

SANFETIL 200

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Cefpodoxime Proxetil tương đương Cefpodoxime khan 200 mg

Tá dược: Sodium Lauryl Sulphate, Lactose, Starch, Avicel PH102, Cross Carmellose Sodium, Cross Povidone, Magnesium Stearate and Polacrifin Potassium.

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxime Proxetil được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra các tình trạng bệnh được liệt kê dưới đây.

ĐƯỜNG HỒ HẤP DƯỚI

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng do *S. pneumoniae* hoặc *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase).Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn do *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (chỉ gồm những chủng không sinh ra beta-lactamase), hoặc *M. catarrhalis*. Đến thời điểm này vẫn chưa có đủ dữ liệu để xác minh hiệu quả của thuốc đối với những bệnh nhân có đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn do các chủng *H. influenzae* sinh ra beta-lactamase.

ĐƯỜNG HỒ HẤP TRÊN

Viêm xoang hàm trên cấp tính do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, và *Moraxella catarrhalis*.Viêm tai giữa cấp tính do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase), hoặc *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.Viêm họng và/hoặc viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

LƯU Ý: Chỉ có penicillin dùng đường tiêm bắp là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp. Cefpodoxime Proxetil thường có hiệu quả trong tiêu diệt streptococcus ở miệng-hầu. Tuy nhiên, chưa có số liệu xác minh hiệu quả của Cefpodoxime Proxetil trong dự phòng sốt thấp xảy ra sau đó.

CÁC BỆNH LÂY TRUYỀN QUA ĐƯỜNG TÌNH DỤC

Bệnh lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng, cấp tính do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase).Nhiễm *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase) ở hậu môn-trực tràng phụ nữ không biến chứng, cấp tính.LƯU Ý: Hiệu quả của Cefpodoxime trong điều trị những bệnh nhân nam nhiễm *N. gonorrhoeae* ở trực tràng chưa được xác minh. Chưa có số liệu về việc dùng Cefpodoxime Proxetil trong điều trị nhiễm khuẩn ở họng do *N. gonorrhoeae* ở nam hoặc nữ.

DA VÀ CẤU TRÚC DA

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh ra penicillinase) hoặc *Streptococcus pyogenes*.

LƯU Ý: Trong các thử nghiệm lâm sàng, điều trị thành công nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng phụ thuộc liều. Liều điều trị có hiệu quả đối với nhiễm khuẩn da cao hơn liều dùng cho các chỉ định khác.

ĐƯỜNG NIỆU

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng (viêm bàng quang) do *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Nên làm các xét nghiệm vi khuẩn thích hợp để phân lập và xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định tính nhạy cảm của chúng đối với Cefpodoxime. Có thể tiến hành điều trị trong khi chờ đợi kết quả những xét nghiệm này. Khi đã có kết quả, nên điều chỉnh liệu pháp kháng sinh sao cho phù hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nên uống thuốc cùng với thức ăn để tăng sự hấp thu.

Liều dùng khuyến cáo, thời gian điều trị và tần số bệnh nhân thích hợp thay đổi theo các nhiễm khuẩn.

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng tổng cộng mỗi ngày	Khoảng cách giữa các liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng cấp tính	400mg	200 mg mỗi 12 giờ	14 ngày
Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mãn	400mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	400mg	200 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm họng và/hoặc viêm amidan	200mg	100 mg mỗi 12 giờ	5 đến 10 ngày
Bệnh lậu không biến chứng (nam và nữ) và bệnh nhiễm lậu cấp ở trực tràng (nữ)	200mg	Dùng một liều duy nhất	
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	800mg	400 mg mỗi 12 giờ	7 đến 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	200mg	100 mg mỗi 12 giờ	7 ngày

Bệnh nhân rối loạn chức năng thận: Những bệnh nhân suy thận nặng (sự thanh thải creatinine <30 ml/phút), nên tăng khoảng cách giữa các liều dùng lên mỗi 24 giờ. Những bệnh nhân đang thẩm tách máu, khoảng cách liều dùng là 3 lần/tuần, uống sau khi thẩm tách.**Bệnh nhân xơ gan:** Dược động học của Cefpodoxime Proxetil ở những bệnh nhân xơ gan (có hoặc không có cổ trướng) tương tự như những người khỏe mạnh. Không cần thiết phải điều chỉnh liều dùng cho những bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân đã biết dị ứng với Cefpodoxime hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

Trước khi tiến hành điều trị với Cefpodoxime Proxetil, nên xác định thận trọng xem bệnh nhân có phản ứng quá mẫn cảm trước đó với Cefpodoxime, các cephalosporin khác, penicillin hoặc với các thuốc khác. Nếu dùng Cefpodoxime cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, nên dùng thận trọng bởi vì dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra đến 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Cefpodoxime Proxetil, phải ngưng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng có thể cần phải điều trị bằng epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác, kể cả thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamine và mở thông khí đạo. Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, kể cả Cefpodoxime, và có thể giới hạn ở mức độ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét, chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Điều trị với các kháng sinh phổ rộng, kể cả Cefpodoxime Proxetil, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức clostridia. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân hàng đầu gây viêm kết tràng do dùng kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán có bệnh viêm kết tràng giả mạc, nên tiến hành các biện pháp điều trị. Các trường hợp viêm kết tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng với việc ngưng thuốc. Các trường hợp từ trung bình đến nặng, nên điều trị bằng cách bổ sung protein, nước và các chất điện giải, và điều trị với một kháng sinh uống có hiệu quả với *C. difficile*.

Như các cephalosporin khác, nên dùng thận trọng Cefpodoxime cho bệnh nhân đang điều trị đồng thời các thuốc lợi tiểu có tác dụng mạnh.

Như các kháng sinh khác, dùng lâu dài Cefpodoxime Proxetil có thể gây sự tăng trưởng quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Vì vậy cần phải đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, nên dùng các biện pháp thích hợp khác.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Cefpodoxime Proxetil không gây quái thai cũng không gây chết phôi khi dùng trên chuột trong giai đoạn hình thành cơ quan ở liều 100 mg/kg/ngày hoặc trên thỏ ở liều 30 mg/kg/ngày. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt của Cefpodoxime Proxetil trên phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người, vì vậy chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Cefpodoxime bài tiết vào sữa người. Trong một nghiên cứu trên 3 phụ nữ tiết sữa, nồng độ Cefpodoxime trong sữa người là 0%, 2% và 6% so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm sau một liều uống 200 mg Cefpodoxime Proxetil khoảng 4 giờ. Sau khi uống thuốc khoảng 6 giờ, nồng độ Cefpodoxime trong sữa người là 0%, 9% và 16% so với nồng độ thuốc trong huyết thanh cùng thời điểm. Do những phản ứng nghiêm trọng có thể xảy ra trên trẻ sơ sinh bú mẹ, quyết định nên ngưng cho con bú hoặc ngưng thuốc, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tỷ lệ >1%: Tiêu chảy, buồn nôn, nhiễm nấm âm đạo, nhiễm khuẩn âm hộ-âm đạo, đau bụng và nhức đầu.

Tỷ lệ <1%:

Toàn thân – Nhiễm nấm, trường bụng, khó chịu, mệt mỏi, suy nhược, sốt, đau ngực, đau lưng, ớn lạnh, đau toàn thân, xét nghiệm vi khuẩn bất thường, nấm candida, áp xe, phản ứng dị ứng, phù mắt, nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng, phù tại chỗ, đau tai chỗ.

Tim mạch – Suy tim sung huyết, đau nửa đầu, đánh trống ngực, giãn mạch, khối tụ máu, tăng huyết áp, hạ huyết áp.

Tiêu hóa – Nôn mửa, khó tiêu, khô miệng, đầy hơi, táo bón, nấm candida miệng, chán ăn, ợ hơi, viêm dạ dày, loét miệng, rối loạn tiêu hóa, rối loạn trực tràng, tăng sự khát nước, cảm giác buồn mót, khô họng, đau răng.

Máu và bạch huyết – Thiếu máu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng – Mất nước, bệnh thống phong, phù ngoại biên, tăng cân.

Cơ-xương – Đau cơ.

Thần kinh – Chóng mặt, mất ngủ, buồn ngủ, lo âu, run, căng thẳng, giảm tập trung, lú lẫn, ác mộng, dị cảm, hoa mắt. **Hồ hấp** – Hen, ho, chảy máu cam, viêm mũi, hắt hơi, khó thở.

Da – Mề đay, nổi mẩn, ngứa, loét mô hôi, ban đỏ dát sần, viêm da nhiễm nấm, da tróc vảy, da khô, ban đỏ mун nước, chảy nắng.

Các giác quan đặc biệt – Thay đổi vị giác, kích ứng mắt, mất vị giác, ù tai.

Niệu đạo – Huyết niệu, xuất huyết tử cung, khó tiểu, tiểu nhất, chứng tiểu đêm, protein niệu, đau âm đạo.

Thay đổi xét nghiệm (bệnh nhân trưởng thành):

Đã có báo cáo về thay đổi xét nghiệm đáng kể ở bệnh nhân trưởng thành trong các thử nghiệm lâm sàng của Cefpodoxime Proxetil, không kể đến mối liên quan với thuốc:

Gan: Tăng thông qua AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, phosphate kiềm, bilirubin và LDH.

Huyết học: Tăng bạch cầu ưa eosin, tăng bạch cầu, tăng bạch huyết bào, tăng bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa bazơ, tăng bạch cầu đơn nhân to, tăng tiểu cầu, giảm hemoglobin, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch huyết bào, giảm tiểu cầu, xét nghiệm Coombs dương tính và kéo dài thời gian đông máu (PT).

Hóa học huyết thanh: Tăng glucose, giảm glucose, giảm albumin huyết thanh, giảm protein toàn phần huyết thanh.

Thận: Tăng BUN và creatinine.

Phần lớn những bất thường này là thoáng qua và không có ý nghĩa lâm sàng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (natri bicarbonate và nhôm hydroxide) hoặc các thuốc chẹn H₂ làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của Cefpodoxime từ 24% đến 42% và mức độ hấp thu của Cefpodoxime từ 27% đến 32%.

Probenecid: Như các kháng sinh beta-lactam khác, sự thải trừ qua thận của Cefpodoxime bị ức chế bởi probenecid và do đó, AUC tăng khoảng 31% và nồng độ đỉnh Cefpodoxime trong huyết tương tăng khoảng 20%.

Các thuốc gây độc trên thận: Mặc dù chưa ghi nhận tính độc hại trên thận khi dùng Cefpodoxime Proxetil riêng lẻ, nhưng nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận khi dùng đồng thời Cefpodoxime Proxetil với các thuốc có khả năng gây độc trên thận đã biết.

Tương tác với các xét nghiệm labo/ thuốc

Các cephalosporin, kể cả Cefpodoxime Proxetil, đã được biết là đôi khi làm cho xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, một liều uống duy nhất 5 g/kg không gây ra các tác dụng phụ. Trong trường hợp quá liều gây phản ứng độc tính nghiêm trọng, thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc có thể loại được Cefpodoxime ra khỏi cơ thể, nhất là khi chức năng thận bị tổn thương.

Các triệu chứng độc tính sau khi quá liều các kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị và tiêu chảy.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô và mát. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên nang hoặc 2 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên nang.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

