

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 13

R Thuốc bán theo đơn

Zinecox 200
Cefditoren Tablets 200 mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Zinecox 200
Cefditoren Tablets 200 mg

Thành phần :
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefditoren Pivoxil
tương đương Cefditoren 200 mg

Chi định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

R Prescription Drug

Zinecox 200
Cefditoren Tablets 200 mg

2 x 10 Tablets

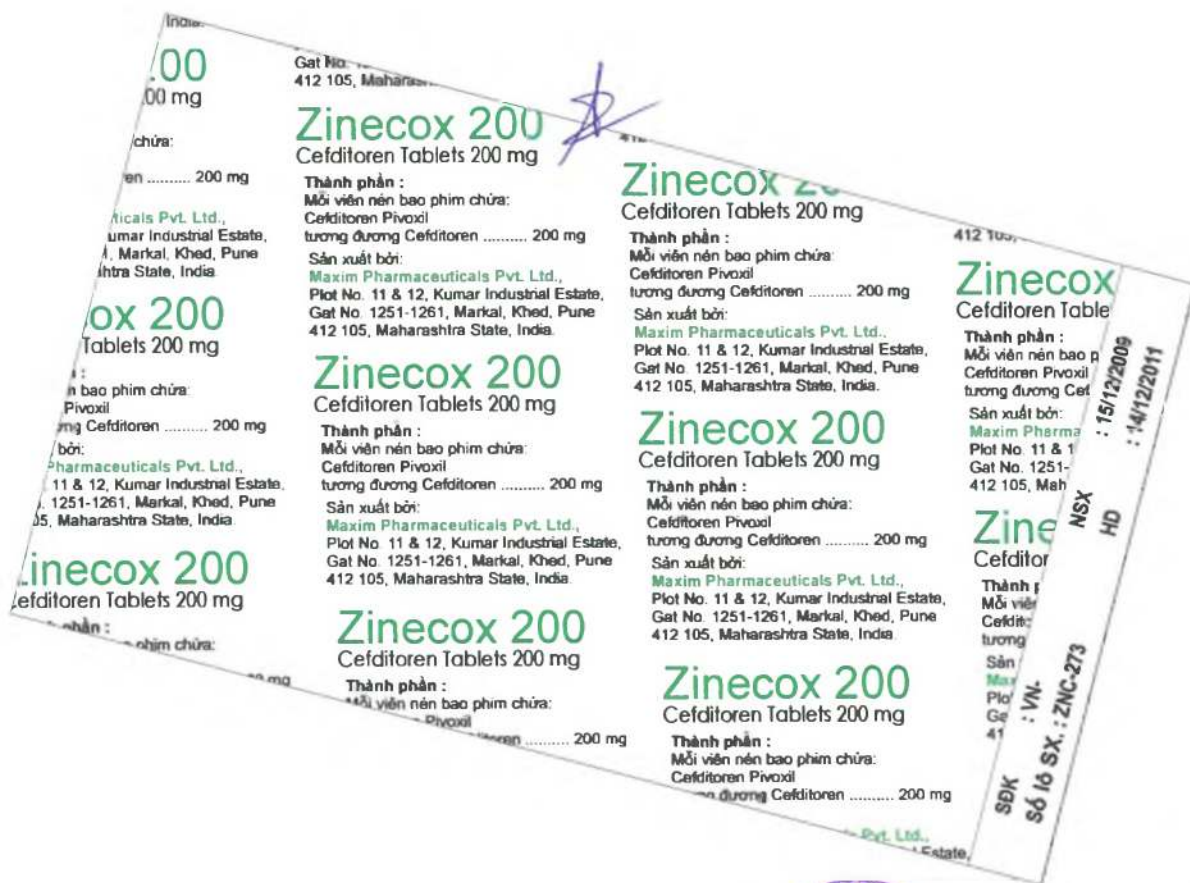
Zinecox 200
Cefditoren Tablets 200 mg



Nhà nhập khẩu:

Sản xuất bởi:
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No. 11 & 12, Kumar Industrial Estate,
Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune
412 105, Maharashtra State, India.

SĐK : VN-
Số I6 SX : ZNC-273
NSX : 15/12/2009
HD : 14/12/2011



ZINECOX 200

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefditoren Pivoxil tương đương Cefditoren 200 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Cellulose vi tinh thể, Povidone K30, Bột talc tinh khiết, Magnesi stearat, Croscarmellose natri, Protectab.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefditoren là một kháng sinh nhóm cephalosporin có tác dụng trên các chủng vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) do ức chế quá trình tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefditoren bền với β -lactamase như penicillinase và cephalosporinase. Cả ở in vitro và trên lâm sàng, cefditoren đều có hiệu lực với các chủng vi khuẩn như đã liệt kê trong phần CHỈ ĐỊNH.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khi dùng đường uống, cefditoren pivoxil hấp thu qua đường tiêu hóa và được thủy phân thành cefditoren bởi enzym esterase. Sinh khả dụng khoảng 14% khi đói, tăng lên khi uống sau bữa ăn nhiều chất béo. Nồng độ đỉnh trung bình của cefditoren lúc đói là $1,8 \pm 0,6 \mu\text{g/mL}$ khi dùng đơn liều 200mg và đạt sau 1.5- 3 giờ uống thuốc. Với mức liều từ 400mg trở lên, tỉ lệ tăng của C_{max} và diện tích dưới đường cong AUC nhỏ hơn tỉ lệ tăng của liều dùng.

Thể tích phân bố trung bình (Vss) của cefditoren là $9,3 \pm 1,6 \text{ L}$. In vitro, gần 88% cefditoren liên kết với protein huyết tương. Cefditoren chủ yếu liên kết với albumin huyết thanh và tỉ lệ liên kết với albumin sẽ giảm khi nồng độ albumin trong máu giảm.

Nửa đời đào thải huyết tương trung bình là $1,6 \pm 0,4$ giờ. Cefditoren không bị chuyển hóa nhiều. Sau khi hấp thu, cefditoren được thải trừ chủ yếu vào nước tiểu với độ thanh thải thận khoảng 4- 5 L/giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Cefditoren được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên) trong các trường hợp cụ thể sau:

Viêm phế quản cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin), hoặc *Moraxaella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh β -lactamase).

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin), hoặc *Moraxaella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh β -lactamase).

Viêm họng/ Viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*. Lưu ý: Cefditoren diệt *Streptococcus pyogenes* ở họng, miệng hiệu quả. Chỉ có Penicillin tiêm bắp được nghiên cứu là có khả năng ngăn chặn hiệu quả bệnh thấp khớp cấp do viêm họng/ viêm amidan gây ra bởi nhiễm *Streptococcus pyogenes* mà chưa có nghiên cứu trên Cefditoren.

Nhiễm khuẩn thông thường trên da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh β -lactamase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Trẻ em dưới 12 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em (≥ 12 tuổi)

Các trường hợp nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian điều trị (ngày)
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	400 mg x 2 lần/ ngày	14
Viêm phế quản cấp	400 mg x 2 lần/ ngày	10
Viêm họng/ viêm amidan Nhiễm khuẩn thông thường trên da và cấu trúc da	200mg x 2 lần/ ngày	10

* Nên uống cùng bữa ăn.

Người suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều ở người suy thận nhẹ (độ thanh thải Creatinin Cl_{cr} : 50-80 mL/phút/ $1,73 m^2$). Không dùng liều vượt quá 200mg x 2 lần/ ngày ở người suy thận trung bình (Cl_{cr} : 30-49 mL/phút/ $1,73 m^2$). Mức liều với người suy thận nặng (Cl_{cr} : < 30 mL/phút/ $1,73 m^2$) là 200mg x 1 lần/ngày. Chưa có mức liều cụ thể cho trường hợp suy thận giai đoạn cuối.

Người bệnh gan

Không cần hiệu chỉnh liều với người suy gan nhẹ hoặc trung bình. Chưa có nghiên cứu về dược động học của Cefditoren trên người suy gan nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể gặp ia chày, đau đầu, buồn nôn hoặc nôn.

Đau bụng, sốt hoặc đau họng kéo dài, tiêu chảy mạn, đi tiểu ra máu (nước tiểu màu đỏ hoặc màu hồng), ốm yếu, vàng da, vàng mắt, động kinh.

Phản ứng dị ứng thuốc có thể không xảy ra nhưng cần có biện pháp hỗ trợ kịp thời khi xuất hiện. Các phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, ngứa, sưng, hoa mắt chóng mặt, khó thở.

Điều trị kéo dài hoặc nhắc lại có thể gây bội nhiễm (ví dụ: bội nhiễm nấm ở miệng hoặc âm đạo).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:

Không dùng thuốc trong các trường hợp sau: rối loạn chuyển hóa (ví dụ thiếu carnitin), dị ứng với Protein sữa (không dung nạp lactose). Cần cho bác sĩ biết bệnh sử của bệnh nhân, đặc biệt khi có bệnh thận, rối loạn máu, đã từng xảy ra dị ứng thuốc (đặc biệt với các penicillin hoặc cephalosporin). Sử dụng thận trọng ở người già.

Trẻ em

Không dùng cefditoren pivoxil cho trẻ dưới 12 tuổi vì chưa có báo cáo về hiệu lực và độ an toàn ở độ tuổi này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Báo cho bác sĩ về các thuốc mà bệnh nhân đã sử dụng, cả thuốc phải kê đơn và không cần kê đơn, đặc biệt là các kháng sinh khác, warfarin, các antacid, famotidin, ranitidin, probenecid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có nghiên cứu thích hợp và đầy đủ trên phụ nữ có thai. Có thể dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

QUÁ LIỀU:

Khi quá liều có thể gây nôn và buồn nôn nghiêm trọng, động kinh.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

*Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em*

Sản xuất bởi:

Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,

Plot No. 11 & 12, Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105,
Maharashtra State, India.

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.



ASHOK DHOKA
MANAGING DIRECTOR



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh