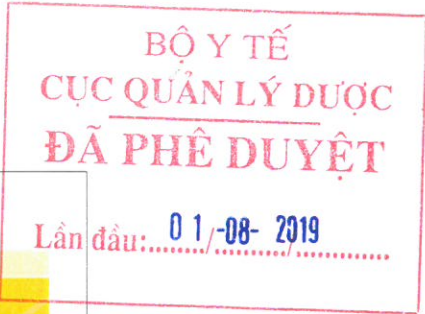






MẪU NHÃN GÓI:



<p>1- Cho thuốc vào ly. 2- Cho thêm một ít nước. 3- Khuấy đều. 4- Uống theo liều chỉ định.</p>  <p>1- Pour the granule in a glass. 2- Add a little water into the glass. 3- Stir well for a few seconds. 4- Take the dose as prescribed.</p>  <p>Each sachet contains: Cefpodoxime 100 mg</p> <p>Số lô SX / Batch No.: HD / Exp. Date:</p> <p>Manufacturer: Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION in Binh Duong province.</p>	<p>IMEXPHARM GMP - WHO</p> <p>Rx Thuốc kê đơn Prescription only medicine</p> <p>imedoxim® CEFPODOXIM 100 mg 100 Thuốc cốm pha hỗn dịch uống Granule for oral suspension</p> <p>Mỗi gói chứa: Cepodoxim 100 mg</p> <p>Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - CTY CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương.</p>
--	---



MẪU NHÃN HỘP:

imedoxim[®]
CEFPODOXIM 100 mg
100
Rx

GMP - WHO



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

GMP - WHO



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Rx Thuốc kê đơn

imedoxim[®]
CEFPODOXIM 100 mg
100

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói chứa:
Cefpodoxim 100 mg
(dưới dạng Cefpodoxim proxetil)
Tà dược vừa đủ 1 gói.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH
DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.
**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.
THUỐC ĐẠT THEO TIÊU CHUẨN
DƯỢC ĐIỂN MỸ.**

SĐK / Visa No.: xx-xxxx-xx

Rx Prescription only medicine

imedoxim[®]
CEFPODOXIME 100 mg
100

Granule for oral suspension

COMPOSITION:
Each sachet contains:
Cefpodoxime 100 mg
(as Cefpodoxime proxetil)
Excipients q.s for one sachet.
**INDICATIONS, CONTRA-
INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER
INFORMATION:**
See enclosed leaflet.
**DO NOT STORE ABOVE 30°C,
PROTECT FROM MOISTURE AND
LIGHT.
SPECIFICATION: USP.**

Hộp 12 gói

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh 3 - CTY CPDP IMEXPHARM
tại Bình Dương
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam -
Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Box of 12 sachets

Manufacturer:
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION
in Binh Duong province
No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore
Industrial Park II, Hoa Phu ward,
Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

NSX / Mfg. Date:

Số lô SX / Batch No.:

HD / Exp. Date:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 08 trang)

IMEDOXIM® 100

GMP - WHO

THUỐC CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)100 mg

Thành phần tá dược: Hydroxypropyl methylcellulose, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Manitol, Acid citric, Natri citrat, Aspartam, Bột mùi dâu, Bột mùi Tutti Frutti, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Thuốc cốm khô toí, màu trắng ngà đến vàng nhạt, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra như:

- Viêm tai giữa cấp tính.
- Viêm họng và/hoặc viêm amidan.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Lậu ở cổ tử cung và niệu đạo cấp tính, chưa có biến chứng
- Lậu ở trực tràng cấp tính, chưa có biến chứng ở nữ.
- Nhiễm khuẩn ở da và các tổ chức da chưa có biến chứng.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng (viêm bàng quang).

