



THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 0,5g có chứa 50mg Cefditoren dưới dạng Cefditoren pivoxil.

CHỈ ĐỊNH

Trẻ em: Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm tai giữa
- Viêm xoang

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Trẻ em

Đối với trẻ em, liều uống thông thường của cefditoren pivoxil là 3 mg (hoạt lực)/kg, 3 lần mỗi ngày, sau bữa ăn. Có thể tăng liều lên đến 6 mg (hoạt lực)/kg nếu cần thiết, nhưng không quá 600 mg (hoạt lực) mỗi ngày.

Cách dùng: Hòa lượng thuốc trong gói tương ứng với 1 liều Meiact Fine Granules với một lượng nhỏ nước. Sử dụng hỗn dịch thuốc ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Meiact Fine Granules chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
2. Chống chỉ định tương đối: Theo nguyên tắc chung, Meiact Fine Granules chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, hoặc với các kháng sinh khác thuộc nhóm cephem, trong trường hợp việc sử dụng thuốc là cần thiết thì có thể sử dụng một cách thận trọng.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1. Thận trọng khi sử dụng (Meiact Fine Granules nên sử dụng thận trọng trong các trường hợp sau)

- (1) Phản ứng quá mẫn với các kháng sinh penicillin.
- (2) Bản thân hoặc gia đình có tiền sử dị ứng như hen phế quản, phát ban, hoặc mày đay.
- (3) Rối loạn chức năng thận nặng
- (4) Khả năng hấp thu thức ăn kém hoặc đang được nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hoá, người cao tuổi hoặc sức khoẻ yếu [cần theo dõi chặt chẽ vì có thể xuất hiện các triệu chứng thiếu vitamin K].
- (5) Người cao tuổi [xem mục "SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI CAO TUỔI"]

2. Đặc biệt thận trọng

- (1) Có thể có sốc, cần theo dõi giám sát chặt chẽ.
- (2) Sử dụng các thuốc kháng sinh có nhóm pivoxil (bao gồm cả thuốc này, cefcapen pivoxil hydrochlorid hydrat, cefteteram pivoxil và tebipenem pivoxil) làm giảm nồng độ carnitin trong huyết tương do quá trình chuyển hoá/bài tiết acid pivalic (chất chuyển hoá của các kháng sinh có nhóm pivoxil).

Việc sử dụng các kháng sinh có nhóm pivoxil có thể gây hạ đường huyết kèm theo giảm carnitin huyết ở trẻ em (đặc biệt, ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ). Vì vậy, khi dùng kháng sinh có nhóm pivoxil, bệnh nhân phải được giám sát chặt chẽ, đặc biệt chú ý sự giảm carnitin (xem mục "TÁC DỤNG BẤT LỢI").

- (3) Khi sử dụng thuốc này cho trẻ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày, ỉa chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần suất cao. Nếu xuất hiện các triệu chứng này, nên tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp. [Xem mục "SD CHO TRẺ EM"].

3. Thận trọng khi bảo quản

Bảo quản các gói thuốc tránh ánh sáng và ẩm. Chỉ mở gói thuốc

ngay trước khi dùng.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Tỉ lệ các phản ứng bất lợi như sau: phản ứng bất lợi xảy ra ở 19 (4,17%) trong số 456 bệnh nhân được theo dõi. Triệu chứng chính bao gồm ỉa chảy 17 bệnh nhân (3,73%), dị ứng 2 bệnh nhân (0,44%, 1 bị phát ban và mẩn đỏ). Thay đổi kết quả xét nghiệm ở 3,60% số bệnh nhân (10/278) bao gồm chức năng gan bất thường như AST (GOT) tăng 0,45% (1/222) và ALT (GPT) tăng 0,90% (2/222), và biến đổi huyết học như tăng bạch cầu ưa eosin 1,97% (5/254).

Kết quả nghiên cứu sau khi lưu hành cho thấy có tổng số 5.821 ca lâm sàng được thông báo từ 875 cơ sở y tế trong cả nước. Phản ứng bất lợi xuất hiện ở 136 bệnh nhân (2,34%) với 146 kiểu mô tả. Phản ứng bất lợi hay gặp là rối loạn tiêu hoá (ỉa chảy, phân lỏng, v.v...) ở 121 bệnh nhân (2,08%) và rối loạn phần phụ và da (phát ban, mày đay) ở 10 bệnh nhân (0,17%).

Theo kết quả nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc cho bệnh nhân nhi viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày, phản ứng bất lợi xảy ra ở 36 (31,3%) trong số 115 bệnh nhân được đánh giá về độ an toàn. Phản ứng bất lợi chính là tiêu chảy/phân lỏng ở 28 (24,3%) bệnh nhân. Các giá trị xét nghiệm bất thường quan sát thấy ở 7 (6,2%) trong số 113 bệnh nhân đã thực hiện các xét nghiệm và được đánh giá về độ an toàn, bao gồm cả tăng tiểu cầu.

(1) Các phản ứng bất lợi có ý nghĩa lâm sàng

1) Phản ứng sốc hoặc phản vệ (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường như cảm thấy mệt, khó chịu ở miệng, thờ rít, chóng mặt, mót đi ngoài, ù tai hoặc toát mồ hôi.

2) Viêm ruột kết nặng kèm đi ngoài ra máu như viêm ruột kết màng giả (0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có đau bụng hoặc ỉa chảy nhiều lần.

3) Hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

4) Viêm phổi kẽ, hội chứng PIE (< 0,1%), v.v..., với sốt, ho, khó thở, hình ảnh X-quang ngực bất thường, tăng bạch cầu ưa eosin. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời như sử dụng các hormon vỏ thượng thận nếu các triệu chứng này xuất hiện.

5) Rối loạn chức năng gan (< 0,1%) với bệnh vàng da hoặc tăng AST (GOT), ALT (GPT) hoặc AIP. Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

6) Rối loạn chức năng thận nặng như suy thận cấp (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

7) Giảm bạch cầu hạt (< 0,1%) hoặc thiếu máu tan huyết (< 0,1%). Giám sát bệnh nhân chặt chẽ, định kỳ xét nghiệm. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường.

8) Sử dụng kéo dài kháng sinh có nhóm pivoxil làm giảm glucose huyết kèm theo giảm carnitin huyết (không rõ tỉ lệ) ở trẻ em. Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có các triệu chứng giảm đường huyết như co giật hoặc rối loạn ý thức (xem mục "Đặc biệt thận trọng")