

50/95

Carton Size : 45 x 45 x 102 mm

Color : Bi-color

Toraxim 50 ml PFS Carton

Date : 30.09.13



POWDER FOR ORAL SUSPENSION Cefpodoxime 400 mg/50 ml Toraxim Rx. Prescription only	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 23/3/2016	ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỤC QUẢN LÝ DƯỢC TP. HCM
Rx. Prescription only Toraxim Cefpodoxime 400 mg/50 ml POWDER FOR ORAL SUSPENSION 50 ml Box of 1 vial of powder	Rx. Prescription only Toraxim Cefpodoxime 400 mg/50 ml Composition: After reconstitution each 5 ml suspension contains Cefpodoxime Proxetil USP equivalent to Cefpodoxime 40 mg. Shake the bottle well before use Cách dùng: Cần được uống cùng với thức ăn để tăng sự hấp thu thuốc. Cách pha hỗn dịch thuốc: Thêm nước cất hoặc nước đun sôi để nguội vào đến vạch giới hạn trên vai chai, lắc kỹ tạo thành hỗn dịch đục màu trắng hoặc vàng nhạt. Visa No./ SDK: Batch No. / Số lô: Mfg. Date/ NSX: Exp. Date/ HD: DNNH: Sản xuất tại Bangladesh bởi: Delta Pharma Limited Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	Rx. Thuốc bán theo đơn Toraxim Cefpodoxime 400 mg/50 ml Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 mL hỗn dịch chứa: Cefpodoxime Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 40 mg [Liều dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác] Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Hạn dùng: 24 tháng Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đóng gói: Hộp 1 lọ bột đồng khô Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG GIỮ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Label Size : 90 x 47 mm

Toraxim 50 ml PFS Label

LẮC KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Cách dùng: Cần được uống cùng với thức ăn để tăng sự hấp thu thuốc. Cách pha hỗn dịch thuốc: Thêm nước cất hoặc nước đun sôi để nguội vào đến vạch giới hạn trên vai chai, lắc kỹ tạo thành hỗn dịch đục màu trắng hoặc vàng nhạt. Batch No. / Số lô : Mfg. Date / NSX : Exp. Date HD :	Powder for Oral Suspension Rx. Thuốc bán theo đơn Toraxim Cefpodoxime 400 mg/50 ml 50 ml	Thành phần: Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 mL hỗn dịch chứa: Cefpodoxime Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 40 mg [Liều dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác] Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng Hạn dùng: 24 tháng Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất Sản xuất tại Bangladesh bởi: Delta Pharma Limited Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh
---	--	---

Cal

Rx -Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

TORAXIM

Cefpodoxime Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 40mg/5ml

TÊN THUỐC: TORAXIM

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô pha hỗn dịch dung uống có chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxime proxetil USP tương đương Cefpodoxime 400 mg

Tá dược: Sucrose, natri benzoat (khô), natri carboxymethyl cellulose 12000 cps (khô), axit citric (khan), natri citrat (khan), colloidal silicon dioxide, aspartame, bột hương chuối.

DẠNG BÀO CHẾ: Bột đông khô pha hỗn dịch uống

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3. Ở những nước có tỷ lệ kháng kháng sinh thấp, cefpodoxim có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta - lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Cefpodoxim là một kháng sinh phổ rộng chống lại nhiều loại vi khuẩn gây bệnh thông thường, bao gồm cả các chủng vi khuẩn tiết beta-lactamase. Cefpodoxim ổn định tốt trong môi trường vi khuẩn sinh beta-lactamase và do đó có tác dụng đối với nhiều chủng vi khuẩn đề kháng với ampicillin và amoxycillin

Về nguyên tắc, cefpodoxim có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như phế 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. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng chống các tụ cầu khuẩn kháng isoxazolyl - penicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu vàng kháng methicilin MRSA). Kiểu kháng kháng sinh MRSA này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.

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 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 đó 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 *Hae-mophilus influenzae*, *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.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

Cefpodoxim ở trên thị trường là dạng thuốc uống cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim). 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khả dụng sinh học của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Nửa đời huyết thanh của cefpodoxim 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 cefpodoxim, ở người lớn khỏe 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, và 3,9 microgam/ml đối với các liều 100 mg, 200 mg, và 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim 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 thăm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm tai giữa cấp tính, viêm xoang hàm trên cấp tính, viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phổi cộng đồng cấp tính, cơn cấp trầm trọng của bệnh viêm phế quản mạn tính.
- Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng: Viêm bàng quang, đi tiểu ra mủ.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Áp xe, viêm mô tế bào, vết thương do nhiễm độc, nhọt, viêm nang, nhọt độc và có các vết loét trên da.
- Các bệnh lây truyền qua đường tình dục: Bệnh lậu cấp không biến chứng, nhiễm khuẩn hậu môn-trực tràng do *N. gonorrhoeae* ở phụ nữ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

CÁCH DÙNG:

Cefpodoxim dạng hỗn dịch uống có thể uống bất cứ lúc nào, với thức ăn hoặc không.

Cách pha hỗn dịch thuốc:

- Mỗi chai thuốc có dung tích 75 ml, bên trong chứa 400 mg hỗn hợp bột đông khô của Cefpodoxim base (dưới dạng cefpodoxim proxetil) trên vai chai có vạch ngang chỉ dung tích 50ml.
- Mở nút chai, thêm nước cất hoặc nước đun sôi để nguội vào đến vạch giới hạn trên vai chai, lắc kỹ tạo thành hỗn dịch đục màu trắng hoặc vàng nhạt.
- Rót hỗn dịch thuốc ra muỗng lường để uống, dùng xong đây nút kín lọ thuốc, để lọ thuốc còn dư ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

LIỀU LƯỢNG

Liều thường dùng:

Người lớn và trẻ ≥ 12 tuổi: Uống: 100 - 400 mg cách 12 giờ/lần.

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi: uống 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ (liều tối đa 400 mg/ngày).

Liều khuyến cáo cho một số bệnh cụ thể như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi thể nhẹ đến vừa mắc phải cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxim là 200 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 10 hoặc 14 ngày, tương ứng với các bệnh kể trên.

Viêm họng và/hoặc viêm amidan do nhiễm *Streptococcus pyogenes*, liều cefpodoxim là 100mg, cách 12 giờ một lần, trong 5 đến 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg/lần, cách 12 giờ một lần, trong 7 đến 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường niệu từ nhẹ đến vừa chưa có biến chứng: 100 mg/lần, cách 12 giờ một lần, dùng trong 7 ngày.

Lậu chưa biến chứng ở nam, nữ: dùng một liều duy nhất 200 mg hoặc 400 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng nhiễm *Chlamydia*.

Trẻ em từ 2 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp: 5 mg/kg (cho tới 200 mg) cách nhau 12 giờ, trong 5 ngày.

Viêm họng và amidan do *S. pyogenes* (liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A): 5 mg/kg (cho tới 100 mg) cách 12 giờ/lần, trong 5 đến 10 ngày.

Viêm xoang cấp (viêm xoang má cấp nhẹ tới vừa): 5 mg/kg (cho tới 200 mg) cách 12 giờ/lần, trong 10 ngày.

Lậu không biến chứng (trẻ 8 tuổi, cân nặng ≥ 45 kg): một liều duy nhất 400 mg, phối hợp với 1 kháng sinh có tác dụng đối với nhiễm *Chlamydia*.

Viêm phổi mắc tại cộng đồng, đợt cấp do viêm phế quản mạn: 200 mg cách 12 giờ/lần, trong 14 ngày và 10 ngày tương ứng.

Da và cấu trúc da: 400 mg cách 12 giờ/lần, trong 7 đến 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: 100 mg cách 12 giờ/lần, trong 7 ngày.

Liều cho người suy thận:

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

Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định cefpodoxim cho các bệnh nhân được biết dị ứng với cephalosporin hay các kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Những bệnh nhân mắc chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cefpodoxim nhìn chung được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn có thể gồm:

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đi tiêu chảy, đau bụng.
- Phản ứng dị ứng: Ban đỏ đa dạng, nổi mề đay, ngứa, phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, đau khớp và phản ứng phản vệ.
- Gan: Rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.
- Thận: Viêm thận kẽ có hồi phục.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực, chóng mặt, và hoa mắt.

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

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

Phụ nữ có thai: Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ về việc sử dụng cefpodoxim proxetil cho phụ nữ mang thai, nhưng không tìm thấy bằng chứng về việc gây quái thai cũng như gây dị tật trong các thử nghiệm trên động vật. Tuy nhiên, thuốc chỉ được sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết

Phụ nữ cho con bú: Cefpodoxim có bài tiết vào sữa mẹ, do đó cần quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc.

36
T
H
P
H
A
N
H
O

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY, LÁI TÀU XE:

Không sử dụng cefpodoxim khi lái xe hay vận hành máy, thiết bị, vì thuốc có thể gây căng thẳng, hoa mắt, chóng mặt.

THẬN TRỌNG:

- Để làm giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefpodoxime và thuốc kháng khuẩn khác, trước khi chỉ định dùng thuốc, cần phải làm kháng sinh đồ để xác định các vi khuẩn nhạy cảm.
- Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn, bao gồm cefpodoxime có thể làm phát triển quá mức của vi khuẩn Clostridium gây tiêu chảy và viêm đại tràng (CDAD; còn gọi là tiêu chảy liên quan kháng sinh và viêm đại tràng hoặc viêm đại tràng giả mạc).

Phản ứng quá mẫn

- Phản ứng quá mẫn có thể thấy như nổi mề đay, ngứa, phát ban, sốt và ớn lạnh, tăng bạch cầu ưa eosin, đau khớp hoặc viêm, phù nề, ban đỏ, ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn, phù mạch, sốc, hạ huyết áp, giãn mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, độc hại, hoại tử biểu bì, viêm da tróc vảy, sốc phản vệ đã thấy liên quan đến sử dụng cephalosporins.
- Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, phải dừng sử dụng cefpodoxim và điều trị bằng các thuốc thích hợp như epinephrine, corticosteroids, và cần thiết cho bệnh nhân thở oxy.
- Tránh sử dụng cho những bệnh nhân đã từng có phản ứng quá mẫn với các kháng sinh penicillin và cephamycins, vì có sự phản ứng quá mẫn chéo giữa các kháng sinh cephalosporin và β -lactam khác.
- Trong các trường hợp suy giảm chức năng thận, tổng liều dùng hàng ngày của cefpodoxim cần được giảm xuống tùy theo mức độ thanh thải creatinin.
- Cefpodoxim cần được sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc có khả năng gây lợi tiểu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời các thuốc kháng acid hoặc các thuốc ức chế H_2 làm giảm sự hấp thu và các mức cefpodoxim trong huyết tương.

Probenecid ức chế sự bài tiết cefpodoxim.

Cần theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi cefpodoxim được dùng đồng thời với các hợp chất được biết có khả năng gây ngộ độc thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đi tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, các phản ứng dị ứng như phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Điều trị: Trong trường hợp phản ứng độc hại nghiêm trọng do quá liều, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc có thể hỗ trợ trong việc loại bỏ cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt là nếu chức năng thận bị tổn thương.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ bột đông khô chứa 400mg cefpodoxim base và một muỗng lường dung tích 5ml.

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

DELTA PHARMA LIMITED.

Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