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	100 mg (1 gói) mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng cấp tính	200 mg (2 gói) mỗi 12 giờ	14 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	200 mg (2 gói) mỗi 12 giờ	10 ngày
Lậu ở cổ tử cung và niệu đạo cấp tính, chưa có biến chứng ở nam và nữ	200 mg (2 gói) (liều duy nhất)	---
Lậu ở trực tràng cấp tính, chưa có biến chứng ở nữ	200 mg (2 gói) (liều duy nhất)	---
Nhiễm khuẩn ở da và các tổ chức da chưa có biến chứng	400 mg (4 gói) mỗi 12 giờ	7 - 14 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	200 mg (2 gói) mỗi 12 giờ	10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng	100 mg (1 gói) mỗi 12 giờ	7 ngày



Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng	Liều tính theo cân nặng		Thời gian điều trị
		Cân nặng	Liều dùng	
Viêm tai giữa cấp tính	5 mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa 200 mg mỗi 12 giờ)	20 kg	1 gói mỗi 12 giờ	5 ngày
		≥ 40 kg	2 gói mỗi 12 giờ	
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	5 mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa 100 mg mỗi 12 giờ)	≥ 20 kg	1 gói mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	5 mg/kg mỗi 12 giờ (tối đa 200 mg mỗi 12 giờ)	20 kg	1 gói mỗi 12 giờ	10 ngày
		≥ 40 kg	2 gói mỗi 12 giờ	

- **Người cao tuổi:** không cần thiết phải điều chỉnh liều nếu chức năng thận bình thường.
- **Bệnh nhân suy thận:** khoảng cách giữa các liều được điều chỉnh tùy theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
< 30 và không thăm tách máu	Liều thông thường mỗi 24 giờ
Thăm tách máu	Liều thông thường, uống 3 lần/tuần (dùng sau khi thăm tách máu)

- **Bệnh nhân suy gan:** không cần phải chỉnh liều.

Cách dùng:

- Cho thuốc vào ly, cho thêm một ít nước lọc, khuấy đều và uống ngay. Có thể uống trong hay cách xa bữa ăn.
- Khi một lần quên không dùng thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ. Uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với cefpodoxim, các cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xin xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm tức thì hoặc có các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với penicilin hoặc các kháng sinh khác nhóm beta-lactam.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên lựa chọn trong điều trị viêm phổi do tụ cầu. Không sử dụng cefpodoxim trong điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo khi điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam. Nếu xảy ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngưng ngay thuốc và áp dụng các biện pháp cấp cứu kịp thời (như dùng epinephrin, corticosteroid và duy trì đủ oxygen).
- 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. Khi bệnh nhân dùng liều đầu tiên, cần tiến hành theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng sốc phản vệ.
- Sử dụng thuốc thận trọng đối với bệnh nhân suy thận. Cần giảm liều tùy theo độ thanh thải



creatinin (xin xem phần “Liều dùng - Cách dùng”).

Viêm đại tràng và viêm đại tràng màng giả liên quan đến thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải tiến hành chẩn đoán các bệnh này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Nếu viêm đại tràng màng giả xảy ra, cần ngưng điều trị với cefpodoxim và tiến hành điều trị chuyên biệt cho nhiễm *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

- Cần thận trọng khi dùng cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng.
- Cefpodoxim có thể gây giảm bạch cầu, hiếm khi gây mất bạch cầu hạt, đặc biệt khi dùng thuốc kéo dài. Khi điều trị trên 10 ngày, cần theo dõi số lượng tế bào máu và ngưng thuốc nếu số lượng bạch cầu giảm.
- Cefpodoxim có thể gắn kết trên màng hồng cầu và phản ứng với các kháng thể trực tiếp chống lại thuốc dẫn đến kết quả dương tính trong nghiệm pháp Coombs, hiếm khi gây thiếu máu tan huyết. Phản ứng này có thể gây ra phản ứng chéo với penicilin.
- Các cephalosporin có thể làm thay đổi chức năng thận. Đặc biệt, khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng độc tính trên thận như các kháng sinh nhóm aminoglycosid và/hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh. Trong các trường hợp này, cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.
- Sử dụng thuốc dài ngày có thể dẫn đến bội nhiễm vi khuẩn và nấm, đặc biệt nhiễm *Clostridium difficile* gây tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc. Nếu có bội nhiễm xảy ra, phải dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.
- Độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được xác định đối với trẻ em dưới 2 tháng tuổi.
- Thuốc có chứa manitol nên có thể gây nhuận tràng nhẹ.
- Thành phần aspartam trong thuốc được chuyển hóa ở đường tiêu hóa thành phenylalanin. Phenylalanin có thể gây hại cho bệnh nhân phenylketon niệu và gây rối loạn di truyền ở một số ít trường hợp nếu tích lũy nhiều do cơ thể không tự đào thải chất này. Chưa có các nghiên cứu lâm sàng và phi lâm sàng đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ em dưới 12 tuần tuổi. Vì vậy, cần sử dụng thuốc thận trọng cho các đối tượng này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Không quan sát thấy hiện tượng quái thai hoặc ngộ độc thai ở các chuột cống có sử dụng cefpodoxim trong suốt giai đoạn tạo cơ quan của thai kỳ với liều lên đến 100 mg/kg/ngày (gấp 2 lần liều dùng cho người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) hoặc ở thỏ với liều lên đến 30 mg/kg/ngày (gấp 1 - 2 lần liều dùng cho người tính theo diện tích bề mặt cơ thể).
- Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu rõ ràng và đầy đủ về việc sử dụng cefpodoxim cho phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết và cần thận trọng trong suốt quá trình sử dụng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Cefpodoxim vào được sữa mẹ với nồng độ thấp. Tuy nhiên, thuốc có thể gây rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và làm sai kết quả nuôi cấy vi khuẩn nếu phải làm kháng sinh đồ ở những trẻ bú mẹ. Vì vậy, cần tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Một số tác



dùng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, hoa mắt, ảo giác...có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Các thuốc kháng acid và các chất đối kháng thụ thể histamin H_2 : làm giảm hấp thu cefpodoxim. Vì vậy cần uống các thuốc này cách xa **Imedoxim 100** ít nhất 2 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.
- *Probenecid*: ức chế thải trừ cefpodoxim qua thận.
- *Coumarin*: cefpodoxim có khả năng làm tăng cường tác dụng chống đông của coumarin.
- *Thuốc tránh thai có chứa estrogen*: cefpodoxim làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai có chứa estrogen.
- *Các thuốc độc tính với thận*: cefpodoxim có thể làm thay đổi chức năng thận khi dùng đồng thời với các thuốc làm tăng độc tính trên thận như các kháng sinh nhóm aminoglycosid và/hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh. Trong các trường hợp này, cần theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.
- *Vắc xin thương hàn sống*: cefpodoxim có thể làm giảm hoạt lực của vắc xin thương hàn sống.
- *Các xét nghiệm*:
 - + *Xét nghiệm glucose trong nước tiểu*: điều trị với cefpodoxim có thể làm dương tính giả kết quả xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling hay các viên nén đồng sulphat. Các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase không bị ảnh hưởng bởi thuốc.
 - + *Thử nghiệm Coombs trực tiếp*: cefpodoxim có thể gây dương tính giả thử nghiệm Coombs trực tiếp.
- *Thực phẩm*: thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu thuốc của cơ thể. Vì vậy, có thể uống thuốc trong hoặc xa bữa ăn.

Tương kỵ của thuốc: Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

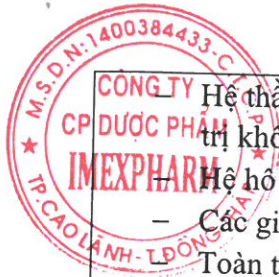
- Hệ tiêu hóa: tăng áp lực dạ dày, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy (tiêu chảy ra máu có thể là biểu hiện của viêm ruột).
- Chuyển hóa: giảm cảm giác ngon miệng.

Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$):

- Hệ thần kinh: nhức đầu, dị cảm, hoa mắt.
- Tai: ù tai.
- Da: các phản ứng dị ứng, phát ban, nổi mào đay, ngứa, nám da, mụn trứng cá, viêm da tróc vảy, ban dát sần.
- Toàn thân: suy nhược cơ thể, cảm giác khó chịu.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$):

- Máu: giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan, gây dương tính giả thử nghiệm Coombs trực tiếp, thời gian thromboplastin từng phần kéo dài, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.
- Gan: tăng ASAT, ALAT, phosphatase kiềm và/hoặc bilirubin thoái qua (thường không quá 2 lần giới hạn trên).
- Hệ tiêu hóa: chán ăn, khô miệng, viêm miệng, viêm đại tràng màng giả.
- Cơ xương: đau cơ.



Hệ thần kinh: ảo giác, tăng hoạt động, căng thẳng, buồn ngủ, ở người bệnh suy thận nếu điều trị không đúng liều có thể gây co giật.

Hệ hô hấp: chảy máu cam, viêm mũi.

– Các giác quan đặc trưng: thay đổi vị giác.

Toàn thân: sốt.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000):

– Máu: thiếu máu tán huyết.

– Hệ miễn dịch: các phản ứng dạng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết, phù mạch.

– Thận - đường tiết niệu: tăng nhẹ urê và creatinin trong máu, viêm thận.

– Gan: tổn thương gan.

– Hệ tiêu hóa: viêm loét đại tràng.

– Da: hội chứng Stevens- Johnson, hoại tử biểu bì da nhiễm độc, hồng ban đa dạng.

– Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc.

– Mắt: viêm mắt.

– Toàn thân: phản ứng giống bệnh huyết thanh.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

– Nếu quá mẫn xảy ra nên ngưng thuốc. Trong trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, corticosteroid, kháng histamin và duy trì đủ oxygen).

– Người bệnh suy thận: cần được giảm liều dùng. Phải theo dõi chức năng thận và công thức máu, nhất là khi điều trị liều cao và dài ngày. Nếu có co giật, ngừng cefpodoxim và dùng thuốc chống co giật.

– Nếu tiêu chảy nặng hoặc dai dẳng xảy ra trong hoặc sau khi điều trị với thuốc, cần tiến hành xem xét, chẩn đoán viêm đại tràng màng giả. Các trường hợp bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, bệnh nhân cần được truyền dịch, chất điện giải, bổ sung protein và tiến hành điều trị chuyên biệt cho nhiễm *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong các trường hợp này.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các triệu chứng quá liều cefpodoxim thường gặp là buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị và tiêu chảy. Đôi khi có thể dẫn đến các bệnh liên quan đến não, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận. Các bất thường của não bộ có thể biến mất khi nồng độ cefpodoxim trong huyết tương giảm.

Cách xử trí:

– Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu việc điều trị quá liều là điều trị hỗ trợ và giải quyết triệu chứng.

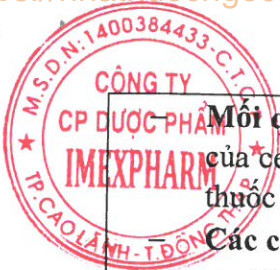
– Thảm phân máu hay thảm phân phức mạc có thể góp phần làm giảm nồng độ cefpodoxim, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

– Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

– Mã ATC: J01DD13.

– **Cơ chế hoạt động:** Cefpodoxim có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn sau khi liên kết với các protein gắn penicilin (PBP). Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, kể cả penicilinase và cephalosporinase do vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.



Mối quan hệ PK/PD: Chỉ số dược động học - dược lực học tương ứng với hiệu quả điều trị của cefpodoxim trong *in vivo* quan trọng nhất là tỉ lệ phần trăm của khoảng liều mà nồng độ thuốc không gắn kết vẫn duy trì trên nồng độ ức chế tối thiểu (ví dụ %T>MIC).

Các cơ chế đề kháng thuốc của vi khuẩn:

- + Thay đổi tính thấm của thành tế bào vi khuẩn Gram âm.
- + Biến đổi các protein gắn penicilin (PBP).
- + Sản sinh enzym β -lactamase gây phân hủy hoặc làm bất hoạt kháng sinh.
- + Bơm thuốc ra khỏi tế bào.

– Phổ kháng khuẩn:

Cefpodoxim được chứng minh có khả năng chống lại các vi khuẩn sau đây cả trong *in vitro* và trong lâm sàng:

- + Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicilin, kể cả các chủng tiết penicilinase), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumonia* (trừ các chủng đề kháng penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- + Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenza* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết penicilinase).
- Các vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim trong *in vitro* nhưng trên lâm sàng thì chưa được biết rõ bao gồm:
 - + Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* (nhóm C, F, G).
 - + Vi khuẩn Gram âm: *Citrobacter diversus*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Haemophilus parainfluenzae*.
 - + Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Peptostreptococcus magnus*.
- Tình trạng kháng thuốc:
 - + Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* (kháng với methicilin).
 - + Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*.
 - + Các vi khuẩn khác: *Chlamydia spp.*, *Chlamydophila spp.*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma spp.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hóa. Ở người lớn, sau khi uống liều cefpodoxim 100 mg dưới dạng hỗn dịch, khoảng 50% liều được cơ thể hấp thu và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trung bình khoảng 1,5 $\mu\text{g/ml}$ (từ 1,1 đến 2,1 $\mu\text{g/ml}$), tương đương với khi dùng dạng viên nén với cùng hàm lượng. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của dạng hỗn dịch uống cũng tương đương với dạng viên nén khi dùng liều 100 mg ở người lớn.
- Dược động học của cefpodoxim được tiến hành nghiên cứu trên 29 bệnh nhân từ 1 đến 17 tuổi. Mỗi bệnh nhân được chỉ định duy nhất một liều 5 mg cefpodoxim/kg (tối đa 200 mg) dưới dạng hỗn dịch uống khi đói. Nồng độ của thuốc trong huyết tương bệnh nhân được ghi nhận như sau:

Thời gian sau khi uống	1 giờ	2 giờ	3 giờ	4 giờ	6 giờ	8 giờ	12 giờ
Nồng độ ($\mu\text{g/ml}$)	1,4	2,1	2,1	1,7	0,9	0,4	0,090

- **Ảnh hưởng của thức ăn:** Khi uống một liều 200 mg cefpodoxim cùng với thức ăn, mức độ



hấp thu (AUC trung bình) và nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình tương tự như khi dùng thuốc lúc đói, nhưng tỉ lệ hấp thu của thuốc chậm hơn khi dùng cùng với thức ăn (T_{max} tăng thêm 48%).

Phân bố:

Khoảng 20 - 30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong khoảng từ 0,1 - 7,1 $\mu\text{g/ml}$. Ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, thể tích phân bố của cefpodoxim trong khoảng 0,7 - 1,15 lít/kg. 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 mẹ. Thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu và mật.

Chuyển hóa:

Cefpodoxim proxetil là một tiền dược không có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Sau khi được hấp thu qua đường tiêu hóa, cefpodoxim proxetil được thủy phân gần như hoàn toàn thành cefpodoxim bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefpodoxim khoảng 2 - 3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh suy thận. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng không biến đổi trong 24 giờ). Cefpodoxim không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% cho một liều uống duy nhất sau 3 giờ thẩm tách máu.

Dược động học của cefpodoxim ở bệnh nhân suy thận:

Sự thải trừ cefpodoxim giảm ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng ($Cl_{Cr} < 50$ ml/phút). Thời gian bán thải của cefpodoxim kéo dài đến 5,9 giờ ở bệnh nhân suy thận trung bình ($30 \text{ ml/phút} \leq Cl_{Cr} < 50 \text{ ml/phút}$) và đến 9,8 giờ ở bệnh nhân suy thận nặng ($5 \text{ ml/phút} \leq Cl_{Cr} < 30 \text{ ml/phút}$).

Dược động học của cefpodoxim ở bệnh nhân suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan, sự hấp thu của cefpodoxim giảm nhẹ, tuy nhiên, thời gian bán thải và độ thanh thải của cefpodoxim tương tự như ở người khỏe mạnh. Không cần chỉnh liều đối với những bệnh nhân này.

Dược động học của cefpodoxim ở người cao tuổi:

Người cao tuổi không cần chỉnh liều trừ khi có suy giảm chức năng thận. Ở những người cao tuổi khỏe mạnh, thời gian bán thải của cefpodoxim trong huyết tương trung bình khoảng 4,2 giờ. Các thông số dược động học khác của thuốc (C_{max} , AUC và T_{max}) ở người cao tuổi tương tự như với người khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ.

Cơ sở sản xuất:

**Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
tại Bình Dương**



Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com



Handwritten signature in blue ink