

R_x DOBIXIME® 200 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Đề xa tâm tay trẻ em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần được chất: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Colloidal silicon dioxide A200, Magnesie stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, màu Sunset yellow lake.

DANG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt có khắc số "4618", bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

- Các bệnh từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mà phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm và đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và do các *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

- Viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ và vừa, chưa có biến chứng do các chủng *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

- Bệnh lậu cấp, chưa có biến chứng, ở nội mạc cổ tử cung hoặc hậu môn – trực tràng của phụ nữ và nam giới do các chủng *Neisseria gonorrhoea*.

- Nhiễm khuẩn da thể nhẹ đến vừa của biến chứng và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- * Người lớn:
 - Điều trị đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mà phải ở cộng đồng: Liều thường dùng 200 mg/lần, cứ 12 giờ một lần, trong 10 ngày hoặc 14 ngày.
 - Viêm họng và viêm amidan hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng: 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng 400 mg mỗi 12 giờ, trong 7 – 14 ngày.
 - Bệnh lậu niệu đạo chưa có biến chứng ở nam, nữ và các bệnh hậu môn – trực tràng và nội mạc cổ tử cung ở phụ nữ: Liều duy nhất 200 mg.
- * Trẻ em:
 - Liều 8 mg – 10 mg/kg/ngày, mỗi ngày chia 2 lần (tối đa 200 mg/ngày) đối với các bệnh nhiễm khuẩn hô hấp nặng hoặc 400 mg/ngày đối với bệnh viêm tai giữa và viêm xoang.

* Liều dùng cho người suy thận: Giảm liều tùy theo mức độ suy thận.
- Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút và không thăm phân máu: Liều thường dùng, cách nhau 24 giờ 1 lần.

- Người bệnh đang thăm phân máu, uống liều thường dùng, 3 lần/ngày.

Cách dùng: Dùng uống, uống thuốc trong bữa ăn.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với cephalosporin và các thành phần của thuốc.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, cần điều tra kỹ bệnh nhân về tiền sử phản ứng quá mẫn với cefpodoxim, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc beta-lactam khác.

Chống chỉ định dùng Cefpodoxim ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với bất kỳ cephalosporin nào.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân đã có tiền sử phản ứng quá mẫn tức thì và/hoặc bất kỳ phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với penicillin hoặc với các thuốc beta-lactam khác.

Cefpodoxim nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân đã có tiền sử phản ứng quá mẫn với penicillin hoặc bất kỳ beta-lactam nào khác.

Các phản ứng quá mẫn quan sát thấy với kháng sinh nhóm beta-lactam có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Ngưng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng quá mẫn nào xảy ra.

Suy thận:

Trong trường hợp suy thận nặng, có thể cần giảm liều phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Bệnh đường tiêu hóa:

Cefpodoxim phải luôn được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh, viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng cefpodoxim.

Các chẩn đoán này nên được xem xét ở bất kỳ bệnh nhân nào bị tiêu chảy trong hoặc ngay sau khi điều trị. Ngưng dùng cefpodoxim nếu bị tiêu chảy nặng và/hoặc tiêu chảy có máu trong khi điều trị và tiến hành liệu pháp điều trị phù hợp.

Theo dõi công thức máu:

Như với tất cả các kháng sinh beta-lactam, giảm bạch cầu trung tính và hiếm hơn là mất bạch cầu hạt có thể tiến triển đặc biệt trong thời gian điều trị kéo dài. Đối với những trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, cần theo dõi công thức máu và ngừng điều trị nếu thấy giảm bạch cầu.

Cephalosporin có thể được hấp thụ trên bề mặt da màng hống cầu và phản ứng với các kháng thể chống lại thuốc. Điều này có thể gây kết quả xét nghiệm Coomb dương tính và rất hiếm khi xảy ra tình trạng thiếu máu tan huyết và có thể xảy ra phản ứng chéo với penicillin.

Chức năng thận:

Các thay đổi về chức năng thận đã được quan sát thấy khi dùng kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosid và/hoặc thuốc lợi tiểu mạnh. Trong những trường hợp này, cần theo dõi chức năng thận.

Sử dụng kéo dài:

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng cefpodoxim kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Với thuốc kháng sinh đường uống, hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng có thể bị biến đổi, cho phép *Clostridium* phát triển quá mức, gây viêm đại tràng giả mạc. Việc đánh giá bệnh nhân định kỳ là điều cần thiết và nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.

- Thuốc có chứa màu Sunset yellow lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Không có dữ liệu lâm sàng về những trường hợp mang

thai bị phơi nhiễm. Các nghiên cứu trên động vật không thấy các tác dụng không mong muốn trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, sinh con hoặc phát triển sau khi sinh. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu dọc thực hiện trên một số loài động vật không thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai hoặc gây độc cho thai nhi. Tuy nhiên, sự an toàn của cefpodoxim trong thai kỳ chưa được xác định và cũng như với tất cả các loại thuốc, nên dùng thận trọng trong những tháng đầu của thai kỳ.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cefpodoxim được bài tiết qua sữa mẹ. Ngưng cho con bú trong khi điều trị bằng cefpodoxim.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt hoa mắt, vì vậy cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang vận hành tàu xe hoặc máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng.

Thuốc kháng histamin H₂ và thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim.

Probenecid làm giảm bài tiết cephalosporin. Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông máu của coumarin và làm giảm tác dụng thải thai của acid estrogen.

Thuốc kháng acid và thuốc chẹn H₂:

Các nghiên cứu đã cho thấy rằng sinh khả dụng giảm khoảng 30 % khi dùng cefpodoxim cùng với các thuốc làm trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các thuốc kháng acid dạng khoáng và thuốc chẹn H₂ như ranitidin có thể gây tăng pH dạ dày, nên được dùng từ 2- 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

Các chỉ số xét nghiệm:

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với xét nghiệm khi sử dụng dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc với viên đồng sulfat, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
lt gặp	Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp, phản ứng phản vệ; ban đỏ đa dạng; rối loạn enzym gan, viêm gan, vàng da ứ mật tạm thời.
Hiếm gặp	Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu; viêm thận kể có hội chứng; tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng thực lực và chóng mặt hoa mắt.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CHẤM XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Triệu chứng quá liều là buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: J01DD13.

- Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ đề 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 cấu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G và cả tác cụ 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 – penicillin do thay đổi protein gắn kháng sinh 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 vi khuẩn Gram âm 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 *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria sinhra*.

- Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcescens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đòi hỏi kháng hoàn toàn.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefpodoxim proxitel ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxitel 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.

- Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50 %. Sinh khả dụng này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải của cefpodoxim là 2,1 – 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải 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 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 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 cầu thận và bài tiết qua 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 không đáng kể thông phân máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660



DOMESCO