

70/86 bs3

Rx Prescription drug

1 x 10 Tablets

SDcep-200  
Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014

# SDcep-200

## Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

Manufactured by:

**BRAWN**  
LABORATORIES LIMITED  
13 New Industrial Township  
Faridabad - 121001, Haryana-India

SDcep-200

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên

**Composition:** Each film coated tablet contains:  
Cefpodoxime Proxetil eq to Cefpodoxime 200mg  
**Indications, Dosage & Administration, Contra-indication & precaution:** See enclosed insert circular  
**Storage:** Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.  
**Quantity specification:** USP 30

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:  
Cefpodoxime Proxetil tương đương với Cefpodoxime 200mg  
**Chỉ định, liều dùng & cách dùng, Chống chỉ định và lưu ý:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng  
**Bảo quản:** Nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng  
**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

SDK/Visa No.:  
Số lô SX/Lot. No.:  
NSX/Mfg. Date:  
HDI/Exp. Date:

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
**BRAWN LABORATORIES LTD.**  
13, N.I.T Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India

Nhập khẩu từ:



SDcep-200  
Cefpodoxime Proxetil Tablets USP 200 mg

SDcep-200

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM



**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Đề xa tầm tay trẻ em**

**SDCEP - 200**



**[Thành phần]** Mỗi viên nén bao phim có chứa  
Cefpodoxime proxetil  
(Tương đương với Cefpodoxime).....200mg  
Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(Carmellose Calcium, Hydroxy propyl Cellulose, Lactose, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate, Macrogol, Hypromellose, Purified talc, Titanium dioxide)

**[Dược lực học]**

Cefpodoxime là một kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế quá trình tổng hợp màng tế bào của vi khuẩn. Thuốc có hoạt tính trên một số chủng sau:

Vi khuẩn gram (+): Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, S. agalactiae, S. mitis, S. sanguis và S. salivarius; Propionibacterium acnes; Corynebacterium diphtheriae; S. aureus.

Vi khuẩn gram (-): Haemophilus influenzae (gồm cả chủng sản xuất và không sản xuất ra beta-lactamase), Haemophilus para-influenzae, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis) và Neisseria gonorrhoea; Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Proteus mirabilis.

**[Dược động học]**

Sinh khả dụng của cefpodoxime khoảng 50%. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxime cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxime là 2,1 - 2,8 giờ đối với bệnh nhân có chức năng thận bình thường và tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxime, 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 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml đối với các liều 100mg, 200mg, 400mg.

Khoảng 40% cefpodoxime liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của ống thận. 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 thẩm tách máu.

**[Chỉ định]**

Cefpodoxime là một kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm như:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang cấp, viêm tai giữa, viêm amidal, viêm hầu họng.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản, viêm phổi cấp tính và giai đoạn cấp tính của viêm phổi mãn, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Viêm đường tiết niệu

Lậu cầu không có biến chứng

Nhiễm trùng da và cấu trúc của da

BỘ Y TẾ  
QUẢN LÝ THUỐC



### [Liều lượng và cách dùng]

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Để điều trị đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mức phải của cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxime là 200 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng liều cefpodoxime là 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Lưu cầu không biến chứng: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxime

Trẻ em: (Nên dùng dạng bào chế khác để thích hợp với việc phân liều)

Để điều trị viêm tai giữa cấp ở trẻ em từ 5 tháng đến 12 năm tuổi, dùng liều 5 mg/kg (tối đa 200mg) cefpodoxime mỗi 12 giờ, hoặc 10 mg/kg (tối đa 400 mg) ngày một lần, trong 10 ngày.

Để điều trị viêm phế quản/viêm amidan thể nhẹ và vừa ở trẻ em 5 tháng đến 12 tuổi, liều thường dùng là 5 mg/kg (tối đa 100mg) mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày.

Để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn khác:

< 15 ngày tuổi	: Không nên dùng
Từ 15 ngày đến 6 tháng	: 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần
Từ 6 tháng đến 2 năm	: 40 mg/lần, ngày 2 lần
Từ 3 tuổi đến 8 tuổi	: 80 mg/lần, ngày 2 lần
Trên 9 tuổi	: 100 mg/lần, ngày 2 lần

Liều cho người suy thận:

Creatinine clearance	Liều dùng	Khoảng cách liều dùng
Độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/phút, và không thẩm tách máu	Liều thường dùng	24 giờ
Độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/phút, và có thẩm tách máu	Liều thường dùng	3 lần/tuần

### [Lưu ý]

Bệnh nhân được biết mẫn cảm với penicillin.

Bệnh nhân suy thận nặng, phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

**Thời kỳ mang thai:** Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cefpodoxim: Rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và kết quả nuôi cấy vi khuẩn sẽ sai. Do đó cần có sự theo dõi thường xuyên tình trạng của trẻ để có điều chỉnh cho phù hợp.

### [Chống chỉ định]

Bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm Cefpodoxime hay các Cephalosporin khác.

### [Tác dụng phụ]

Tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn và nôn

Phản ứng mẫn cảm: mẩn đỏ, mày đay, ngứa, ban đỏ, phản ứng Stevens Johnson.

Gan: Tăng SGOT, SGPT thoáng qua và Phosphate kiềm

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Hệ thần kinh trung ương: đau đầu hoặc chóng mặt.



Máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin thoáng qua, kéo dài thời gian Prothrombin (hiểm gấp).

**Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ**

**Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ**

**Thông báo cho bác sỹ nếu có phản ứng phụ khi dùng thuốc**

**[Trương tác thuốc]**

Cefpodoxime bị giảm hấp thu khi có chất chống acid, vì thế nên tránh dùng Cefpodoxime cùng với chất chống acid.

Với thuốc kháng Histamin H2: Làm giảm hấp thu khi dùng cùng.

Với Probenecid: làm giảm bài tiết của thuốc qua thận.

**[Sử dụng quá liều]**

Sau khi quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bị bệnh suy thận.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.

**[Đóng gói]** Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim

**[Hạn dùng]** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**[Bảo quản]** Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**[Tiêu chuẩn]** USP 30

Nhà sản xuất

**BRAWN LABORATORIES LTD.**

13, N.I.T. Industrial Area, Faridabad-121 001, Haryana, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

