

THÔNG TIN SẢN PHẨM

(2) Các phản ứng bất lợi khác

	5% - ≥ 0.1%	< 0.1%
Quá mẫn (Chú thích 1)	Phát ban	Máy đay, ban đỏ, ngứa, sốt, sưng hạch bạch huyết, đau khớp
Huyết học (Chú thích 2)	Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm bạch cầu hạt Giảm tiểu cầu
Gan (Chú thích 2)	AST (GOT) tăng, ALT (GPT) tăng	Vàng da A1-P tăng
Thận	BUN tăng, creatinin huyết tương tăng, protein niệu	
Tiêu hóa		Ỉa chảy, phân lỏng, buồn nôn, khó chịu trong bụng, đau bụng
Rối loạn VS		Viêm miệng, nấm Candida
Thiếu vitamin		Triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, nguy cơ chảy máu...), thiếu hỗn hợp vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, biếng ăn, viêm dây thần kinh...)
Khác		Đau đầu, chóng mặt, phù, tê liệt
	Các kết quả xét nghiệm bất thường [AST(GOT), ALT(GPT) tăng, tăng bạch cầu ưa eosin] thường xuất hiện khi điều trị kéo dài (chú thích 3)	

Chú thích 1): Ngừng dùng thuốc và có can thiệp kịp thời nếu có triệu chứng xuất hiện
 Chú thích 2): Giám sát bệnh nhân chặt chẽ. Có can thiệp kịp thời nếu có dấu hiệu bất thường xuất hiện như ngừng dùng thuốc.
 Chú thích 3): Giám sát bằng cách định kỳ xét nghiệm.

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Tỉ lệ các phản ứng bất lợi ở người cao tuổi không khác so với người lớn. Tuy nhiên ở người cao tuổi thường có sự suy giảm chức năng sinh lý do vậy cần giám sát chặt chẽ khi dùng thuốc căn cứ theo hai điểm sau, điều chỉnh liều và khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

- (1) Chậm thải trừ ở những bệnh nhân suy thận. Do vậy nồng độ thuốc trong máu có thể tăng.
- (2) Nguy cơ chảy máu do thiếu Vitamin K ở người cao tuổi khi dùng các thuốc tương tự.

SỬ DỤNG TRONG PNCT VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc dự định có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt quá nguy cơ có thể xảy ra khi điều trị. [Độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai chưa được công bố. Ngoài ra, giảm carnitin huyết ở phụ nữ dùng kháng sinh chứa nhóm pivoxil trong ba tháng cuối của thai kỳ đã được báo cáo, cũng như ở trẻ sơ sinh của những bà mẹ này].

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

- (1) Độ an toàn của thuốc đối với trẻ sơ sinh thiếu cân và trẻ nhỏ thiếu cân khi sinh chưa được công bố.
- (2) Khi sử dụng thuốc này cho trẻ nhỏ dưới 3 tuổi với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày thì ỉa chảy/phân lỏng có thể xảy ra với tần suất cao, cần thận trọng. [Trong một nghiên cứu lâm sàng sử dụng thuốc này cho trẻ em viêm phổi, viêm tai giữa và viêm xoang với liều 6 mg (hoạt lực)/kg 3 lần mỗi ngày thì phản ứng ỉa chảy/phân lỏng là 36,2% (17/47) ở trẻ dưới 3 tuổi và 16,2% (11/68) ở trẻ 3 tuổi hoặc

hơn. (Xem "Đặc biệt thận trọng").

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM

- (1) Có thể xảy ra dương tính giả đối với kết quả xét nghiệm glucozo nước tiểu khi dùng dung dịch Benedict, dung dịch Fehling và Clinitets, nhưng không xảy ra đối với Tes-Tape, cần thận trọng.
- (2) Có thể xảy ra dương tính đối với xét nghiệm Coombs trực tiếp, cần thận trọng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

Sự hấp thu của thuốc giảm khi uống cùng với các thuốc kháng acid hoặc chất đối kháng thụ thể H2-histamin. Probenecid làm giảm tốc độ thải trừ cefditoren qua thận.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

1. Triệu chứng (là triệu chứng chung đối với kháng sinh cephem): nôn, buồn nôn, đau thượng vị, lưỡi đen, phân lỏng, tiêu chảy. Viêm ruột kết màng giả nghiêm trọng có thể xảy ra trong một số trường hợp. Triệu chứng thông thường bao gồm tiêu chảy bọ phát đi kèm với sốt, đau bụng, tăng bạch cầu, phân có lẫn dịch nhầy và máu, mất bạch cầu hạt, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, vàng da, tăng S-GOT/S-GPT/ALP, phát ban, mày đay, ngứa, có xu hướng chảy máu, rối loạn thận. Có thể xảy ra rối loạn ý thức, động kinh, tăng phản xạ, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, đặc biệt đối với các bệnh nhân suy tim hay suy thận sử dụng quá liều các thuốc này.
2. Điều trị: Các kháng sinh cephem là những thuốc rất an toàn và có độc tính chọn lọc. Vì vậy, chỉ có các biện pháp 2) và 3) sau đây là cần thiết trừ khi quá liều với mức độ đặc biệt lớn:

- 1) Rửa dạ dày (áp dụng khi quá liều đặc biệt lớn, trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc).
- 2) Dùng chất hấp phụ: Than hoạt (40 – 60 g, pha trong 200 ml nước).
- 3) Thuốc xổ: Magnesium sulfate (30 g, pha trong 200 ml nước), hoặc MAGCOROL® 250 ml.
- 4) Bù dịch: nên thêm các tác nhân bảo vệ gan, có thể thêm thuốc tiêm vitamin nhóm B và vitamin K.
- 5) Điều trị triệu chứng:
 - Viêm ruột kết màng giả: Vancomycin 500 mg 4 đến 6 lần mỗi ngày trong 7 đến 10 ngày, hoặc metronidazol 500 mg 3 đến 4 lần mỗi ngày trong 7 ngày liên tục.
 - Động kinh: Diazepam hoặc thuốc tiêm Phenobarbital.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 21 gói, mỗi gói 0,5 g

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
 Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
 Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
 Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì