

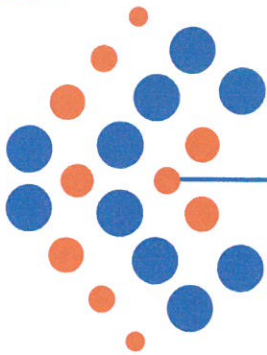
https://vnras.com/dmg/Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/07/2019

129 / 103

BS3

1.11.2018



R Prescription only
Thuốc bán theo đơn

1 X 10 TABLETS
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible Tablets 200 mg
Viên nén phân tán Cefpodoxime 200 mg

MICRO

Số lô SX
NSX
HD

EXG-ML07C-XXXX

Microcef-200 DT

Microcef-200 DT

Thành phần:
Mỗi viên nén phân tán không bao chứa:
Cefpodoxime Proxetil USP
tương đương Cefpodoxime 200 mg

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo**

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

Nhà nhập khẩu:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK : VN-
Mfg. Lic. No. : KTK/28/342/2004
Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED
Plot No. 121 - 124, Phase IV, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore - 560 099, Ấn Độ.

Microcef-200 DT



Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

Microcef-200 DT

Cefpodoxime Dispersible
Tablets 200 mg
Cefpodoxime Proxetil
equivalent to Cefpodoxime 200 mg

EXG-ML07C-XXXX
VN-

Mfg. Lic No : KTK/28/342/2004

Manufactured by:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 121 - 124, Phase IV, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore - 560 099, India.

EXG-ML07F-XXXX

VN-

Mfg. Lic No : KTK/28/342/2004

Manufactured by:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 121 - 124, Phase IV, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore - 560 099, India.

Batch No.: Mfg. Date: Exp. Date:

Handwritten signature.

MICROCEF - 200 DT

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén phân tán không bao chứa:

Thành phần dược chất: Cefpodoxime Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 200mg.

Thành phần tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, tinh bột, Sunset yellow lake, Aspartame, Methyl paraben, Propyl paraben, Banana DM-3041 powder (LF), Vanilla dry powder 7557 (LF), Talc, Magnesi Stearat.

Dạng bào chế: Viên nén phân tán không bao màu cam, hình tròn, lõm hai mặt, lõm đóm, có chữ M trên 1 mặt viên và có vạch trên mặt kia, có mùi đặc trưng.

Dược lực học: Các nghiên cứu in vitro chứng tỏ rằng các Cephalosporin có tính diệt khuẩn do có tác dụng ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn của chúng. Trên in vitro và lâm sàng, Cefpodoxime Proxetil thường có tác dụng trên các vi khuẩn sau đây:

Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* nhóm A, B, C, G và *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta - lactamase.

Gram âm: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*.

Dược động học:

Cefpodoxime ở trên thị trường là dạng thuốc uống cefpodoxime proxetil (ester của cefpodoxime). Cefpodoxime proxetil ít tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxime trong cơ thể. Cefpodoxime 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 cefpodoxime có tác dụng.

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxime cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxime là 2,1 - 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Nửa đời huyết thanh tăng lên đến 3,5 - 9,8 giờ ở người bị thiếu năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxime, ở người lớn khoẻ mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh 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% cefpodoxime liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng không thay đổi qua lọc của cầu thận và bài tiết của 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 nhất định khi thẩm tách máu.

Chỉ định: Cefpodoxime Proxetil được chỉ định trong điều trị các nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm sau:

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.

Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Nhiễm trùng đường tiết niệu.



Nhiễm trùng da và cấu trúc da.

Các nhiễm trùng lây truyền qua đường sinh dục.

Chống chỉ định: Chống chỉ định dùng Cefpodoxime Proxetil cho bệnh nhân mẫn cảm với nhóm kháng sinh Cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêu hoá: Hội chứng viêm kết tràng có giả mạc xảy ra trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Buồn nôn và nôn ít khi được báo cáo. Tiêu chảy xảy ra khoảng trên 1% bệnh nhân.

Các trường hợp xảy ra dưới 1%:

Tim mạch: Đau ngực, hạ huyết áp

Da: Nhiễm nấm da, bong (tróc) da.

Nội tiết: kinh nguyệt bất thường.

Sinh dục: ngứa.

Đường tiêu hoá: đầy hơi, giảm tiết dịch, nhiễm candida, viêm kết tràng có giả mạc.

Mẫn cảm: sốc phản vệ.

Chuyển hoá: ăn không ngon.

Các tác dụng khác: khó chịu, sốt.

Hệ thần kinh trung ương: Hoa mắt chóng mặt, mệt mỏi, lo âu, mất ngủ, ác mộng, yếu.

Hô hấp: ho, chảy máu cam.

Cảm giác đặc biệt: thay đổi vị giác, ngứa mắt, ù tai.

* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây hoa mắt chóng mặt, mệt mỏi nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc: Trước khi quyết định cho bệnh nhân dùng Cefpodoxime Proxetil phải kiểm tra xem bệnh nhân có mẫn cảm với Cefadroxil, các Cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu cho bệnh nhân dị ứng với penicillin dùng Cefpodoxime Proxetil thì phải rất thận trọng vì có thể xảy ra phản ứng mẫn cảm chéo tới 10% trong các kháng sinh beta-lactam. Nếu dị ứng xảy ra khi dùng Cefpodoxime Proxetil thì phải ngừng thuốc ngay.

Phải thận trọng khi dùng Cefpodoxime Proxetil cho bệnh nhân suy thận đáng kể và bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hoá đặc biệt là viêm kết tràng.

Dùng Cefpodoxime Proxetil lâu dài có thể gây phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Phải theo dõi bệnh nhân khi dùng Cefpodoxime Proxetil.

Tá dược sunset yellow lake và paraben có trong viên có thể gây phản ứng dị ứng.

Microcef-200 DT có chứa aspartam, đây là nguồn phenylalanine và vì vậy cần thận trọng cho bệnh nhân bị axit phenylpyruvic niệu.

Tương tác thuốc: Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc antacid liều cao (như natri bicarbonat và nhôm hydroxid) hoặc các thuốc kháng H₂ làm giảm nồng độ thuốc trong huyết tương lần lượt từ 24% tới 42% và giảm hấp thu từ 27% tới 32%.

Probenecid: Như với các kháng sinh beta-lactam khác, sự bài tiết ở thận của Cefpodoxime bị ức chế bởi probenecid và do đó làm tăng khoảng 31% diện tích dưới đường cong AUC và tăng nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tới 20%.

Các thuốc gây độc cho thận: Mặc dù khả năng gây độc cho thận chưa được thấy ở Cefpodoxime Proxetil khi dùng một mình, nhưng cũng phải theo dõi chặt chẽ chức năng

LA
NDI
GALC

thận khi cho bệnh nhân dùng Cefpodoxime Proxetil cùng với các thuốc gây độc cho thận khác.

Cefpodoxime có thể làm mất tác dụng của vắc xin thương hàn đường uống.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ có thai. Vì nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được các đáp ứng trên người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefpodoxime bài tiết vào sữa mẹ. Vì khả năng gây nguy hiểm cho trẻ bú mẹ nên phải dùng cho bú khi dùng thuốc hoặc dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với mẹ.

Cách dùng và liều dùng:

Người lớn:

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng cấp tính	: 200 mg x 2 lần/ngày x 14 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính	: 200 mg x 2 lần/ngày x 10 ngày
Lậu không biến chứng	: liều duy nhất 200mg
Nhiễm trùng da và cấu trúc da	: 400 mg x 2 lần/ngày x 7 - 14 ngày
Viêm họng và/ hoặc viêm amidan	: 100 mg x 2 lần/ngày x 5 – 10 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng	: 100 mg x 2 lần/ngày x 7 ngày

Trẻ em: Viên nén Microcef-200 DT không thích hợp dùng cho trẻ em. Trẻ em nên dùng viên có hàm lượng nhỏ hơn hoặc dạng hỗn dịch.

Liều cho người suy thận:

Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/ phút, và không thẩm tách máu, liều thường dùng, cho cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

Cách dùng: Uống cả viên với nước hoặc phân tán một viên nén vào khoảng 10ml nước rồi uống.

Quá liều và cách xử trí: khi bị quá liều cefpodoxim, cần điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Trong trường hợp bệnh nhân suy thận bị quá liều, bệnh não có thể xảy ra nhưng cũng sẽ hết khi nồng độ cefodoxime trong máu giảm đi.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

M/s. MICRO LABS LIMITED

Plot No. 121 - 124, Phase IV, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore – 560 099, Ấn Độ.



Handwritten signature in blue ink.