



ĐẠI Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI THÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

PEMOLIP®
Cefditoren 30 mg

Rx - Prescription drug

PEMOLIP®
Cefditoren 30 mg

Box of 20 sachets of 1.2 g

MERAP group

Thành phần
Mỗi gói cốm đơn liều (1.2 g) chứa cefditoren pivoxil tương đương 30 mg cefditoren

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống

TCCL: TCCS
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Dấu xác minh tay và em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SBU/Visa No:

Sản xuất bởi
Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap
Tân Yên, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

Rx - Thuốc bán theo đơn

PEMOLIP®
Cefditoren 30 mg

Hộp 20 gói 1,2 g

MERAP group

MO 0 DAY

Composition
Each sachet (1.2 g) contains cefditoren pivoxil equivalent to 30 mg cefditoren

Indications, dosage - administration, contraindications, adverse reactions, and other information:
See package insert

Dosage form: Granules for oral suspension

Specification: Manufacturer's

Storage: Store in light container, dry place, below 30 °C, protect from direct light

Keep out of reach of children
Carefully read the package insert before use

LSX:

NSX:

HD:

Manufactured by
Merap Group Corporation
Tân Yên, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam
www.merapgroup.com

PEMOLIP®
Cefditoren 30 mg

Hướng dẫn pha thuốc

1. Đổ cốm từ gói thuốc vào cốc
2. Thêm một lượng nhỏ nước (không dùng nước nóng)
3. Khuấy kỹ và uống hết ngay sau khi pha

Bảo quản
Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

Dấu xác minh tay và em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LSX:

HD:

Rx - Thuốc bán theo đơn

PEMOLIP®
Cefditoren 30 mg

Thành phần
Mỗi gói cốm đơn liều (1.2 g) chứa cefditoren pivoxil tương đương 30 mg cefditoren

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap



PEMOLIP®

Cefditoren

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

THÀNH PHẦN

Pemolip 30 mg

Mỗi gói cốm đơn liều chứa Cefditoren pivoxil tương đương với 30 mg Cefditoren

Pemolip 50 mg

Mỗi gói cốm đơn liều chứa Cefditoren pivoxil tương đương với 50 mg Cefditoren

Tá dược

Sodium caseinate, poloxamer 407, trisodium phosphate, tinh bột ngô, hương bột, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, đường kính trắng

MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ

Cốm pha hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Pemolip 30 mg: Hộp 20 gói 1,2 g

Pemolip 50 mg: Hộp 20 gói 2,0 g

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Cốm Pemolip được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi sinh vật nhạy cảm: Nhiễm khuẩn da bề mặt, nhiễm khuẩn da sâu, viêm mạch bạch huyết/viêm hạch bạch huyết, viêm da mủ mạn tính, nhiễm khuẩn thứ cấp do vết thương bên ngoài/vết thương bỏng và vết thương do phẫu thuật, áp xe quanh hậu môn, viêm họng/viêm thanh quản, viêm amidan (bao gồm viêm xung quanh amidan, sưng mủ xung quanh amidan), viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi, nhiễm khuẩn thứ cấp do bệnh hô hấp mạn tính, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm mô nha chu, viêm xương hàm và mô mềm xung quanh, bệnh ban đỏ, bệnh ho gà

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

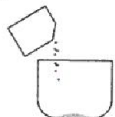
Đường dùng

Cốm Pemolip được dùng đường uống

Cách dùng

Uống thuốc cùng với bữa ăn nhằm tăng hấp thu thuốc

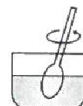
Cách pha hỗn dịch



1. Đổ cốm từ gói thuốc vào cốc



2. Thêm một lượng nhỏ nước (không dùng nước nóng)



3. Khuấy kỹ và uống hết ngay sau khi pha

Liều dùng

- Trẻ em: Liều uống thông thường của cefditoren pivoxil là 3 mg/kg (dạng hoạt tính), 3 lần/ngày, sau khi ăn. Tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh có thể tăng liều lên đến 6 mg/kg (dạng hoạt tính), nhưng không quá 600 mg (dạng hoạt tính) mỗi ngày

- Người lớn (trường hợp khó sử dụng thuốc viên do khó nuốt): 100 mg/lần (dạng hoạt tính), 3 lần/ ngày, sau khi ăn. Tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh có thể tăng hoặc giảm liều cho phù hợp. Nếu bệnh nặng hoặc hiệu quả chưa đủ: Sử dụng liều uống 200 mg/lần (dạng hoạt tính), 3 lần/ ngày, sau khi ăn

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Cốm Pemolip chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với cefditoren, các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thiếu hụt camitin hoặc rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dẫn tới thiếu hụt camitin trên lâm sàng

Quá mẫn với protein sữa

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc cốm Pemolip có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn này không xảy ra ở tất cả những người sử dụng thuốc

Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

(1) Phản ứng sốc hoặc phản vệ (< 0,1%) có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có dấu hiệu bất thường như cảm thấy mệt, khó chịu khoang miệng, khó thở, chóng mặt, buồn đại tiện, ù tai hoặc đỏ mồm

(2) Viêm đại tràng nặng kèm đi ngoài ra máu như viêm đại tràng giả mạc (0,1%) có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu bị đau bụng hoặc tiêu chảy nhiều lần

(3) Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell (< 0,1%) có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào xảy ra

(4) Viêm phổi kẽ và hội chứng PIE (< 0,1%) cùng với sốt cao, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu gặp các triệu chứng này

(5) Rối loạn chức năng gan (< 0,1%) có thể xuất hiện với các triệu chứng vàng da, tăng AST (GOT), ALT (GPT) hoặc Al-P rõ rệt. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có dấu hiệu bất thường

(6) Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp (< 0,1%) có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có dấu hiệu bất thường

(7) Giảm bạch cầu hạt (< 0,1%) hoặc thiếu máu tan huyết (< 0,1%) có thể xuất hiện. Ngừng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có dấu hiệu bất thường

(8) Hạ đường huyết do giảm camitin huyết (không rõ tỷ lệ) có thể xuất hiện ở trẻ em sử dụng kéo dài kháng sinh có chứa pivoxil. Ngừng sử dụng thuốc và thông báo bác sĩ nếu có các triệu chứng giảm đường huyết như co giật hoặc rối loạn ý thức

(9) Các phản ứng bất lợi khác (tần suất xuất hiện căn cứ vào số liệu thống kê kết hợp từ dữ liệu khi phê duyệt và dữ liệu khi kết thúc tái kiểm tra)



Loại/Tần suất	≥ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn	Phát ban	Mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Huyết học	Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT)	Vàng da Tăng ALP
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin huyết thanh và protein niệu
Tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu dạ dày, đau bụng	Cảm giác chướng bụng, buồn nôn, tức ngực
Rối loạn vi sinh		Viêm vòm miệng và nấm <i>Candida</i>
Thiếu vitamin		Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, nguy cơ chảy máu ...), thiếu hỗn hợp vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chân ăn, viêm dây thần kinh ...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt, phù và tê liệt
	Các kết quả xét nghiệm bất thường [AST(GOT) tăng, ALT(GPT) tăng, tăng bạch cầu ưa eosin ...] thường xuất hiện khi điều trị kéo dài	

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Probenecid

Sử dụng đồng thời probenecid với cefditoren pivoxil làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương, do đó làm tăng tác dụng hoặc độc tính của cefditoren

Thuốc kháng acid, thuốc ức chế bơm proton và thuốc kháng thụ thể H₂

Sử dụng đồng thời các antacid, thuốc ức chế bơm proton và thuốc đối kháng thụ thể H₂ với cefditoren pivoxil đường uống làm giảm hấp thu cefditoren, vì vậy làm giảm tác dụng/độc tính của cefditoren. Tránh sử dụng đồng thời các thuốc này với cefditoren

Thức ăn

Thức ăn làm tăng hấp thu cefditoren. Bữa ăn có nhiều chất béo có thể làm sinh khả dụng của thuốc tăng lên tối đa

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu quên một liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra hoặc bỏ qua liều đã quên nếu gần sát thời gian sử dụng liều kế tiếp. Không uống gấp đôi liều thuốc để bù cho liều đã quên

Nếu còn băn khoăn hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

NHỮNG DẤU HIỆU HOẶC TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về trường hợp quá liều cefditoren pivoxil ở người. Tuy nhiên, triệu chứng quá liều của các kháng sinh cephem bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng và tiêu chảy

Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bọ phát đi kèm với sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/S-GPT/ALP, phát ban, mày đay, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận

Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phân xa, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Gọi điện ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện nếu bạn nghĩ mình đã uống quá nhiều cốm Pemolip, trong cả trường hợp không có dấu hiệu của sự khó chịu hay ngộ độc, vì bạn có thể cần chăm sóc y tế khẩn cấp

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh penicillin

Bản thân hoặc gia đình có tiền sử dị ứng như hen phế quản, phát ban hoặc mày đay

Rối loạn chức năng thận nặng

Khả năng hấp thu thức ăn kém hoặc đang được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người cao tuổi hoặc sức khỏe yếu (cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện các triệu chứng thiếu vitamin K)

Do có nguy cơ gây sốc, bệnh nhân phải được thăm khám cẩn thận

Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm camitin huyết ở trẻ em (đặc biệt trẻ sơ sinh và trẻ sinh thiếu cân). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil bệnh nhân phải giám sát chặt chẽ, đặc biệt chú ý sự giảm camitin

Thuốc có chứa tá dược natri caseinat, một loại protein sữa, không nên được sử dụng ở những bệnh nhân mẫn cảm với protein sữa (không dung nạp lactose)

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được thiết lập. Hết sức thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 3 tuổi

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

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên loài vật không thể suy đoán được đáp ứng trên người nên chỉ dùng cốm cefditoren pivoxil trên phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết. Ngoài ra, giảm camitin huyết đã được báo cáo ở phụ nữ dùng kháng sinh chứa nhóm pivoxil trong ba tháng cuối của thai kỳ cũng như ở trẻ sơ sinh của các bà mẹ này

Cefditoren phân bố được vào trong sữa mẹ, vì vậy cần sử dụng thận trọng với phụ nữ cho con bú

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pemolip có thể ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cefditoren pivoxil có thể gây chóng mặt và ngủ lơ mơ. Bệnh nhân được khuyến cáo không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm khác cho đến khi họ biết được thuốc có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động này hay không

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc

Phụ nữ mang thai hoặc dự định có thai và cho con bú

Thông báo với bác sĩ nếu phân lỏng và có máu (có hoặc không đau bụng và sốt) xảy ra trong khi sử dụng, sau 2 tháng hoặc muộn hơn nữa từ lần sử dụng liều thuốc cuối cùng

Không nên điều trị tiêu chảy xảy ra trong khi điều trị kháng sinh nếu không có ý kiến của bác sĩ

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Sản xuất bởi  MERAP GROUP

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
 Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Kháng sinh dùng đường toàn thân. Mã ATC: J01DD16

Cơ chế tác dụng

Cefditoren pivoxil là một kháng sinh beta-lactam bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3 sử dụng đường uống. Cefditoren pivoxil là một tiền chất, sau khi uống được hấp thu theo đường tiêu hóa và bị thủy phân bởi các esterase để tạo thành cefditoren. Cefditoren ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn do ái lực cao với protein có khả năng gắn kết penicillin ở các vi khuẩn khác nhau (PBPs) nên có tác dụng diệt khuẩn

Hoạt tính kháng khuẩn

Cefditoren có phổ kháng khuẩn *in vitro* rộng đối với các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Đặc biệt thuốc có tác dụng kháng khuẩn mạnh với các vi khuẩn Gram dương như *Staphylococcus* sp., *Streptococcus*, các vi khuẩn Gram âm như *Escherichia coli*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Haemophilus influenzae* và các vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*, *Prevotella* sp. Cefditoren cũng có tác dụng kháng khuẩn mạnh với *Haemophilus influenzae* kháng ampicillin không sinh men beta-lactamase (BLNAR). Trên *in vitro*, cefditoren ổn định với các loại beta-lactamase do các vi khuẩn sinh ra và có hoạt tính kháng sinh mạnh với các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase

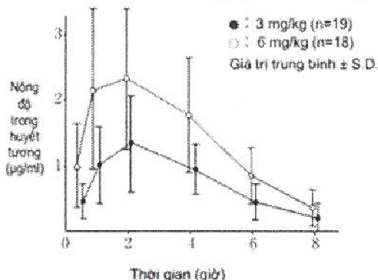
Hiệu quả điều trị nhiễm trùng thực nghiệm

Cefditoren có hiệu quả điều trị tốt đối với các nhiễm trùng thực nghiệm trên chuột nhắt gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* sp., ngoài ra hiệu quả điều trị đối với các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn sinh beta-lactamase là tương đương hoặc tốt hơn so với các thuốc cùng loại

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, cefditoren pivoxil được hấp thu theo đường tiêu hóa và bị thủy phân bởi các esterase thành cefditoren. Sự có mặt của thức ăn nhiều chất béo làm tăng hấp thu cefditoren. Nồng độ trong huyết tương và các thông số dược động học của cefditoren khi uống một liều duy nhất 3 mg/kg hoặc 6 mg/kg sau ăn ở trẻ em có chức năng thận bình thường cho thấy sự phụ thuộc vào liều dùng



Hình 1: Nồng độ cefditoren trong huyết thanh đối với bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường

Liều	C _{max} (µg/ml)	T _{1/2} (hr)	AUC ₀₋₈ (µg · hr/ml)
3 mg/kg (n = 19)	1,45	2,25	7,16
6 mg/kg (n = 18)	2,85	1,68	11,90

Bảng 1: Các thông số dược động học ở bệnh nhân nhi có chức năng thận bình thường

Phân bố

Phân bố thuốc trong dịch cơ thể và mô: Cefditoren phân bố vào nước bọt, tổ chức hạch, niêm mạc xoang hàm trên, tổ chức da, vết thương sau nhổ răng... Trên *in vitro*, tỷ lệ gắn kết với protein huyết thanh được xác định bằng phương pháp siêu lọc là 91,5% với nồng độ 25 µg/ml

Chuyển hóa và thải trừ

Sau khi hấp thu, cefditoren pivoxil bị thủy phân thành cefditoren có hoạt tính kháng khuẩn và acid pivalic. Acid pivalic kết hợp với camitin và được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng pivaloyl camitin. Cefditoren không bị chuyển hóa, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và mật. Trẻ em có chức năng thận bình thường uống thuốc sau khi ăn với liều 3 mg/kg và 6 mg/kg thì tỷ lệ thải trừ cefditoren qua đường nước tiểu (0 – 8 giờ) lần lượt là khoảng 20% và 17%

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được công bố. Khi sử dụng thuốc này cho trẻ nhỏ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (hoạt lực)/kg, 3 lần mỗi ngày thì tiêu chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần suất cao, cân thân trọng (Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng cefditoren cho trẻ em viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (hoạt lực)/kg, 3 lần mỗi ngày thì phản ứng tiêu chảy/phân lỏng ở trẻ dưới 3 tuổi là 36,2% (17/47 trường hợp) và trẻ từ 3 tuổi trở lên là 16,2% (11/68 trường hợp))

Người cao tuổi

Ti lệ các phản ứng bất lợi ở người cao tuổi không khác so với người lớn. Tuy nhiên ở người cao tuổi thường có sự suy giảm chức năng sinh lý do vậy cần giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc cân cứ theo hai điểm sau để điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc

- Chậm thải trừ ở những bệnh nhân suy thận, do đó nồng độ thuốc trong máu có thể tăng
- Nguy cơ chảy máu do thiếu vitamin K ở người cao tuổi khi dùng các thuốc tương tự

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Tốc độ bài tiết thuốc qua nước tiểu giảm theo mức độ rối loạn chức năng thận. Hướng dẫn đề xuất liều cho bệnh nhân rối loạn chức năng thận:

CCr > 50: Liều thông thường

10 < CCr < 50: Giảm liều hàng ngày xuống còn 1/2 - 2/3 liều thông thường và chia làm 2 – 3 lần mỗi ngày

CCr < 10: Giảm liều hàng ngày xuống còn 1/3 liều thông thường và chia làm 1 – 2 lần mỗi ngày

CHỈ ĐỊNH

Cốm Pemolip được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi sinh vật nhạy cảm: Nhiễm khuẩn da bề mặt, nhiễm khuẩn da sâu, viêm mạch bạch huyết/viêm hạch bạch huyết, viêm da mủ mạn tính, nhiễm khuẩn thứ cấp do vết thương bên ngoài/vết thương bỏng và vết thương do phẫu thuật, áp xe quanh hậu môn, viêm họng/viêm thanh quản, viêm amidan (bao gồm viêm xung quanh amidan, mưng mủ xung quanh amidan), viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi, nhiễm khuẩn thứ cấp do bệnh hô hấp mạn tính, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm mô nhạ chu, viêm xương hàm và mô mềm xung quanh, bệnh ban đỏ, bệnh ho gà

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Uống thuốc cùng với bữa ăn nhằm tăng hấp thu thuốc

Liều dùng

- Trẻ em: Liều uống thông thường của cefditoren pivoxil là 3 mg/kg (dạng hoạt tính), 3 lần/ngày, sau khi ăn. Tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh có thể tăng liều lên đến 6 mg/kg (dạng hoạt tính), nhưng không quá 600 mg (dạng hoạt tính) mỗi ngày

- Người lớn (trường hợp khó sử dụng thuốc viên do khó nuốt): 100 mg/lần (dạng hoạt tính), 3 lần/ ngày, sau khi ăn. Tùy theo độ tuổi và tình trạng bệnh có thể tăng hoặc giảm liều cho phù hợp. Nếu bệnh nặng hoặc hiệu quả chưa đủ: Sử dụng liều uống 200 mg/lần (dạng hoạt tính), 3 lần/ ngày, sau khi ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cốm Pemolip chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với cefditoren, các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thiếu hụt camitin hoặc rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dẫn tới thiếu hụt camitin trên lâm sàng

Quá mẫn với protein sữa

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh penicillin

Bản thân hoặc gia đình có tiền sử dị ứng như: hen phế quản, phát ban hoặc mày đay

Rối loạn chức năng thận nặng (Xem phần **Dược động học**)

Khả năng hấp thu thức ăn kém hoặc đang được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, người cao tuổi hoặc sức khỏe yếu (cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện các triệu chứng thiếu vitamin K). Người cao tuổi (Xem phần **Dược động học**)

Thuốc có thể gây sỏi, cần theo dõi giám sát chặt chẽ

Sử dụng các thuốc kháng sinh có nhóm pivoxil (bao gồm cả cefditoren pivoxil, cefcapen pivoxil hydrochloride hydrate, cefteram pivoxil và tebipenem pivoxil) làm giảm nồng độ camitlin trong huyết tương do quá trình chuyển hóa/ bài tiết acid pivalic (chất chuyển hóa của các kháng sinh có nhóm pivoxil). Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm camitlin huyết ở trẻ em (đặc biệt trẻ sơ sinh và trẻ đẻ nhỏ). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil bệnh nhân phải đặc biệt chú ý sự giảm camitlin (Xem phần Tác dụng không mong muốn). Không sử dụng thuốc trong trường hợp xác định rõ có chứng giảm Camitlin huyết do rối loạn chuyển hóa bẩm sinh

Thuốc có chứa tá dược natri caseinat, một loại protein sữa, không nên được sử dụng ở những bệnh nhân mẫn cảm với protein sữa (không dung nạp lactose) Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được thiết lập. Trường hợp sử dụng cho trẻ dưới 3 tuổi với liều 3 lần/ngày, 6 mg (hoạt tính)/kg/lần, tần suất phát hiện tiêu chảy, phân lỏng cao, do đó phải hết sức lưu ý (Xem phần Dược động học) Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm: Thuốc có thể gây dương tính giả với phản ứng Coombs trực tiếp, phản ứng âm tính giả với xét nghiệm fericyanid. Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm giảm đồng (thử với dung dịch Benedict, Fehling hoặc viên nén Clinitest) nhưng sẽ không xảy ra dương tính giả khi xét nghiệm với enzyme (ví dụ: Clinistix, Tes-Tape)

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

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên loài vật không thể suy đoán được đáp ứng trên người nên chỉ dùng cefditoren pivoxil trên phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết. Ngoài ra, giảm camitlin huyết đã được báo cáo ở phụ nữ dùng kháng sinh chứa nhóm pivoxil trong ba tháng cuối của thai kỳ cũng như ở trẻ sơ sinh của các bà mẹ này

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pemolip có thể ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cefditoren pivoxil có thể gây chóng mặt và ngủ lơ mơ. Bệnh nhân được khuyến cáo không nên lái xe, vận hành máy móc phức tạp hoặc tham gia các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm khác cho đến khi họ biết được thuốc có ảnh hưởng đến khả năng thực hiện các hoạt động này hay không

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid

Sử dụng đồng thời probenecid với cefditoren pivoxil làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương, do đó làm tăng tác dụng hoặc độc tính của cefditoren

Thuốc kháng acid, thuốc ức chế bơm proton và thuốc kháng thụ thể H₂

Sử dụng đồng thời các antacid, thuốc ức chế bơm proton và thuốc đối kháng thụ thể H₂ với cefditoren pivoxil đường uống làm giảm hấp thu cefditoren, vì vậy làm giảm tác dụng/độc tính của cefditoren. Tránh sử dụng đồng thời các thuốc này với cefditoren

Thức ăn: Thức ăn làm tăng hấp thu cefditoren. Bữa ăn có nhiều chất béo có thể làm sinh khả dụng của thuốc tăng lên tối đa

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn xảy ra ở 19 (4,17%) trong tổng số 456 bệnh nhân được đánh giá an toàn của cefditoren pivoxil. Triệu chứng chính bao gồm tiêu chảy ở 17 bệnh nhân (3,73%) và các triệu chứng dị ứng ở 2 bệnh nhân (0,44%, 1 trường hợp bị phát ban và mẩn đỏ). Những thay đổi kết quả xét nghiệm quan sát thấy ở 3,6% số bệnh nhân (10/278) bao gồm chức năng gan bất thường như tăng AST (GOT) 0,45% (1/222), tăng ALT (GPT) 0,9% (2/222) và bất thường về mặt huyết học như tăng bạch cầu ưa eosin 1,97% (5/254)

Các nghiên cứu sau khi lưu hành cefditoren pivoxil cho thấy có tổng số 5821 ca lâm sàng được thông báo từ 875 cơ sở y tế trong cả nước. Số trường hợp phát hiện tác dụng không mong muốn xuất hiện là 136 bệnh nhân (2,34%) với 146 lần gặp. Tác dụng không mong muốn thường gặp là rối loạn tiêu hóa (bao gồm tiêu chảy, phân lỏng ...) ở 121 bệnh nhân (2,08%), rối loạn da và mô dưới da (phát ban, mẩn đỏ) ở 10 bệnh nhân (0,17%)

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng đánh giá an toàn khi sử dụng cefditoren pivoxil cho bệnh nhân nhi bị viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg/kg (dạng hoạt tính), 3 lần mỗi ngày, tác dụng không mong muốn xảy ra ở 36 (31,3%) trong tổng số 115 bệnh nhân. Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy/phân lỏng ở 28 bệnh nhân (24,3%). Các bất thường trong các chỉ số xét nghiệm lâm sàng được tìm thấy ở 7 (6,2%) trong tổng số 113 bệnh nhân đánh giá về độ an toàn được xét nghiệm, chủ yếu là tăng số lượng tiểu cầu

Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

- (1) Phản ứng sốc hoặc phản vệ (< 0,1%) có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, ngừng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có dấu hiệu bất thường như cảm thấy mệt, khó chịu khoang miệng, khó thở, chóng mặt, buồn đại tiện, ù tai hoặc đổ mồ hôi
- (2) Viêm đại tràng nặng kèm đi ngoài ra máu như viêm đại tràng giả mạc (0,1%) có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, ngừng thuốc và có biện pháp xử trí phù hợp nếu bị đau bụng hoặc tiêu chảy nhiều lần
- (3) Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell (< 0,1%) có thể xuất hiện. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào xảy ra
- (4) Viêm phổi kẽ và hội chứng PIE (< 0,1%) cùng với sốt cao, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xuất hiện. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, ngừng sử dụng thuốc và có biện pháp xử trí phù hợp như sử dụng hormon vô thượng thận nếu các triệu chứng này xuất hiện
- (5) Rối loạn chức năng gan (< 0,1%) có thể xuất hiện với các triệu chứng vàng da, tăng AST (GOT), ALT (GPT) hoặc Al-P rõ rệt. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ như xét nghiệm lâm sàng định kỳ, ngừng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có dấu hiệu bất thường
- (6) Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp (< 0,1%) có thể xuất hiện. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ như xét nghiệm lâm sàng định kỳ, ngừng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có dấu hiệu bất thường
- (7) Giảm bạch cầu hạt (< 0,1%) hoặc thiếu máu tan huyết (< 0,1%) có thể xuất hiện. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ như xét nghiệm lâm sàng định kỳ, nếu có dấu hiệu bất thường thì ngừng thuốc và có biện pháp xử trí phù hợp
- (8) Hạ đường huyết do giảm camitlin huyết (không rõ tỷ lệ) có thể xuất hiện ở trẻ em sử dụng kéo dài kháng sinh có chứa pivoxil. Ngừng sử dụng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có các triệu chứng giảm đường huyết như cơ giật hoặc rối loạn ý thức (Xem phần Thận trọng)
- (9) Các phản ứng bất lợi khác (tần suất xuất hiện căn cứ vào số liệu thống kê kết hợp từ dữ liệu khi phê duyệt và dữ liệu khi kết thúc tái kiểm tra)

Loại/Tần suất	≥ 0,1% đến < 5%	< 0,1%
Quá mẫn ^(a)	Phát ban	Mẩn đỏ, ban đỏ, ngứa, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Huyết học ^(b)	Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu
Gan ^(b)	Tăng AST (GOT), ALT (GPT)	Vàng da Tăng Al-P
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin huyết thanh và protein niệu
Tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu dạ dày, đau bụng	Cảm giác chướng bụng, buồn nôn, tức ngực
Rối loạn vi sinh		Viêm vòm miệng và nấm <i>Candida</i>
Thiếu vitamin		Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, nguy cơ chảy máu ...), thiếu hỗn hợp vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh ...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt, phù và tê liệt
Ghi chú: (a) Ngừng dùng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có triệu chứng xuất hiện (b) Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và áp dụng biện pháp xử trí phù hợp nếu có dấu hiệu bất thường xuất hiện (c) Bệnh nhân nên được giám sát bằng các xét nghiệm định kỳ		

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

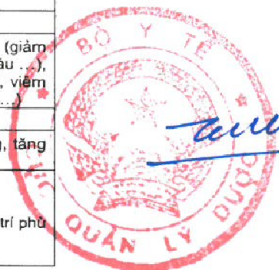
Dấu hiệu và triệu chứng

Chưa có thông tin về trường hợp quá liều cefditoren pivoxil ở người. Tuy nhiên, triệu chứng quá liều của các kháng sinh cepem bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng và tiêu chảy. Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bao phát đi kèm với sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mắt bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tán huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/ S-GPT/ ALP, phát ban, mẩn đỏ, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phản xạ, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này

Điều trị

Các kháng sinh cepem là những thuốc an toàn và có độc tính chọn lọc. Vì vậy, chỉ có các biện pháp (2) và (3) sau đây là cần thiết, trừ khi quá liều với mức độ đặc biệt lớn:

- (1) Rửa dạ dày (áp dụng khi quá liều đặc biệt lớn, trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc)
- (2) Dùng chất hấp phụ: Than hoạt (40 – 60 g, pha trong 200 ml nước)
- (3) Thuốc xổ: Magnesium sulfate (30 g, pha trong 200 ml nước)
- (4) Bù dịch: Nên thêm các chất nhân bảo vệ gan, có thể thêm thuốc tiêm vitamin nhóm B và vitamin nhóm K
- (5) Điều trị triệu chứng



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh