

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**MẪU NHÃN THUỐC**  
**VIÊN NÉN BAO PHIM CEFORIPIN 200**

I. MẪU NHÃN VỈ:

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 01/3/2014







## II. MẪU NHÃN HỘP 3 VỈ:

	 <b>CEFORIPIN 200</b>
Rx Thuốc bán theo đơn	 <b>CEFORIPIN 200</b>
	Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	 <b>CEFORIPIN 200</b>
<b>30 viên</b>	
 <b>CEFORIPIN 200</b> SDK: Cefpodoxim.....200mg	
 8 19 3 5 0 7 6 1 0 5 4 8 1 2	 <b>CEFORIPIN 200</b> <b>CÔNG THỨC:</b> Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) .....200mg Tá dược.....v.đ.1 viên <b>Bảo quản:</b> nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.</b> Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS. <b>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX/Batch.No.: Ngày SX/Mfg. Date: Hạn dùng/Exp. Date:  <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM</b> 27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

Handwritten mark

III. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ:

<p><b>COMPOSITION</b> Cefpodoxime (As Cefpodoxime proxetil) .....200mg Excipient .....q.s 1 film-coated caplets <b>Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light.</b> <b>Read the package insert carefully before use.</b> <b>Keep out of reach of children.</b> <b>Specification: Manufacture's.</b></p>	<p><b>Indication, contraindication, dosage - administration, other information:</b> See the leaflet  Số lô SX/ Batch.No.: Ngày SX/ Mfg. Date: Hạn dùng/ Exp. Date:</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p>	 <p><b>CEFORIPIN 200</b> <b>CEFORIPIN 200</b></p> <p>Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg</p>
<p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</p> <p><b>100 viên</b></p>	<p>GMP-WHO</p>  <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.V. PHARM</b> 27 Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam</p> <p>Chú ý: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCS.</p> <p>Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tà dược: .....v.d. 1 viên Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg Sử dụng: Xem trong tờ hướng dẫn</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - sử dụng.</p> <p><b>CÔNG THỨC:</b> Cefpodoxim (Dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg SBK:  <b>CEFORIPIN 200</b></p>
<p>GMP-WHO</p>	<p><b>100 caplets</b></p> <p>Box of 10 blisters x 10 film-coated caplets</p> <p>Prescription only drug</p> <p>Rx</p>  <p><b>CEFORIPIN 200</b></p> <p>Cefpodoxime (As Cefpodoxime proxetil) 200mg</p>



**CEFORIPIN 200**





IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mặt 1

RX Thuốc bán theo đơn

CEFORIPIN 200

CÔNG THỨC CHO 1 VIÊN:

- Cefpodoxim (dạng Cefpodoxim proxetil)..... 200mg
- Tá được (Starch 1500, avicel, lactose khan, natri-lauryl sulfat, disolcel, DST, aerosil, magnesium stearate, HPMC, PEG 6000, taic, titan oxyd, màu đỏ oxit sắt).....vd 1 viên

TRÌNH BÀY: Viên nén bao phim - Hộp 3 vỉ , 10 viên.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

\* Các đặc tính dược lực học:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Tính diệt khuẩn của Cefpodoxim do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu 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...

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.

Ngoài lại với các cephalosporin loại uống khác, cefpodoxim bền vững đối với beta-lactamase do Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis và Neisseria sinh ra.

Cefpodoxim ít tác dụng trên Proteus vulgaris, Enterobacter, Serratia marcescens 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 cephalosporin.

\* Các đặc tính dược động học:

- Cefpodoxim proxetil được hấp thụ qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterace không đặc hiệu, có thể tại thành ruột, thành chất chuyển hóa cefpodoxim có tác dụng.
- Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Cefpodoxim được dùng dưới dạng uống để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.
- Điều trị các bệnh 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...
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (thí dụ đau họng, viêm amidan) do Streptococcus pyogenes nhạy cảm.

- Điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do Staphylococcus aureus có tạo ra hay không tạo ra penicillinase và các chủng của Streptococcus pyogenes nhạy cảm.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, đau đầu. Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hấp thụ cefpodoxim giảm khi có chất chống acid, vì vậy tránh dùng cefpodoxim cùng với chất chống acid.
- THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- 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.
- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Sử dụng thận trọng cho người mang thai vì chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxim trong thời gian mang thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- \* Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:
- Điều trị đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa phải của cộng đồng, liều thường dùng: 200mg/lần, cứ mỗi 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.
- Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng: 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 - 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.
- Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là: 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7 - 14 ngày.
- Điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn-trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để phòng ngừa cả nhiễm Chlamydia.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều Cefpodoxim proxetil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và ỉa chảy.
\* Xử trí: Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng do dùng quá liều, thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị suy giảm.
HẠN DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN: NƠI KHÓ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Handwritten signature of Nguyễn Văn Lanh



PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Văn Lanh

Trà vinh, ngày 01 tháng 10 năm 2013
P. TÔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG

Handwritten mark/signature