
  - 4 đến 7 giờ sau một liều duy nhất 100 mg, nồng độ ở amiđan là 0,24 đến 0,1  $\mu\text{g/g}$  (20 đến 25% nồng độ huyết tương).
  - Sau một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, nồng độ trong dịch kể là 1,5 đến 2,0 mg/l (80% nồng độ huyết tương).
  - 3 đến 12 giờ sau một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, nồng độ trong phổi là 0,6 - 0,2  $\mu\text{g/g}$ ; nồng độ trong dịch màng phổi là 0,6 đến 0,8 mg/l.
  - Trong khoảng 1 đến 4 giờ sau khi uống 200 mg, nồng độ cefpodoxim trong niêm mạc phế quản vào khoảng 1  $\mu\text{g/g}$  (40 đến 45% nồng độ huyết tương).
  - Các nồng độ đo được đều cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các vi khuẩn nhạy cảm.

### Biến đổi sinh học và thải trừ

- Sau khi hấp thu, chất chuyển hóa chính là cefpodoxim, sản phẩm của sự thủy phân cefpodoxim proxetil;
- Cefpodoxim được chứng minh là chỉ được chuyển hóa ở mức tối thiểu;
- Sau khi hấp thu cefpodoxim proxetil, 80% lượng cefpodoxim phóng thích được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi.
- Thời gian bán thải của cefpodoxim trung bình là 2,4 giờ.

### Độc tương có nguy cơ

- Các thông số dược động học của cefpodoxim chỉ thay đổi chút ít trên người cao tuổi có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, sự tăng nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết thanh và thời gian bán hủy không cần phải giảm liều ở quần thể này, trừ những bệnh nhân có độ thanh thải ở thận dưới 40 ml/phút.
- Trong trường hợp suy thận, tương ứng với độ thanh thải creatinin dưới 40 ml/phút, sự gia tăng thời gian bán thải và nồng độ đỉnh trong huyết tương buộc phải giảm liều còn một nửa và dùng thuốc mỗi ngày một lần duy nhất.
- Trong trường hợp suy gan, dược động học có thay đổi chút ít nhưng không cần chỉnh liều đặc biệt.

## QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu độc tính thuốc trên chuột thí nghiệm, một liều đơn uống 5 g/kg thể trọng chưa thấy các tác dụng ngoại ý. Trong trường hợp có các phản ứng ngộ độc trầm trọng do quá liều, thăm tách máu hoặc thăm phân phức tạp có thể giúp loại bỏ cefpodoxim khỏi cơ thể, đặc biệt khi có suy giảm chức năng thận.

Các triệu chứng ngộ độc xảy ra khi quá liều các kháng sinh beta-lactam có thể là buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, và tiêu chảy. Trong trường hợp quá liều cần báo ngay cho bác sĩ biết, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, có nguy cơ xảy ra bệnh lý não có thể hồi phục.

## BẢO QUẢN

không được dùng thuốc sau hạn dùng đã ghi trên bao bì

### THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ quá 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### Nhà sản xuất

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205, Compiègne, Pháp



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng