

# Rx CEFPODOXIM 100 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Để xa tầm 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 dược chất:**Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg.

**Thành phần tá dược:** Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Màu Tartrazin lake.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu vàng, hai mặt lõm, trên một mặt viên có khắc số 4618, cạnh và thành viên lạnh lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm xoang cấp.

+ Viêm amidan.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:

+ Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

+ Viêm phổi.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

**Người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường:**

**Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:**

- Viêm xoang cấp: 200 mg x 2 lần/ngày.

- Viêm amidan: 100 mg x 2 lần/ngày.

**Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:**

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 200 mg x 2 lần/ngày.

- Viêm phổi: 200 mg x 2 lần/ngày.

**Người cao tuổi:**

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.

**Trẻ em:**

Nên dùng dạng bào chế khác của cefpodoxim phù hợp cho trẻ sơ sinh và trẻ em.

**Suy gan:**

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan.

**Suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút. Với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 ml/phút, các nghiên cứu được động học cho thấy thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương và nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng nên cần điều chỉnh liều thích hợp.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều điều chỉnh
10 - 39	Dùng liều duy nhất, 24 giờ 1 lần thay vì 2 lần/ngày (nếu liều thông thường người lớn).
<10	Dùng liều duy nhất, 48 giờ 1 lần (¼ liều thông thường người lớn).
Bệnh nhân đang thẩm phân máu	Dùng liều duy nhất vào cuối mỗi lần thẩm phân.

**Lưu ý:** Liều duy nhất là 100 mg hoặc 200 mg, tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn.

**Cách dùng:** Dùng uống. Nên uống cefpodoxim trong bữa ăn để đạt sự hấp thu tốt nhất.

- 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 cefpodoxim, kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiền sử quá mẫn tức thì và/hoặc nặng (sốc phản vệ) với penicillin hoặc kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên dùng để điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

- Giống như các kháng sinh nhóm beta-lactam, đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng xảy ra, ngừng ngay cefpodoxim và điều trị tích cực.

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng của bệnh nhân với cefpodoxim, cephalosporin hoặc beta-lactam. Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm nhẹ và vừa với beta-lactam khác.

- Trong trường hợp suy thận nặng, cần phải giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin.

- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra gần như với tất cả các kháng sinh, bao gồm cefpodoxim và có thể dao động từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần theo dõi những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngưng dùng cefpodoxim và điều trị đặc hiệu đối với *Clostridium difficile*. Không nên dùng những thuốc ức chế nhu động ruột.

- Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Giống như các kháng sinh nhóm beta-lactam, điều trị bằng cefpodoxim lâu dài có thể gây giảm bạch cầu và hiếm gặp mất bạch cầu hạt. Nếu dùng cefpodoxim hơn 10 ngày, cần theo dõi các chỉ số trong máu và ngừng dùng cefpodoxim nếu giảm bạch cầu xuất hiện.

- Cephalosporin có thể được hấp thu trên bề mặt màng tế bào hồng cầu và phản ứng với các kháng thể kháng thuốc, dẫn đến xét nghiệm Coombs dương tính, rất hiếm gặp thiếu máu tan máu. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin.

- Cephalosporin có thể làm thay đổi chức năng thận, nên kiểm tra chức năng thận khi dùng cefpodoxim, nhất là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như các kháng sinh aminoglycosid và/hoặc thuốc lợi tiểu mạnh. Cần phải theo dõi chức năng thận.

- Giống như các kháng sinh khác, dùng cefpodoxim dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức (*Candida* và *Clostridium difficile*). Trường hợp này, cần phải ngừng dùng cefpodoxim.

- Tương tác thuốc - xét nghiệm: Cefpodoxim có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu, khi dùng dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling hoặc thuốc thử đồng sulfat nhưng có thể dùng phương pháp glucose oxidase để xác định nồng độ glucose trong nước tiểu.

- Thuốc có chứa màu Tartrazin 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 hoặc dữ liệu nghiên cứu còn hạn chế khi dùng cefpodoxim ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy độc tính trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình sinh sản. Nên dùng cefpodoxim cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cefpodoxim bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ thấp. Cefpodoxim có thể được dùng cho phụ nữ đang cho con bú. Nhưng cần quan tâm khi thấy trẻ bị tiêu chảy hoặc nhiễm nấm ở niêm mạc.

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

Cefpodoxim có thể gây nhức đầu, chóng mặt. Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái tàu xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- Không có tương tác thuốc làm sàng có ý nghĩa trong các báo cáo nghiên cứu lâm sàng.

- Các thuốc kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub> và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Probenecid làm giảm đào thải cephalosporin. Cephalosporin làm tăng tác dụng chống đông máu của coumarin và làm giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

- Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu của warfarin. Đã có báo cáo về tác dụng của thuốc chống đông máu tăng ở những bệnh nhân đang dùng kháng sinh, kể cả cephalosporin. Việc đánh giá nguy cơ cephalosporin làm tăng chỉ số INR (International normalized ratio: Tỷ số bình thường hóa quốc tế) sẽ gặp khó khăn khi nhiễm khuẩn tiềm ẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân. Phải kiểm tra thường xuyên INR trong và ngay sau khi dùng đồng thời cefpodoxim với thuốc chống đông máu đường uống.

- Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng của cefpodoxim giảm khoảng 30% khi dùng đồng thời cefpodoxim với các thuốc có khả năng trung hòa hoặc ức chế tiết acid dạ dày. Do đó, các loại thuốc làm tăng pH dạ dày như thuốc kháng acid và thuốc đối kháng thụ thể H<sub>2</sub> (như ranitidin), nên uống 2 - 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim.

**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:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Thiếu máu tan máu.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Nhức đầu, dị cảm, chóng mặt.
Rối loạn tiền đình và tai	<i>Ít gặp</i>	Ù tai.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Khó tiêu, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.
		Tiêu chảy có máu là triệu chứng của viêm ruột có thể xảy ra. Nếu tiêu chảy nặng hoặc kéo dài xuất hiện trong hoặc sau điều trị với cefpodoxim, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Thường gặp</i>	Chán ăn.
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở tất cả các mức độ nghiêm trọng của bệnh.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tăng nhẹ creatinin huyết và urê huyết.
Rối loạn gan - mật	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng AST, ALT và phosphatase kiềm và/hoặc nồng độ bilirubin huyết thanh tổng qua. Nếu sự bất thường ở các xét nghiệm do nhiễm khuẩn, hiếm khi các chỉ số xét nghiệm vượt quá hai lần giá trị trên trong giới hạn

		cho phép, cho thấy có sự tổn thương gan xuất hiện, thường là ứ mật và đa phần không có triệu chứng.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tổn thương gan.
Rối loạn da và các mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Quá mẫn với các phản ứng da và niêm mạc, phát ban, mày đay, ngứa.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Không rõ</i>	Phát triển của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm.
Các rối loạn chung	<i>Ít gặp</i>	Suy nhược hoặc khó chịu.

(\*) 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).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ngưng điều trị bằng cefpodoxim.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

Trong trường hợp quá liều, nhất là ở bệnh nhân suy thận, bệnh não có thể xuất hiện. Bệnh não thường có thể hồi phục khi nồng độ cefpodoxim giảm.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

Khi dùng quá liều cefpodoxim, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:**

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

**Mã ATC:** J01DD13.

**Cơ chế tác dụng:**

Cefpodoxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicillin (Penicillin binding protein, PBP). Kết quả ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, dẫn đến vi khuẩn tự phân hủy và chết.

**Thông số được động học/được lực học:**

Đối với cephalosporin, thông số được động học/được lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị in vivo của thuốc, là thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim với vi khuẩn phân lập (T> MIC).

**Kháng thuốc:**

Các cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn với cephalosporin:

1) Sự thay đổi tính thấm qua màng tế bào của vi khuẩn Gram âm.

2) Biến đổi PBP đích.

3) Sinh beta-lactamase.

4) Bơm thuốc ra khỏi tế bào.

**Nồng độ ngưỡng:**

Các khuyến cáo của EUCAST (Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm của kháng sinh). Nồng độ ngưỡng phân biệt các chủng vi khuẩn nhạy cảm của cefpodoxim được quy định như sau:

	Chủng vi khuẩn	Nhạy cảm (S) (mg/l)	Đề kháng (R) (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i> (Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên không biến chứng)		≤ 1	>1
<i>Staphylococcus</i> spp.		<b>(1)</b>	<b>(1)</b>
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C và G		<b>(2)</b>	<b>(2)</b>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>		≤ 0,25 <b>(3)</b>	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>		≤ 0,25 <b>(3)</b>	> 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		Chưa có báo cáo	Chưa có báo cáo
Nồng độ ngưỡng không liên quan đến loài (Non-species related breakpoint)		Chưa có báo cáo	Chưa có báo cáo

**(1)** Tính nhạy cảm của *Staphylococcus* với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm cefoxitin. **(2)** Tính nhạy cảm beta-lactam của liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm của penicillin. **(3)** Các chủng vi khuẩn có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) lớn hơn nồng độ ngưỡng nhạy cảm là hiếm hoặc chưa có báo cáo. Các thử nghiệm về tính nhạy cảm của kháng sinh trên các vi khuẩn phân lập phải tiến hành lặp lại và phải đối chiếu kết quả.
**Tính nhạy cảm:**

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào vùng địa lý và thời gian đối với các loài nhất định và thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Khi cần thiết, cần tìm hiểu tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương cũng như hiệu quả trong ít nhất một số loại vi khuẩn nhất định.

<b>Phổ kháng khuẩn</b>
<b>Các chủng nhạy cảm thông thường:</b>
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:</b>

<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> * <b></b>
<b>Chủng đề kháng thu được:</b>
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:</b>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:</b>
<i>Citrobacter freundii</i> <sup>‡</sup>
<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>‡</sup>
<i>Escherichia coli</i> * <b></b>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> * <b></b>
<i>Serratia marcescens</i> <sup>‡</sup>
<b>Vi khuẩn đề kháng sẵn có:</b>
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:</b>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (đề kháng với methicillin)
<b>Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:</b>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Khác:</b>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydomphila</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> spp.

<sup>‡</sup>Nhạy cảm trung gian tự nhiên

\*Tỷ lệ đề kháng > 50%

**‡**Chủng vi khuẩn tiết beta-lactamase phổ rộng (*ESBL, extended spectrum beta-lactamase*) đề kháng với cefpodoxim.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Sau khi uống, cefpodoxim bị thủy phân ở niêm mạc ruột thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Sinh khả dụng sau khi uống cefpodoxim proxitil tương ứng 100 mg cefpodoxim lúc đói vào khoảng 51,5% và sự hấp thu này tăng lên khi có sự hiện diện của thức ăn. Thể tích phân bố là 32,3 lít và nồng độ đỉnh đạt từ 2 - 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,2 mg/lít và 2,5 mg/lít tương ứng liều 100 mg và 200 mg. Sau khi uống liều 100 mg và 200 mg, 2 lần/ngày vượt quá 14,5 ngày, các thông số được động học trong huyết tương của cefpodoxim vẫn không thay đổi.

- Khoảng 40 % lượng cefpodoxim trong máu liên kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin. Liên kết này không bão hòa.

- Có thể đạt được nồng độ cefpodoxim trên MIC ở nhu mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, đờm, dịch màng bụng và mô tuyến tiền liệt.

- Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu với nồng độ cao. (Nồng độ trong khoảng 0 - 4, 4 - 8, 8 -12 giờ sau khi dùng liều duy nhất vượt quá MIC<sub>90</sub> của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường tiết niệu). Sự khuếch tán tốt của cefpodoxim cũng được thấy trong nhu mô thận với nồng độ lớn hơn MIC<sub>90</sub> của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường tiết niệu trong khoảng 3 - 12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200 mg (1,6 – 3,1 mcg/g). Nồng độ cefpodoxim trong tủy và võ não tương tự nhau.

- Các nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ trung bình của cefpodoxim đạt được sau 6 - 12 giờ sau khi uống liều duy nhất 200 mg lớn hơn MIC<sub>90</sub> của *N. gonorrhoeae*.

- Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu qua thận, 80% cefpodoxim của thể tích không biến đổi trong nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 2,4 giờ.

**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:**



DOMESCO

**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