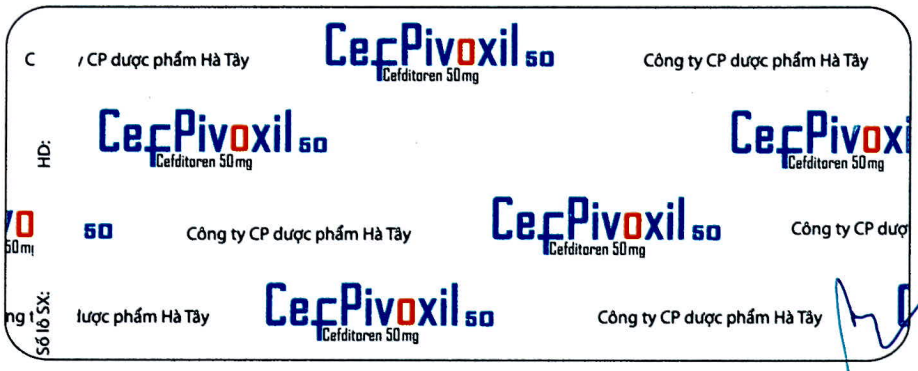
MẪU NHÃN THUỐC

NHÃN VỈ



DN -31287 BS3

Rx-Thuốc bán theo đơn

CEFPIVOXIL 50

Cefditoren 50mg - Viên nén phân tán

Thành phần: *Mỗi viên nén phân tán Cefpivoxil 50*

Cefditoren (dưới dạng muối cefditoren pivoxil)..... 50mg

Tá dược: Hydroxypropyl cellulose, calci silicat, D&C red 33, Croscarmellose Natri, Microcrystalline Cellulose & Carboxymethylcellulose Natri, Mùi dâu, sucrose, Sucralose, Magnesi stearat

Chỉ định điều trị

Viên nén phân tán Cefpivoxil 50 (cefditoren pivoxil) được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra: *Staphylococcus sp., Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, E. coli, Citrobacter sp., Klebsiella sp., Enterobacter sp., Serratia sp., Proteus sp., Morganella morganii, Providencia sp., H. influenzae, Bordetella pertussis, Peptostreptococcus sp., Bacteroides sp., Prevotella sp.,* và *Propionibacterium acnes* như trong các trường hợp: nhiễm trùng da (bề mặt hoặc sâu), mạch bạch huyết, viêm hạch, nhiễm trùng da có mủ mãn tính, nhiễm trùng thứ cấp (do chấn thương, bỏng, hoặc do phẫu thuật), áp xe quanh hậu môn, viêm họng, viêm họng, viêm thanh quản, viêm amygdale, viêm phế quản cấp, viêm phổi, áp xe phổi, viêm bàng quang, bể thận, tai giữa, viêm xoang, tinh hồng nhiệt, ho gà.

Liều lượng, cách dùng:

Liều dùng cho trẻ em được tính theo cân nặng của trẻ: 3 mg cefditoren/kg cân nặng x 3 lần/ngày sau khi ăn. Có thể tăng lên 6mg cefditoren/kg nếu cần nhưng không quá 600mg cefditoren/ngày. Trẻ trên 12 tuổi dùng dạng viên nén bao film CEFPIVOXIL

Cách dùng: Hoà viên nén phân tán Cefpivoxil 50 trong 10mL nước cho phân tán hết rồi lấy thể tích hỗn dịch tương ứng với lượng thuốc đúng theo chỉ định của bác sỹ để cho trẻ uống

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Chống chỉ định tương đối: Mẫn cảm với các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin khác. Trong trường hợp thực sự cần thiết phải dùng Cefpivoxil, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận.

Lưu ý và thận trọng khi dùng thuốc:

Cefpivoxil cẩn thận trong khi dùng cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillins, bản thân hoặc gia đình bị chứng dị ứng (như hen phế quản, phát ban, hoặc mề đay); suy thận nặng; bệnh nhân không ăn được hoặc phải truyền dinh dưỡng (cần theo dõi cẩn thận nguy cơ thiếu hụt vitamin K);

Nói chung, thời gian điều trị bằng Cefpivoxil kéo dài ở mức tối thiểu nhằm tránh nguy cơ kháng thuốc. Những bệnh nhân suy thận nặng cần phải kéo dài điều trị. Bệnh nhân cần được đánh giá nguy cơ bị shock.

Ảnh hưởng tới kết quả cận lâm sàng: Thuốc có thể gây dương tính giả với kết quả thử đường trong nước tiểu bằng dung dịch Benedict, Fehling và Clinitest nhưng không gặp nếu dùng Tes-Tape. Thuốc cũng có thể gây dương tính với xét nghiệm Coombs trực tiếp.

An toàn của cefditoren pivoxil dùng cho trẻ sinh thiếu cân, và trẻ sơ sinh chưa được thiết lập.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxide làm giảm hấp thu của cefditoren sau khi ăn, cụ thể là giảm AUC 11% và C_{max} 14%. Mặc dù ảnh hưởng trên lâm sàng đáng kể chưa được biết nhưng không khuyến cáo dùng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc kháng H_2: Dùng đơn liều famotidine đường tiêm đồng thời làm giảm hấp thu của cefditoren 400mg liều đơn sau khi ăn, thể hiện bởi giảm AUC 22% và C_{max} 27%. Hai thuốc này cũng không khuyến cáo dùng đồng thời mặc dù sự ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng chưa được biết đến

Probenecid: Cũng như các kháng sinh ß-lactam, việc dùng đồng thời với probenecid làm tăng C_{max} của cefditoren 49% và AUC 122% đồng thời kéo dài thời gian bán thải tới 53%.

Tương tác thuốc và xét nghiệm cận lâm sàng: Cephalosporins được biết đôi khi gây ra thử nghiệm Coombs' dương tính. Dương tính giả khi xét nghiệm đường trong nước tiểu đôi khi cũng xảy ra.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Việc giảm carnitin ở phụ nữ dùng thuốc chứa nhóm pivoxil trong 3 tháng cuối của thai kỳ đã được báo cáo, cũng như với những đứa trẻ sinh ra bởi người mẹ dùng thuốc này. Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc dự tính có thai khi lợi ích của việc sử dụng thuốc vượt quá nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Hiện chưa có dữ liệu

Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc

Tác dụng phụ thường gặp khi dùng cefditoren pivoxil gồm rối loạn tiêu hoá (2,08%) như tiêu chảy, phân lỏng; phát ban hay những biểu hiện trên da (khoảng 0,17%).

Ngoài ra, các theo dõi sau khi lưu hành thuốc với cefditoren, các tác dụng phụ sau được ghi nhận: Shock hoặc phản ứng quá mẫn (< 0,1%); Viêm ruột kết màng giả (<0,1%); hội chứng Steven-Johnson hay Lyell (<0,1%); hội chứng PIE (<0,1%); suy thận nặng hoặc thiếu máu tan máu (<0,1%).

Việc dùng kéo dài thuốc chứa nhóm pivoxil có thể gây ra hạ đường huyết kèm theo hạ carnitine (tỷ lệ chưa xác định) ở trẻ em.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Đặc tính dược lực học:

Mã ACT: J01DD16 – Kháng sinh nhóm Cephalosporin.

Đặc tính kháng khuẩn: Cefditoren pivoxil được chuyển hoá thành cefditoren sau khi hấp thu vào máu. Cefditoren có phổ kháng khuẩn rộng trên *in* vitro bao gồm các vi khuẩn gram dương và âm; đặc biệt có tác dụng tốt trên vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., và *Streptococcus pneumoniae*; các vi khuẩn gram âm như *E. coli, Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp. và *H. influenzae*; vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus* sp., *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides* sp. và *Prevotella* sp. Cefditoren còn có tác dụng với vi khuẩn kháng ampicillin không sinh ß-lactamase như *Haemophilus influenzae*

Trên *in vitro*, cefditoren bền với ß-lactamases do vi khuẩn sinh ra và có tác dụng tốt với các chủng vi khuẩn sinh ß-lactamase.

Cefditoren ức chế sự tổng hợp thành tế bào do có ái lực cao với protein gắn kết penicillin.

Cefditoren bền vững với một số ß-lactamases, bao gồm penicillinases và một số cephalosporinases.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân bố: Nồng độ thuốc trong máu và các thông số dược động học của cefditoren liều uống 3mg/kg và 6mg/kg sau khi ăn ở trẻ có chức năng thận bình thường phụ thuộc vào liều dùng. Thuốc hấp thu tốt hơn khi no.

Liều dùng	C_{max} (µg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0-\infty}$(µg.hr/mL)
3mg/kg	1,45	2,25	7,16
6mg/kg	2,85	1,68	11,90

Nồng độ thuốc trong huyết tương và mô: Cefditoren phân bố vào đờm, mô hạch hạnh nhân, màng nhầy của xoang hàm trên, mô da, mô tuyến vú, mô túi mật, âm đạo, cổ tử cung, tuyến mi và vết thương sau khi nhổ răng. Không ghi nhận sự phân bố của thuốc vào sữa.

Sự gắn kết protein: Trên *in vitro,* tỷ lệ thuốc gắn kết với protein huyết tương là 91,5% ở mức nồng độ 25 mcg/mL

Chuyển hoá và thải trừ: Cefditoren pivoxil chuyển hoá sau khi hấp thu thành dạng có hoạt tính là cefditoren và pivalic acid. Pivalic acid tạo thành được liên kết với carnitine và thải trừ vào nước tiểu ở dạng pivaloyl carnitin. Cefditoren không chuyển hoá và được thải trừ chủ yếu vào nước tiểu và dịch mật. Tốc độ thải trừ vào nước tiểu sau khi uống liều 3mg/kg và 6 mg/kg sau khi ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường lần lượt là 20% và 17%.

Nồng độ thuốc trong máu và thải trừ qua nước tiểu ở bệnh nhân suy thận với liều 200mg sau khi ăn:

Tình trạng bệnh (thanh thải creaninin – mL/phút)	*Số bệnh nhân*	*T_{max} (giờ)*	*C_{max} (mcg/mL)*	*$T_{1/2}$ (giờ)*	*$AUC_{0-\infty}$ (mcg.hr/mL)*
Nhẹ (51-70)	*3*	*2*	*2,32*	*1,13*	*10,2*
Trung bình (30 – 50)	*4*	*4*	*2,17*	*2,06*	*16,4*
Nặng (< 30)	*2*	*8*	*3,7*	*5,68*	*53,5*
Chạy thận	*1*	*6*	*4,6*	*5,37*	*50,2*

Quá liều và xử trí:

Thông tin về quá liều của cefditoren pivoxil hiện chưa được ghi nhận. Tuy nhiên, cũng như các kháng sinh ß-lactam khác, phản ứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy và co giật. Lọc máu có thể giúp loại cefditoren ra khỏi cơ thể. Điều trị quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Trình bày: Hộp 3 vỉ, Alu/Alu, vỉ 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30^{0}C, trong bao bì kín

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Q. Hà Đông, Tp. Hà Nội
Đt: +84-4.22143368 Fax: +84-4.33829054

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Khuỷ