

236/99

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018



R Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Zinecox 400

Cefditoren Pivoxil tương đương với Cefditoren 400 mg

Số lô SX :

NSX :

HD :

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefditoren Pivoxil tương đương với
Cefditoren.....400 mg

Bảo quản: Nơi khô, mát
ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo

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

Nhà nhập khẩu:

R Prescription Drug

Zinecox 400

Zinecox 400

2 x 10 Tablets

Cefditoren Pivoxil equivalent to Cefditoren 400 mg

Sản xuất bởi :
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No. 11 and 12, Gat No. 1251-1261, Alandi - Markal Road,
Markal Khed, Pune- 412 105, Maharashtra State, Ấn Độ



Visa No. :

Mfg.Lic.No. : PD-72

Handwritten signature

R_x

Thuốc bán theo đơn

ZINECOX 400

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo với bác sỹ tất cả các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất: Cefditoren pivoxil tương đương Cefditoren 400 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, hydrogenated castor oil, carboxymethylcellulose canxi, talc, opadry white, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefditoren pivoxil là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3. Cefditoren có tính bền vững với beta-lactamase (bao gồm penicillinase và cephalosporin) tạo thành bởi các vi khuẩn gram dương và gram âm. Cefditoren có xu hướng mở rộng phổ kháng khuẩn gram dương so với các kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai. Nhóm methylthiazolyl trong cefditoren làm tăng khả năng kháng khuẩn gram dương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefditoren pivoxil được hấp thụ qua đường dạ dày ruột và được thủy phân thành cefditoren bởi các esterase để giải phóng các cefditoren có tác dụng trong máu. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt khoảng 1,8 mcg/ml ở những người nhịn ăn khoảng từ 1,5 – 3 giờ sau khi dùng liều 200 mg. Độ sinh khả dụng khoảng 14% ở những người nhịn ăn và sẽ tăng khi cefditoren pivoxil được dùng với bữa ăn có nhiều chất béo. Độ gắn kết của protein huyết tương là 88%. Thời gian bán thải của huyết tương là khoảng 1,6 giờ và bị kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

Cefditoren không được chuyển hóa nhiều và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu bởi lọc cầu thận. Cefditoren được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

Zinecox 400 được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau do các vi khuẩn còn nhạy cảm với cefditoren:

- Viêm amidan, viêm họng cấp tính.
- Viêm xoang xương hàm trên cấp tính.
- Đợt cấp trầm trọng của viêm phế quản mãn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng từ nhẹ đến trung bình.
- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng như viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, viêm nang lông, chốc lở và nhọt.

Nên lưu ý đến hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thích hợp các chất kháng khuẩn.

WAS

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng thuốc đối với những người mẫn cảm với cefditoren và bất cứ thành phần nào của thuốc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng sử dụng tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của tình trạng nhiễm khuẩn, tình trạng bệnh nhân và chủng vi khuẩn.

Cách dùng

Nên nuốt cả viên với một lượng đủ nước. Thuốc nên uống vào bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên (trên 12 tuổi):

- Viêm amidan, viêm họng cấp tính: 400mg/ ngày trong 10 ngày.
- Viêm xoang xương hàm trên cấp tính: 400mg/ ngày trong 10 ngày.
- Đợt cấp trầm trọng của viêm phế quản mãn tính: 400mg/ ngày trong 5 ngày.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng:
 - Trường hợp nhẹ: 400mg/ ngày trong 14 ngày
 - Trường hợp trung bình: 400mg cefditoren mỗi 12 giờ trong 14 ngày
- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng: 400mg/ ngày trong 10 ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Dạng bào chế này không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoại trừ trường hợp suy chức năng gan hoặc thận trầm trọng.

Trường hợp thiếu năng thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận nhẹ. Ở những bệnh nhân thiếu năng thận trung bình (độ thanh lọc thận creatinin 30 – 50 ml/phút), tổng liều mỗi ngày không quá 200mg cefditoren mỗi 12 giờ. Ở những bệnh nhân thiếu năng thận trầm trọng (độ thanh lọc creatinin < 30ml/ phút), khuyến nghị dùng liều đơn 200mg cefditoren một lần/ngày.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cefditoren với người có tiền sử mẫn cảm với penicillin, không dùng thuốc với những bệnh nhân quá mẫn với penicillin. Khi xuất hiện những phản ứng mẫn cảm, phải ngừng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị phù hợp.

Không nên dùng cefditoren trong trường hợp cần điều trị chống nhiễm khuẩn kéo dài. Việc sử dụng thuốc có chứa pivalate trong nhiều tháng sẽ gây ra thiếu hụt cacnitin thường xuyên. Cefditoren không nên dùng với những bệnh nhân thiếu hụt cacnitin hoặc những bệnh nhân có vấn đề về chuyển hóa bẩm sinh vì có thể dẫn tới thiếu hụt cacnitin nghiêm trọng.

Đã có báo cáo về viêm ruột màng giả do *Clostridium difficile* khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, bao gồm cả cefditoren, vì thế cần thận trọng khi chẩn đoán các bệnh nhân bị tiêu chảy do sử dụng kháng sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Cần tư vấn bác sĩ trước khi dùng cefditoren cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

TÁC DỤNG PHỤ:

Tần suất xuất hiện tác dụng phụ khoảng 1% khi dùng cefditoren cụ thể là:

Tiêu chảy, buồn nôn, đau đầu, đau bụng, nấm âm đạo, khó tiêu

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng cefditoren với các thuốc kháng acid và thuốc kháng histamin H2 sẽ làm giảm độ hấp thu thuốc.

Dùng cefditoren cùng với probenecid làm tăng nồng độ cefditoren trong huyết tương

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, cefditoren được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN:

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

NHÀ SẢN XUẤT

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 11 and 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra state, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

