TN-30128

544/161 BB2

*** Nhãn trên gói 1,5 g: (Bổ sung lần 2)**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/-03- 2018

DHG PHARMA

100 KIDS

Nifin

Cefpodoxim 100 mg

1,5 g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Số lô SX:
HD:

DHG PHARMA

100 KIDS

Nifin

Cefpodoxim 100 mg

1,5 g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) ..... 100 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO
Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Số lô SX:
HD:

S.G.C.N: 8420410000008 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG
H. CHÂU THÀNH A - HẬU GIANG

*** Nhãn trên hộp 24 gói × 1,5 g: (Bổ sung lần 2)**

Nifin 100 KIDS
Cefpodoxim 100 mg

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DHG PHARMA

Nifin 100 KIDS

Cefpodoxim 100 mg

HỘP 24 GÓI x 1,5 g THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5 g chứa:
Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil)..... 100 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3,
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh
huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555

℞ FOR PRESCRIPTION ONLY

DHG PHARMA

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM DHG
S.G.C.N: 842041000005-C.T.T.N.H.H
CHÂU THÀNH A - HẬU GIANG

Nifin 100 KIDS

Cefpodoxime 100 mg

BOX OF 24 SACHETS x 1.5 g GRANULES FOR ORAL SUSPENSION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: STORE IN DRY PLACES, NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

SĐK (Reg. No.):

8 935206 014150

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

Nifin 100 KIDS

Cefpodoxim 100 mg

CÔNG THỨC:

Mỗi gói 1,5 g chứa:

Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) .....100 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 gói

(Natri carboxymethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, manitol, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, acid citric khan, aspartam, dinatri edetate, màu sunset yellow, PVP K30).

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Nifin 100 kids với thành phần hoạt chất chính là cefpodoxim, kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim bền vững đối với beta - lactamase do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

Cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế 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. 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 với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus 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.

Kháng thuốc:

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolylpenicilin 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 ít tác dụng trên *Proteus vulgaris, Enterobacter, Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.

Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile, Bacteroider fragilis, Listeria, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp. Viên nén bao phim và hỗn dịch uống tương đương về sinh học. Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 - 400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400 mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều (tới 400 mg cách 12 giờ/ lần) ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học tương tự như người trẻ tuổi (trừ nửa đời huyết tương). Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Thức ăn tác động đến sinh khả dụng của viên nén bao phim nhưng không ảnh hưởng đến hỗn dịch uống. Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50% và tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2 - 3 giờ đối với người có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong 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 tương ứng với các liều 100 mg, 200 mg, 400 mg cefpodoxim; 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml. Trẻ em từ 1 - 17 tuổi, dùng dạng hỗn dịch uống, với liều cefpodoxim là 5 mg/ kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 2,1; 1,7; 0,9; 0,4 và 0,09 microgam/ml tương ứng với thời gian sau khi uống là 1, 2, 3, 4, 6, 8 và 12 giờ. Khoảng 20 - 30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1 - 7,1 microgam/ml. Thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7 - 1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mật.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50 - 80 ml/ phút), thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của cefpodoxim là 3,5 giờ; đối với bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 30 - 49 ml/ phút), thời gian bán thải tăng 5,9 giờ; đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5 - 29 ml/ phút), thời gian bán thải tăng lên 9,8 giờ. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu. Không xảy ra biến đổi sinh học ở gan.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

Nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (bao gồm các chủng sinh ra beta - lactamase) và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và do các *H. influenza* hoặc *Moraxella catarrhalis*, không sinh ra beta - lactamase. Thay thế penicilin điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa đường hô hấp trên (viêm họng, viêm amidan ...) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm. Viêm xoang hàm trên cấp tính do *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh ra beta - lactamase), *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxella catarrhalis*.

Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae, H. influenzae* (bao gồm các chủng sinh ra beta - lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa do chủng nhạy cảm *E.coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis* hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Bệnh lậu không biến chứng do các chủng có hoặc không tạo penicilinase của *Neisseria gonorrhoea*. Nhiễm khuẩn da do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh ra penicilinase) và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với các cephalosporin.

Người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc với bất cứ kháng sinh nhóm beta-lactam.

THẬN TRỌNG:

Không nên sử dụng trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các sinh vật như *Legionella, Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với cefpodoxim thì phải ngừng dùng thuốc và sử dụng liệu pháp điều trị phù hợp cho người bệnh.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Thận trọng đối với những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài cefpodoxim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm *(Candida* và *Clostridium difficile)*. Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc sử dụng cefpodoxim proxetil.

Cẩn thận trọng đối với bệnh nhân bị phenylceton niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin vì thuốc có chứa aspartam (Do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin).

Trong công thức có tá dược sunset yellow có thể gây dị ứng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này.

Chưa có tài liệu về việc sử dụng cefpodoxim trên phụ nữ có thai, tuy nhiên chỉ nên dùng cefpodoxim cho người mang thai khi thật cần thiết.

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ ở nồng độ thấp, tuy nhiên nó cũng có thể có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ: Rối loạn hệ vi khuẩn ruột, tác dụng trực tiếp lên cơ thể trẻ và làm sai lệch kết quả kháng sinh đồ. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây chóng mặt và ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Histamin H2 - đối kháng và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim.

Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin.

Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của estrogen.

Dùng đồng thời cefpodoxim với các thuốc như aminoglycosid và/ hoặc các thuốc lợi tiểu, cần theo dõi chức năng thận vì có khả năng gây độc thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo có liên quan đến cefpodoxim theo các nhóm tần suất: rất hay gặp (> 1/ 10), thường gặp (> 1/ 100, < 1/ 10), ít gặp (> 1/ 1000, < 1/ 100), hiếm gặp (> 1/ 10000, < 1/ 1000) và rất hiếm gặp (< 1/ 10000) và theo hệ cơ quan:

Rối loạn huyết học:

Hiếm gặp: Giảm hemoglobin, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan.

Rất hiếm gặp: Thiếu máu tán huyết.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Nhức đầu, dị cảm, chóng mặt.

Rối loạn thính lực:

Ít gặp: Ù tai.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Gây áp suất dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.

Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm ruột.

Khả năng viêm ruột đại tràng giả mạc cần được theo dõi nếu tiêu chảy nặng hoặc kéo dài xảy ra trong hoặc sau quá trình điều trị.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Thường gặp: Ăn không ngon.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Cần theo dõi phản ứng quá mẫn ở tất cả các mức độ nghiêm trọng.

Rất hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, xuất huyết dưới da và phù mạch.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Tăng nhẹ lượng urê máu và creatinin máu.

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin.

Rất hiếm gặp: Tổn thương gan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Phản ứng quá mẫn, phát ban, nổi mày đay, ngứa.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.

Nhiễm khuẩn: Có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

Ít gặp: Suy nhược hoặc khó chịu.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngưng điều trị bằng cefpodoxim.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy.

Xử trí: Loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể và điều trị triệu chứng như đối với các cephalosporin khác.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống.

Uống trước hoặc sau bữa ăn đều được.

Lưu ý: Uống ngay sau khi đã pha thành hỗn dịch uống.

Bảo quản kín gói thuốc sau khi mở, tránh hút ẩm để đảm bảo chất lượng thuốc.

Liều thường dùng:

Trẻ từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi: Uống 10 mg/ kg/ ngày, chia làm 2 lần, cách 12 giờ uống một lần (tối đa 400 mg/ ngày).

Liều khuyến cáo: Trẻ từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/ kg (tối đa 200 mg) x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống một lần, trong 5 ngày.

Viêm họng, viêm amidan: 5 mg/ kg (tối đa 100 mg) x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống một lần, trong 5 - 10 ngày.

Viêm xoang hàm trên cấp tính: 5 mg/ kg (tối đa 200 mg) x 2 lần/ ngày, cách 12 giờ uống một lần, trong 10 ngày.

Đối với người suy thận: Phải giảm liều tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút và không thẩm tách máu, liều thường dùng cho cách nhau 24 giờ.

Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/ tuần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Hằng

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn