

TN-38234 52

338/P169



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 27/02/2013

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Bospicine 200

Cefpodoxim 200mg

MEDISUN

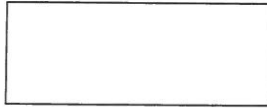
Bospicine 200
Cefpodoxim 200mg

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Cefpodoxim (as Cefpodoxim proxitil) 200mg
Excipients: q.s. 1 capsule.
INDICATIONS, DOSAGE AND USAGE, CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, AND OTHER INFORMATIONS:
Please read the instruction enclosed.

STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.
SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
Tel: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297



MẪU NHẬN HỢP-VI SẢN PHẨM BOSPICINE 200

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy
Bospicine 200
Cefpodoxim 200mg

MEDISUN

Cefpodoxime 200mg

Bospicine 200

Box of 10 blisters x 10 capsules

Rx Prescription drug

GMP-WHO

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
- Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxitil) 200mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SĐK:
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

MEDISUN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Bospicine 200

Cefpodoxim 200mg

MEDISUN

Bospicine 200
Cefpodoxim 200mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Cefpodoxim (as Cefpodoxim proxitil) 200mg
Excipients: q.s. 1 capsule.

STORAGE: Dry place, below 30°C, avoid the sunlight.
SPECIFICATIONS: Manufacturer
VISA:
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE**

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
521, An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
Tel: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297

MÀU NHÃN HỘP-VI SẢN PHẨM BOSPICINE 200

Bospicine 200
Cefpodoxim 200mg

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

Bospicine 200

Cefpodoxime 200mg

GMP-WHO
Rx Prescription drug
Box of 3 blisters x 10 capsules

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
- Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxitil) 200mg
Tã được: Vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Bospicine 200

Cefpodoxim 200mg

MEDISUN



Bospicine 200
Cefpodoxim 200mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

- Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg
Tá dược: Vỡ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:** Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

MEDISUN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Số 521, Kp. An Lợi, P. Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình
Dương
ĐT: 0274 3589036 Fax: 0274 3589297

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy

MEDISUN

Cefpodoxime 200mg

Bospicine 200

Box of 1 blister x 10 Capsules

Rx Prescription drug

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK:

**ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

MÀU NHẬN HỘP-VỈ SẢN PHẨM BOSPICINE 200



R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BOSPICINE 200

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên chứa:

Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg

Thành phần tá dược: Tá dược: Microcrystallin cellulose M101, Natri starch glycolate, Talc, Aerosil (Colloidal silicon dioxyd), Magnesi stearate, Natri lauryl sulfat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Chỉ định:

BOSPICIN 200 được chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân bị các bệnh nhiễm trùng nhẹ đến vừa gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim sau đây:

- Viêm tai giữa cấp tính gây ra bởi vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae* (ngoại trừ các chủng đề kháng với penicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), hoặc vi khuẩn *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase).
- Viêm họng và/ hoặc viêm amidan do vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* gây ra.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do vi khuẩn *S. pneumoniae* hoặc *H. Influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase) gây ra.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi vi khuẩn *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ bao gồm các chủng không sản xuất beta-lactamase), hoặc *M. Catarrhalis*.
- Bệnh lậu ở cổ tử cung và niệu đạo cấp tính và chưa có biến chứng do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) gây ra.
- Các bệnh nhiễm trùng hậu môn - trực tràng cấp tính và chưa có biến chứng ở nữ giới do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) gây ra.
- Các bệnh nhiễm trùng da và cấu trúc da chưa có biến chứng gây ra bởi vi khuẩn *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*. Các áp xe nên được phẫu thuật để rút dịch áp xe theo chỉ định lâm sàng.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính do vi khuẩn *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sản xuất beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm trùng đường tiêu hóa có biến chứng do vi khuẩn *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus* gây ra.

Liều dùng và cách dùng

Có thể uống BOSPICIN 200 trước hoặc sau bữa ăn. Liều dùng được khuyến cáo, thời gian điều trị và đối tượng bệnh nhân được chỉ định sẽ được biểu thị ở trong bảng dưới đây:

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi:

Bệnh nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Tần suất dùng thuốc	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Lậu chưa có biến chứng (ở nam và nữ) và nhiễm trùng trực tràng do lậu (ở nữ giới)	200 mg	1 liều duy nhất	
Nhiễm trùng ở da và cấu trúc da	800 mg	400 mg mỗi 12 giờ	7-14 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	400 mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Trẻ em từ 2 tháng tuổi cho đến 12 năm tuổi:

Bệnh nhiễm khuẩn	Tổng liều dùng hàng ngày	Tần suất dùng thuốc	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp tính	10 mg/ kg/ ngày (tối đa là 400 mg/ ngày)	5 mg/ kg mỗi 12 giờ (tối đa là 200 mg/ liều)	5 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	10 mg/ kg/ ngày (tối đa là 400 mg/ ngày)	5 mg/ kg mỗi 12 giờ (tối đa là 200 mg/ liều)	10 ngày

Suy thận:

Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/ phút), thì phải tăng khoảng cách đưa liều thành mỗi 24 giờ. Đối với những bệnh nhân phải chạy thận nhân tạo, thì tần suất dùng thuốc sẽ là 3 lần/ tuần sau khi chạy thận nhân tạo.

Có thể dùng công thức dưới đây để ước lượng độ thanh thải creatinin (ml/ phút), nếu chỉ sẵn có nồng độ creatinin huyết tương và để ước lượng này có giá trị thì nồng độ creatinin huyết tương phải được xác định khi chức năng thận ở trạng thái ổn định.

$$ClCr \text{ (ml/ phút)} = \frac{\text{cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times ClCr \text{ huyết tương } \left(\frac{\text{mg}}{100 \text{ ml}}\right)} \times (0,85 \text{ đối với nữ giới}).$$

Xơ gan:

Dược động học của cefpodoxim ở bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như ở người khỏe mạnh. Nên không cần phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Cách dùng:

Uống thuốc với nước đun sôi đã để nguội. Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn hoặc calci để pha thuốc. Nên uống cefpodoxim cùng thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hóa.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Không được dùng cefpodoxim cho những người bị dị ứng với các cephalosporin và người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cefpodoxim không phải là một loại kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên được sử dụng trong 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*

Như với tất cả các kháng khuẩn nhóm beta-lactam, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng ngay lập tức việc điều trị với cefpodoxim và dùng các biện pháp thích hợp khác.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần tìm hiểu tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan cefpodoxim, các cephalosporin khác hoặc với bất kỳ loại kháng khuẩn nhóm beta-lactam nào của bệnh nhân. Thận trọng khi sử dụng nếu cefpodoxim được dùng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn không nghiêm trọng với các beta-lactam khác.

Trong trường hợp suy thận nặng có thể cần thiết phải giảm liều phụ thuộc độ thanh thải creatinin (xem phần liều dùng và cách dùng)

Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng khuẩn uống đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân chống khuẩn, bao gồm cefpodoxim, và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chuẩn đoán bệnh ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngưng điều trị với cefpodoxim và xem xét việc cần thiết phải điều trị *Clostridium difficile*. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột.

Thận trọng dùng cefpodoxim ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta – lactam, giảm bạch cầu và hiếm khi mất bạch cầu hạt có thể phát triển đặc biệt là trong quá trình điều trị kéo dài. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, số lượng máu cần được theo dõi và ngưng điều trị nếu giảm bạch cầu được tìm thấy. Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt của màng tế bào hồng cầu và phản ứng với kháng thể trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể gây dương tính test Coomb và trong một số trường hợp rất hiếm gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin cho phản ứng này.

Những thay đổi trong chức năng thận đã được quan sát với các kháng sinh nhóm cephalosporin, đặc biệt là khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc cho thận như aminoglycosides và / hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp như vậy cần theo dõi chức năng thận.

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài của cefpodoxim có thể dẫn đến việc phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), có thể yêu cầu ngừng điều trị.

37
DU
M
C

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp lactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Thời kỳ mang thai : Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng Cefpodoxim trong thời gian mang thai. Tuy vậy các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú : Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề sẽ xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cefpodoxim: Rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và kết quả nuôi cấy vi khuẩn sẽ sai, nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

Anh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: vì thuốc có thể gây chóng mặt hoa mắt nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các thuốc kháng histamin H₂ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin. Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và làm giảm thuốc tránh thai của oestrogen

Thuốc chống đông đường uống:

Dùng đồng thời cefpodoxim với warfarin có thể làm tăng thêm tác dụng không đông máu. Đã có sự báo cáo về gia tăng hoạt tính thuốc chống đông ở bệnh nhân nhận dùng thuốc kháng khuẩn, bao gồm cephalosporin. Cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên trong và ngay sau khi uống cefpodoxim cùng với một chất chống đông máu dùng đường uống.

Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sinh khả dụng cefpodoxim bị giảm khoảng 30% khi cefpodoxim được dùng chung với các loại thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Do đó, các loại thuốc như thuốc kháng sinh acid của các loại khoáng chất và thuốc chẹn H₂ như ranitidin cần được uống 2 – 3 giờ sau khi dùng cefpodoxim

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng.

Chung: Đau đầu.

Phản ứng dị ứng: Phát ban, nổi mào ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Phản ứng dị ứng: Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt và đau khớp và phản ứng phản vệ.

Da: Ban đỏ đa dạng.

Gan: Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.

Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: Tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Ngừng điều trị bằng cefpodoxim.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều đối với cefpodoxim proxitil chưa được báo cáo. Triệu chứng do dùng thuốc quá liều có thể gồm có buồn nôn, nôn, đau thượng vị và đi tiêu chảy. Trong trường hợp có phản ứng nhiễm độc nặng nề 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.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ 3, mã ATC: J01DD13.

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*.

Cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và dương tạo ra.

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phé cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase. 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 các vi khuẩn Gram âm gây bệnh

06
ĐNC
3 PI
3C F
DI
T.T.

quan trọng 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 nó 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 influenza*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cefpodoxim cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin uống khác cũng chưa rõ.

Thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl – penicillin do thay đổi protein gắn penicillin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicillin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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 methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Cơ chế tác dụng

Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hay nhiều protein gắn penicillin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hóa peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

Mối quan hệ PK/ PD:

Đối với cephalosporin, chỉ số dược động học - động lực học quan trọng nhất có liên quan tới hiệu quả trên *in vivo* đã được chỉ ra là tỷ lệ phần trăm của khoảng cách đưa liều có nồng độ thuốc tự do trong máu được duy trì trên mức nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim đối với từng chủng vi khuẩn đích (% T> MIC).

Cơ chế kháng thuốc: khả năng đề kháng với cephalosporin là kết quả của nhiều cơ chế khác nhau:

- Do sự thay đổi tính thấm của màng tế bào đối với vi khuẩn Gram âm.
- Sự thay đổi của các protein gắn kết penicillin (PBPs).
- Vi khuẩn sản xuất beta-lactamase.
- Cơ chế bơm thuốc của vi khuẩn.

Dược động học:

Cefpodoxim proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil 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. Sự hấp thụ tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH hạ thấp.

Cefpodoxim có dược động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 – 400 mg, không tuyến tính khi liều trên 400 mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống nhiều liều (tới 400 mg cách 12 giờ/lần) ở người chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, trừ nửa đời huyết tương, tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học cefpodoxim không bị ảnh hưởng ở người bị suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50% cho người chưa ăn. Khả dụng này tăng khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết thanh của huyết thanh là 2-3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người bệnh bị suy 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 trong vịnh 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 ; 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29 ; 0,62 ; 1,3 microgam/ml.

Khoảng 20 – 30% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1 – 7,1 microgam/ml.

Thể tích phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch no tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường tiết niệu và mắt.

Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80% dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở gan và thận. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

15.
TY
ÁN
IÁ
JUI
NH

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

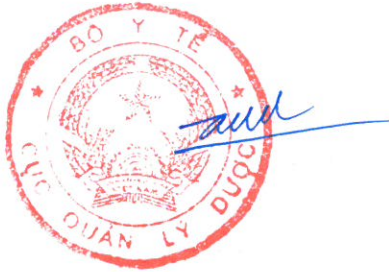
Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại: (0274) 3589036 Fax: (0274) 3589297

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

(Ký tên, đóng dấu)



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

ĐS. Lê Minh Hoàn

