



Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

## CP

### Bột pha hỗn dịch uống Cefpodoxim 40 mg/ 5 ml

#### THÀNH PHẦN

**Hoạt chất:** Sau khi pha, mỗi 5 ml hỗn dịch chứa Cefpodoxim proxetil tương đương với Cefpodoxim 40 mg.

**Tá dược:** Sucrose dạng bột, natri carboxy methyl cellulose, cellulose dạng phân tán (avicel RC 591), acid citric khan, natri citrate, natri benzoat, silicon dioxit dạng keo, natri lauryl sulphat, natri saccharin, hương vị quả mâm xôi, hương vị chuối.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phé cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A,B,C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.

Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do *Hae-mophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefpodoxim ở trên thị trường là dạng thuốc uống cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim). Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, 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 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim 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

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: viêm hầu họng và/hoặc viêm amidan, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng, các đợt cấp trầm trọng của bệnh viêm phế quản mãn, bệnh lậu cấp không biến chứng thuộc cổ tử cung và niệu đạo, các nhiễm khuẩn cấp không biến chứng ở hậu môn-trực tràng của phụ nữ, các nhiễm khuẩn không biến chứng ở da và cấu trúc da, viêm xoang hàm trên cấp, các nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng (viêm bàng quang).

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Có thể dùng hỗn dịch uống CP cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Liều đề nghị, thời gian điều trị áp dụng cho các nhóm bệnh nhân được miêu tả trong bảng sau:

Người lớn và thanh niên: (12 tuổi hoặc lớn hơn)

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Khoảng cách giữa các liều	Thời gian dùng
Viêm hầu họng và/hoặc viêm amidan	200mg	100mg mỗi 12 giờ	5 -10 ngày
Viêm phổi cấp mắc phải ở cộng đồng	400mg	200mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Bệnh lậu không biến chứng (ở nam và nữ) và các nhiễm khuẩn do gonococcus ở trực tràng của nữ giới	200mg	Liều duy nhất	
Da và cấu trúc da	800mg	400mg mỗi 12 giờ	7-14 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp	400mg	200mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	200mg	100mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Trẻ em và bệnh nhi (từ 2 tháng tuổi đến dưới 12 tuổi)

Loại nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Khoảng cách giữa các liều	Thời gian dùng
Viêm tai giữa cấp	10mg/kg/ngày (tối đa 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa 200mg/liều)	5 ngày



Viêm hầu họng và/hoặc viêm amidan	10mg/kg/ngày (tối đa 200mg/ngày)	5mg/kg/liều mỗi giờ (tối đa 100mg/liều)	125 -10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp	10mg/kg/ngày (tối đa 400mg/ngày)	5mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa 200mg/liều)	10 ngày

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng cefpodoxim cho những người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Trước khi bắt đầu điều trị với cefpodoxim proxetil, cần hỏi cẩn thận xem bệnh nhân trước đó đã từng có phản ứng quá mẫn với cefpodoxim, các cephalosporin khác, penicillin, hoặc với các thuốc khác không. Với bệnh nhân bị giảm niệu tạm thời hoặc kéo dài do suy thận, phải giảm

tổng liều dùng hàng ngày của cefpodoxim proxetil vì nồng độ cao và kéo dài của kháng sinh trong huyết thanh có thể xảy ra ở những bệnh nhân

như vậy sau khi dùng các liều bình thường. Giống như với các kháng sinh khác, dùng kéo dài cefpodoxim proxetil có thể gây ra sự tăng trưởng quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần đánh giá lặp lại tình trạng của bệnh nhân. Cần chỉ dẫn cho bệnh nhân là các kháng sinh bao

gồm CP chỉ nên dùng để điều trị nhiễm khuẩn. Thuốc không dùng để điều trị các trường hợp nhiễm virus (ví dụ như cảm lạnh thông thường). Khi kê đơn CP để điều trị một trường hợp nhiễm khuẩn, phải thông báo cho bệnh nhân là mặc dù có thể cảm thấy khá hơn vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị, phải dùng thuốc đúng như đã được chỉ định.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc kháng acid: dùng đồng thời liều cao các thuốc kháng acid (natri bicarbonat và nhôm hydroxit) làm giảm nồng độ cao nhất trong huyết tương 24% và làm giảm mức độ hấp thu 27% và dùng đồng thời liều cao các thuốc chẹn H2 làm giảm nồng độ cao nhất trong huyết tương

42% và làm giảm mức độ hấp thu 32%. Khi dùng đồng thời các thuốc này tốc độ hấp thu không thay đổi. Các thuốc kháng cholinergic đường

uống (ví dụ propanthelin) làm chậm thời gian đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương (làm tăng thời gian đạt nồng độ cao nhất Tmax lên 47%), nhưng không làm ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC)

- Probenecid: Giống như với các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam khác, sự thải trừ cefpodoxim qua thận bị ức chế bởi probenecid và kết quả là diện tích dưới đường cong AUC của cefpodoxim tăng khoảng 31% và nồng độ cao nhất trong huyết tương tăng 20%.

- Các thuốc gây độc cho thận: mặc dù chưa ghi nhận độc tính trên thận khi dùng cefpodoxim proxetil riêng lẻ, nên kiểm soát chặt chẽ chức năng thận khi dùng cefpodoxim proxetil đồng thời với các thuốc đã biết có khả năng gây độc cho thận.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

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, nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

### **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Có thể gây hoa mắt chóng mặt (hiếm gặp) vì vậy nên cẩn thận trong dùng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp và phản ứng phản vệ.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Gan: Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

*Ghi chú:* XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

### **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU**

Quá liều đối với cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề do dùng quá liều, thăm phân máu hay thăm phân phức tạp có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.

### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG**

Nhà sản xuất.

### **HẠN DÙNG**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

### **BẢO QUẢN**

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, bảo vệ tránh ánh sáng và độ ẩm.

Bảo quản hỗn dịch đã pha trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2 đến 8°C. Nên sử dụng hỗn dịch đã pha trong 7 ngày.

GIỮ THUỐC XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

### **TRÌNH BÀY**

Hộp 1 lọ chứa bột để pha 50 ml hỗn dịch và một thìa đo 10ml và một ống nhỏ giọt 2,5ml.

### **NHÀ SẢN XUẤT**



The **ACME** Laboratories Ltd.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh