

FOCIMIC 200

Cefpodoxime Proxetil

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefpodoxime Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 200mg.

ĐƯỢC LỢI:
Cefpodoxime có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm in vitro. Cefpodoxime ổn định cao dưới sự hiện diện của các enzyme beta-lactamase. Nhờ đó mà nhiều vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin do có sự hiện diện của beta-lactamase có thể nhạy cảm với Cefpodoxime.
Tác động diệt khuẩn của Cefpodoxime là nhờ vào sự ức chế tổng hợp thành tế bào.

Cefpodoxime thường có tác dụng đối với các vi khuẩn sau trên invitro và trong các nhiễm trùng lâm sàng.

Vi khuẩn gram dương ưa khí:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng sinh ra penicillinase).
Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Lưu ý: Cefpodoxime không có tác dụng đối với staphylococcus kháng methicillin.

Vi khuẩn gram âm ưa khí:

Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae (kể cả các chủng sinh ra beta-lactamase), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (kể cả chủng sinh ra penicillinase).

Cefpodoxime có nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) in vitro $\leq 2,0$ mcg/mL đối với hầu hết ($\geq 90\%$) các phân lập vi khuẩn dưới đây. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của Cefpodoxime trong điều trị các nhiễm trùng lâm sàng do những vi khuẩn này chưa được xác minh trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và kiểm soát tốt.

Vi khuẩn gram dương kỵ khí:

Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp. (Nhóm C, F, G).

Lưu ý: Cefpodoxime không có tác dụng đối với enterococcus.

Vi khuẩn gram âm kỵ khí:

Citrobacter diversus, Klebsiella oxytoca, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Haemophilus parainfluenzae.

Lưu ý: Cefpodoxime không có tác dụng đối với hầu hết các chủng Pseudomonas và Enterobacter.

Vi khuẩn gram dương kỵ khí:

Peptostreptococcus magnus.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, bệnh lậu hậu môn trực tràng, cổ tử cung, niệu đạo cấp tính không biến chứng, kể cả do các đồng vi khuẩn tạo penicillinase. Nhiễm khuẩn da không biến chứng do S.aureus và S.pyogenes, nhiễm khuẩn đường tiết niệu do E.coli, K.pneumoniae, Proteus mirabilis hoặc S.saprophyticus.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và trên: 100 mg x 2 lần/ngày x 5-10 ngày

Đợt cấp của bệnh viêm phế quản mạn: 200 mg x 2 lần/ngày x 10 ngày

Viêm phổi: 200 mg x 2 lần/ngày x 14 ngày

Bệnh lậu cấp tính không biến chứng: liều duy nhất 200 mg

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 200 mg x 2 lần/ngày x 7 ngày

Nhiễm khuẩn da: 400 mg x 2 lần/ngày x 7-14 ngày

Trẻ em:

Viêm tai giữa cấp tính: 10 mg/kg/ngày (tối đa 400mg/ngày, chia làm 2 lần) x 10 ngày.

Viêm họng: 10 mg/kg/ngày (tối đa 200mg/ngày, chia làm 2 lần) x 5-10 ngày.

Bệnh nhân suy 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thuốc này hoặc thuốc nhóm cephalosporin.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc các beta-lactam khác. Các phản ứng dị ứng dễ xảy ra hơn ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Kiểm soát chức năng thận khi dùng thuốc đồng thời với các hợp chất được biết là có độc tính trên thận.

Sử dụng trong thai kỳ và khi cho con bú:

Sử dụng trong thai kỳ:

Cefpodoxime proxetil không gây quái thai cũng không gây hại cho phôi thai khi dùng cho chuột ở liều lên đến 100mg/kg/ngày (gấp 2 lần liều dùng cho người, dựa trên mg/m²) hoặc dùng cho thỏ ở liều lên đến 30 mg/kg/ngày (1-2 lần liều dùng cho người, dựa trên mg/kg).

Tuy nhiên không có các nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng cefpodoxime proxetil cho phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng khi cho con bú:

Cefpodoxime được tiết vào sữa mẹ. Trong một nghiên cứu ở 3 phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ, nồng độ của cefpodoxime trong sữa là 0%, 2% và 6% nồng độ trong huyết thanh sau 4 giờ uống một liều cefpodoxime proxetil 200mg.

ở thời điểm 6 giờ sau khi uống thuốc, nồng độ trong sữa là 0%, 9% và 16% nồng độ trong huyết thanh. Vì có khả năng gây phản ứng nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, tùy vào tầm quan trọng ở trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, viêm ruột và nhức đầu. Các phản ứng tăng cảm có thể xảy ra nhưng hiếm như nổi mẩn đỏ, ngứa, chóng mặt, thiếu tiểu cầu, tăng tiểu cầu, thiếu bạch cầu hoặc tăng bạch cầu ưa eosin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng acid:

Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (sodium bicarbonate và aluminum hydroxide) hoặc các thuốc chẹn thụ thể H₂ sẽ làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 24-42% và giảm độ hấp thu khoảng 27-32% tương ứng. Tốc độ hấp thu không bị thay đổi bởi các thuốc dùng đồng thời này. Các thuốc kháng cholinergic đường uống (như là propantheline) sẽ làm chậm thời gian đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết thanh (tăng T_{max} lên 47%), nhưng không ảnh hưởng đến độ hấp thu (AUC).

Probenecid:

Cũng như các thuốc kháng sinh beta-lactam khác, sự bài tiết qua thận của cefpodoxime bị ức chế bởi probenecid và làm tăng vùng dưới đường cong nồng độ khoảng 31% và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxime khoảng 20%.

Thuốc có độc tính trên thận:

Mặc dù đã có ghi chú về độc tính trên thận khi dùng đơn độc cefpodoxime proxetil, nên theo dõi cẩn thận chức năng thận khi dùng cefpodoxime proxetil đồng thời với các hợp chất được biết là có độc tính trên thận.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 10 viên (1 vỉ Alu-alu x 10 viên)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim