https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/08/2019

152/Đ165

35947/2

MẪU HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN (VỈ ALU/ALU) TỈ LỆ 80%

Thành phần: Cho 1 viên nang cứng:
Ceftibuten.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

SĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

℞ THUỐC KÊ ĐƠN

FASTISE 200

Viên nang cứng

Ceftibuten 200mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng
(vỉ alu/alu)

FASTISE 200

DOPHARMA

FASTISE 200
Ceftibuten 200mg

FASTISE 200

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9, Trần Thánh Tông, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội
ĐT: 024.39715439 FAX: 024.38211815
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

DOPHARMA
FASTISE 200
Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng
(vỉ alu/alu)
Viên nang cứng
Ceftibuten 200mg
FASTISE 200
THUỐC KÊ ĐƠN
FASTISE 200
Ceftibuten 200mg

S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU VỈ
(ALU/ALU)

S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN
(VỈ NHÔM/PVC-PVDC)

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU VỈ
(NHÔM/PVC-PVDC)

Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx

FASTISE 200

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat).....200mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri glycolat starch, Silicon dioxyd keo, magnesi stearat.....vđ 1 viên

4. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng, màu xanh-trắng, bột thuốc trong nang màu đồng nhất, nắp và thân khít, không biến dạng, không nứt vỡ, thuốc không rơi ra ngoài.

5.CHỈ ĐỊNH:

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn: *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin).

Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn: *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống trước bữa ăn 2 giờ hoặc sau bữa ăn 1 giờ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

+ *Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn: Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), hoặc *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin): 2 viên, 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

+ Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn: *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), hoặc *Streptococcus pyogenes*: 2 viên, 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

+ Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*: 2 viên, 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

Bệnh nhân nhi:

+ Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn: *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng tiết β-lactamase), hoặc *Streptococcus pyogenes*: 9 mg/kg,1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

+ Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*: 9 mg/kg, 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận: Đối với người lớn suy thận, phải giảm liều tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

+ Cl_{cr} >50 ml/phút: 9 mg/kg, 1 lần/ngày hoặc 400 mg/lần/24h giờ.

+ 30 ml/phút <Cl_{cr} <49 ml/phút: 4,5 mg/kg , 1 lần/ngày hoặc 200 mg/lần/24h giờ.

+ 5 ml/phút <Cl_{cr} <29 ml/phút: 2,25 mg/kg, 1 lần/ngày hoặc 100 mg/lần/24h giờ.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo

Ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo hai hoặc ba lần mỗi tuần, một liều duy nhất 400 mg.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người dị ứng hoặc mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển quá mức của vi khuẩn đề kháng. Quan sát cẩn thận bệnh nhân là điều cần thiết. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.

Điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân độ thanh thải creatinin dưới 50ml/phút hoặc đang chạy thận nhân tạo.

Bệnh nhân lọc máu nên được theo dõi cẩn thận, sử dụng ceftibuten nên diễn ra ngay sau khi lọc máu.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa và bệnh đại tràng.

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

Thời kỳ mang thai:

Ceftibuten không gây quái thai ở chuột mang thai với liều uống lên đến 400 mg /kg/ngày (gấp khoảng 8,6 lần so với liều con người, dựa vào mg/m^2/ngày). Ceftibuten không gây quái thai ở thỏ có thai với liều uống lên đến 40 mg/kg/ ngày (khoảng 1,5 lần so với liều con người, dựa vào mg/m^2/ngày) và đã cho thấy không có bằng chứng về tác hại cho thai nhi. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu động vật không phải lúc nào tiên đoán phản ứng của con người, thuốc này nên được sử dụng trong khi mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Không có tài liệu chứng minh ceftibuten bài tiết qua sữa mẹ. Do có nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi sử dụng ceftibuten cho phụ nữ cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa ghi nhận.

S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Theophyllin:

12 người tình nguyện nam khỏe mạnh được sử dụng liều 200mg ceftibuten, 2 lần/ngày trong 6 ngày. Với liều ceftibuten buổi sáng trong 6 ngày, mỗi tình nguyện viên nhận được liều truyền tĩnh mạch theophyllin 4mg/kg. Dược động học của theophyllin không bị thay đổi. Ảnh hưởng của ceftibuten trên dược động học của theophyllin sử dụng đường uống chưa được nghiên cứu.

Thuốc kháng acid hoặc chất đối kháng H2:

Ảnh hưởng của việc tăng pH dạ dày trên sinh khả dụng của ceftibuten được đánh giá trên 18 tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh. Mỗi tình nguyện viên được sử dụng một viên nang ceftibuten 400 mg. Một liều duy nhất trung hòa acid dạng lỏng không ảnh hưởng đến Cmax hay AUC của ceftibuten. Tuy nhiên, liều 150 mg ranitidin 2 lần/ngày trong 3 ngày làm tăng 23% Cmax ceftibuten và 16% AUC ceftibuten.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Buồn nôn, đau đầu, ỉa chảy, khó tiêu, chóng mặt, đau bụng, nôn mửa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Chán ăn, táo bón, miệng khô, khó thở, khó tiểu, ợ hơi, mệt mỏi, đầy hơi, phân lỏng, nghẹt mũi, dị cảm, ngứa, phát ban, buồn ngủ, nhầm lẫn hương vị, mày đay, viêm âm đạo.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều cephalosporin có thể gây kích thích não dẫn đến co giật.

Xử trí: Thẩm tách máu có thể loại bỏ khoảng 65% lượng ceftibuten trong huyết tương. Chưa có nghiên cứu loại bỏ ceftibuten bằng thẩm phân phúc mạc.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD14

Ceftibuten là kháng sinh bán tổng hợp đường uống. Ceftibuten có tác dụng diệt khuẩn bằng cách gắn vào các protein đích thiết yếu của vách tế bào vi khuẩn dẫn đến ức chế tổng hợp thành tế bào.

Ceftibuten là ổn định trong sự hiện diện của hầu hết các beta-lactamase plasmid-mediate, nhưng nó không ổn định trong sự hiện diện của cephalosporinases chromosomally-mediated sản xuất bởi các sinh vật như *Bacteroides, Citrobacter, Enterobacter, Morganella,* và *Serratia*. Giống như các beta-lactam khác, ceftibuten không nên được sử dụng chống lại các chủng đề kháng với beta-lactam do cơ chế chung như thẩm hoặc thay đổi protein liên kết penicillin như *S. pneumoniae* kháng penicillin.

Ceftibuten đã được chứng minh khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau cả *in vitro* và nhiễm lâm sàng.

Vi khuẩn hiếu khí gram dương:

Streptococcus pneumoniae (Chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin).

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn hiếu khí gram âm:

Haemophilus influenzae (kể cả chủng tiết ra β-lactamase).

Moraxella catarrhalis (kể cả chủng tiết ra β-lactamase).

Ceftibuten không có hoạt tính *in vitro* chống lại *Acinetobacter, Bordetella, Campylobacter, Enterobacter, Enterococcus, Flavobacterium, Hafnia, Listeria, Pseudomonas, Staphylococcus,* và *Streptococcus* (trừ *pneumoniae* và *pyogenes*).

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Ceftibuten được hấp thu nhanh sau khi uống viên nang FASTISE 200. Khi sử dụng viên nang FASTISE 200 một lần/ngày trong vòng 7 ngày, Cmax trung bình là 17,9 mg / mL vào ngày thứ 7. Ceftibuten tích lũy trong huyết tương khoảng 20% ở trạng thái ổn định.

Phân bố:

Ceftibuten liên kết với khoảng 65% protein huyết tương. Liên kết với protein phụ thuộc vào nồng độ ceftibuten trong huyết tương.

Chuyển hóa, thải trừ:

Một nghiên cứu với ceftibuten đánh dấu phóng xạ sử dụng trên 6 người đàn ông khỏe mạnh tình nguyện chứng minh rằng cis-ceftibuten là thành phần chiếm ưu thế trong cả huyết tương và nước tiểu. Khoảng 10% ceftibuten được chuyển hóa thành đồng phân trans. Đồng phân trans có hoạt tính kháng khuẩn bằng khoảng 1/8 so với đồng phân cis.

Ceftibuten được thải trừ trong nước tiểu. Khoảng 95% ceftibuten sử dụng đánh dấu phóng xạ được lấy lại trong nước tiểu và phân. Trong 6 người tình nguyện khỏe mạnh, khoảng 56% liều sử dụng ceftibuten được lấy lại trong nước tiểu và 39% trong phân trong vòng 24 giờ.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng (vỉ Alu/Alu), hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng (vỉ nhôm/PVC-PVDC), hộp 1 lọ 20 viên nang cứng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.39715439 FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh