

ARMTEN 200

"ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM"
"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Ceftibuten (dưới dạng ceftibuten hydrat) 200 mg

Thành phần tá dược: Aerosil, magnesi stearat, vỏ nang rỗng số 2 (bao gồm: gelatin, silicon dioxit, natri lauryl sulfat, methyl paraben, propyl paraben, glycerin, acid acetic, titan dioxit, màu ánh bạc, màu thực phẩm)

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 2, nắp màu xanh lục, thân màu trắng, bên trong chứa bột màu trắng đến nâu sáng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Ceftibuten được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

Người lớn (> 18 tuổi)

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Nhiễm khuẩn thận - tiết niệu không biến chứng

Thanh thiếu niên (> 12 tuổi đến 18 tuổi)

Nhiễm khuẩn tai, mũi và họng: Viêm amidan và viêm họng

Viêm tai giữa cấp

Nhiễm khuẩn thận - tiết niệu không biến chứng

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Nuốt cả viên với nhiều chất lỏng (ví dụ 1 ly nước). Có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 400 mg (2 viên) x 1 lần / ngày

Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: Nên dùng dưới dạng hỗn dịch uống (liều khuyến cáo là 9 mg/kg một lần mỗi ngày, tối đa 400 mg/ngày).

Bệnh nhân suy thận: Nên điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) < 50 ml/phút):

Cl_{cr} từ 30 - 49 ml/phút: 400 mg vào ngày đầu tiên, 200 mg mỗi ngày một lần hoặc 400 mg ceftibuten mỗi 48 giờ kể từ ngày thứ hai.

Cl_{cr} từ 5 - 29 ml/phút: Liều khởi đầu là 200 mg mỗi ngày một lần. Việc giảm liều duy trì bắt đầu từ ngày thứ 2 trở đi, dùng 200 mg mỗi 48 giờ

Ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo 2 - 3 lần/tuần, có thể dùng một liều 400 mg ceftibuten (ứng với 2 viên) ngay sau mỗi lần chạy thận.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị thường thay đổi trong khoảng từ 5 đến 10 ngày. Tùy thuộc vào bệnh, thời gian điều trị sau được khuyến nghị:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Từ 7 đến 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*: Ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng cấp tính: 3 ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ceftibuten, các cephalosporin khác và bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc có tiền sử sốc phản vệ do penicilin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Có dị ứng chéo giữa penicilin với cephalosporin trong 5 % trường hợp. Cần sử dụng thận trọng đối với những người dị ứng với penicilin.

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với ceftibuten thì phải dừng dùng thuốc và sử dụng liệu pháp điều trị phù hợp cho người bệnh (như dùng epinephrin, corticosteroid và duy trì đủ oxygen).

Phải dùng cephalosporin thận trọng ở người bệnh có tiền sử bệnh ở đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Sử dụng kháng sinh dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm dẫn đến tiêu chảy do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc, vì vậy cần phải chú ý tới việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy kéo dài trong hoặc sau 2 tháng điều trị với ceftibuten hoặc một loại kháng sinh phổ rộng.

Giám liều đối với người bệnh suy thận nặng.

Độ an toàn và hữu quả ở trẻ em dưới 3 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Giảm tác dụng của prothrombin có thể xảy ra với những đối tượng có nguy cơ (người bệnh suy thận, suy gan, dinh dưỡng kém, sử dụng kháng sinh kéo dài, điều trị dài hạn với thuốc chống đông), những trường hợp này phải theo dõi thời gian đông máu và bổ sung vitamin K.

Cảnh báo: vỏ nang có chứa methyl paraben, propyl paraben và chất tạo màu có thể gây dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không thấy có ảnh hưởng trực tiếp/gián tiếp cho thai. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng ceftibuten cho người mang thai, nên cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi khi chỉ định; chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc phân bố được vào trong sữa mẹ. Trẻ bú mẹ có thể bị tiêu chảy, vì vậy chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Những bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn như buồn nôn, nôn nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Liều cao thuốc kháng acid nhóm hydroxyd/magnesi hydroxyd, ranitidin và liều duy nhất tiêm tĩnh mạch theophyllin: không có ảnh hưởng đáng kể nào xảy ra.

Hiệu lực của thuốc ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nên ceftibuten có thể sử dụng đồng thời với thức ăn.

Dương tính giả với nghiệm pháp Coombs.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phân loại theo tần suất xảy ra ADR:

Rất thường gặp, ADR ≥ 1/10

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Hiếm gặp, 1/10 000 ≤ ADR < 1/1000

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Chưa xác định (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có)

Tác dụng phụ có thể gặp phải khi dùng ceftibuten bao gồm:

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp/Chưa xác định
Nhiễm trùng và tuyến nhiễm		Viêm âm đạo, nấm âm đạo		Báo cáo kháng sinh nhóm cephalosporin: bội nhiễm
Rối loạn hệ bạch huyết và máu		Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch				Phản ứng phản vệ, bao gồm sốc phản vệ, co thắt phế quản, khô thở, phát ban, nổi mề đay, nhạy cảm ánh sáng, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson tới, hồng ban đa dạng, bong biểu bì hoại tử (hội chứng Lyell)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn		
Rối loạn hệ thần kinh		Dị cảm, mệt mỏi, chóng mặt, buồn ngủ Trẻ em: kích động, mất ngủ, khó chịu, ón lạnh	Động kinh	Rối loạn tâm thần, loạn ngôn ngữ

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung gian		Nghẹt mũi, khó thở		
Rối loạn chức năng tiêu hóa		Khó tiêu, rối loạn vi giéc, viêm dạ dày, nôn, đau bụng, táo bón, khô miệng		Di ngoài phân đen, viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn gan mật				Vàng da
Rối loạn da và các tổ chức dưới da		Ngứa, phát ban, nổi mề đay Trẻ em: hăm tã		Hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell)
Rối loạn thận và hệ tiết niệu		Tiểu buốt Trẻ em: tiểu màu		Báo cáo kháng sinh nhóm cephalosporin: rối loạn chức năng thận, thận độc, bilirubin, test Coombs trực tiếp dương tính, keton niệu
Các rối loạn khác			Tăng LDH	Tăng nhẹ AST và ALT

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngưng thuốc; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (điều trị thông khí, sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid)

Khi bị viêm đại tràng giả mạc thể nhẹ, thường chỉ cần ngưng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng kháng Clostridium. Cần thận trọng kiểm tra biến sử sử dụng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng giả mạc do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngưng phác đồ điều trị kháng sinh

11. QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sau khi dùng quả liệu ceftibuten không thấy có triệu chứng có hại. Có thể chỉ định rửa da dày, thăm phân máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chưa xác định được hiệu quả của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phúc mạc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3

MJATC: J01DD14

Cơ chế tác dụng:

Ceftibuten là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn. Ceftibuten ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với enzym beta-lactamase, do vậy thuốc có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicillin hay vài kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

Ceftibuten bền vững cao với các penicillinase và cephalosporinase qua trung gian plasmid, không bền với một số cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như Citrobacter, Enterobacter và Bacteroides.

Cách kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng ceftibuten có thể là do các cơ chế sau:

+ Bị bất hoạt bởi beta-lactamase: ceftibuten có thể bị thủy phân bởi một số beta-lactamase xác định, đặc biệt là các beta-lactamase phổ rộng (extended spectrum beta-lactamase, ESBL) ở các chủng Escherichia coli hoặc Klebsiella pneumoniae, hoặc do tạo thành AmpC vòng beta-lactamase ở các loài Enterobacter cloacae

+ Giảm ái lực của PBP với ceftibuten: phế cầu khuẩn và các liên cầu khuẩn kháng thuốc do đột biến thay đổi cấu trúc PBP

+ Ngăn cản ceftibuten thâm nhập qua thành tế bào ở vi khuẩn gram âm dẫn đến nồng độ nội bào không đủ để ức chế PBP

+ Bơm tổng thuốc vận chuyển tích cực ceftibuten ra khỏi tế bào

Ceftibuten có thể có kháng chéo một phần hoặc hoàn toàn với các cephalosporin và penicillin khác.

Vi sinh học

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

Vi khuẩn gram dương: Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae (trừ các chủng kháng penicillin).

Vi khuẩn gram âm:

Haemophilus influenzae (kể cả các chủng tiết beta lactamase)

Haemophilus para-influenzae (kể cả các chủng tiết beta lactamase)

Moraxella catarrhalis (kể cả các chủng tiết beta lactamase)

Escherichia coli, Klebsiella sp. (bao gồm K. pneumoniae và K. oxytoca)

Escherichia coli; Klebsiella sp. (bao gồm K. pneumoniae và K. oxytoca)

Proteus indol dương tính (bao gồm P. vulgaris); các Proteus khác như Providencia; P. mirabilis; Enterobacter sp (bao gồm E. cloacae và E. aerogenes); Salmonella sp.; Shigella sp.

Ceftibuten đã được chứng minh trên in vitro có hoạt tính chống lại hầu hết các dòng vi khuẩn sau, nhưng vẫn chưa xác định được hiệu lực trên lâm sàng:

Vi khuẩn gram dương:

Streptococcus nhóm C và nhóm G.

Vi khuẩn gram âm:

Brucella, Neisseria, Aeromonas hydrophila, Yersinia enterocolitica, Providencia rettgeri, Providencia stuartii và các dòng Citrobacter, Morganella và Serratia không đa tiết cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể

Ceftibuten không có hoạt tính trên Enterococcus, Staphylococcus, Streptococcus (trừ pneumoniae và pyogenes), Acinetobacter, Listeria, Flavobacteria và Pseudomonas spp.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của thuốc vào khoảng 75-90%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten, tuy nhiên tác động này chủ yếu ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten khi dùng dưới dạng hỗn dịch nhiều hơn, ít ảnh hưởng khi sử dụng dưới dạng viên nang. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7.

Phân bố

Thể tích phân phối khoảng 0,21 L/kg ở người lớn khỏe mạnh và khoảng 0,5 L/kg ở trẻ em.

Sau khi uống, ceftibuten phân phối vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuống phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết tai giữa, dịch tiết khí quản, amidan.

Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian bán thải huyết tương của thuốc trung bình 2-2,4 giờ ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường và 1,9-2,5 giờ ở trẻ em 6 tháng đến 16 tuổi.

Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng cis-ceftibuten. Khoảng 10% chuyển đổi thành dạng trans-ceftibuten. Đồng phân dạng trans hoạt tính thấp hơn, chỉ vào khoảng 12% so với đồng phân dạng cis. Thời gian bán thải huyết tương kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận.

Thuốc chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Sau khi uống liều 400 mg (nghiên cứu ở đàn ông khỏe mạnh), khoảng 57-70% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và khoảng 7-20% được bài tiết ở dạng đồng phân cis.

Ceftibuten qua được màng thẩm phân máu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 8, 10 viên nang cứng, vỉ bấm AI/AI và vỉ AI/PVC.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



COPHAVINA

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM 150 CÔPHAVINA
112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh
ĐT: 18008150
Fax: 84 - 28 - 38368437