

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **31/2017/QC-DBG**

Của: **Công ty TNHH Đại Bắc**

Địa chỉ: **Số 11 đường CN4, KCN Sài Đồng B, P.Thạch Bàn, Q. Long Biên,
Hà Nội**

Điện thoại: **04 37761445**

Đăng ký thông tin thuốc: **XL Cefuz-200**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0065/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **24/3/2017**

Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

XLCEFUZ-200

CEFPODOXIME 200mg



Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim XLCEFUZ-200 có chứa:

Cefpodoxim Proxetil USP tương đương Cefpodoxime 200mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Steropax, Purified Tale, Colloidal Anhydrous Sillica, Carmellose Sodium, Polysorbate - 80, Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben, Croscamellose Sodium, Starch, Hypromellose, Purified Tale, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 600, Sunset Yellow.

CHỈ ĐỊNH

- **NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG HÔ HẤP DƯỚI VÀ NHIỄM KHUẨN ĐƯỜNG HÔ HẤP TRÊN, BỆNH LỤU HẬU MÔN TRỰC TRÀNG, CỔ TỬ CUNG, NIỆU ĐẠO CẤP TÍNH KHÔNG BIẾN CHỨNG, KỂ CẢ DO CÁC DÒNG 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*.**



Nhà sản xuất:

XL LABORATORIES PVT. LTD

E-1223, Phase-1 Extn (Ghatal), Riico Ind.Area, Bhiwadi (Rajathan) (INDIA)

Tel/Fax: (+91)+1493+224508/509

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH ĐẠI BẮC

Số 11 đường công nghiệp 4, KCN Sài Đồng B, Long Biên, Hà Nội

24/3/17

ĐƯỢC LƯC HỌC

Cefpodoxime có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpodoxime ổn định khi có sự hiện diện của các enzym beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh penicillin và vài kháng sinh cephalosporin do vi khuẩn tạo beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxime. Cefpodoxime bị bất hoạt bởi một số beta-lactamase phổ rộng. Tính diệt khuẩn của cefpodoxime do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefpodoxime có hoạt tính đối với hầu hết các chủng của những loại vi khuẩn sau *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng được nêu trong phần chỉ định.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng tạo penicillinase).
Ghi chú: Cefpodoxime không có hoạt tính đối với *Staphylococci* đề kháng với methicillin.

Staphylococcus saprophyticus.

Streptococcus pneumoniae (không kể các chủng đề kháng với penicillin).

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae (kể cả các chủng tạo beta-lactamase).

Klebsiella pneumoniae.

Moraxella (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Neisseria gonorrhoeae (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Proteus mirabilis.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong khoảng liều dùng khuyến nghị (100-400 mg), tốc độ và sự hấp thu cefpodoxime phụ thuộc liều dùng; vùng dưới đường cong nồng độ AUC và C_{max} giảm đến 32% khi tăng liều. Trong khoảng liều dùng khuyến nghị, T_{max} khoảng 2-3 giờ và $T_{1/2}$ trong khoảng 2.09-2.84 giờ. C_{max} trung bình là 1.4 mcg/ml đối với liều dùng 100 mg, 2.3 mcg/ml đối với liều dùng 200 mg, và 3.9 mcg/ml đối với liều dùng 400 mg. Ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, không có sự tích lũy hoặc thay đổi quan trọng về các thông số được động học khác sau khi dùng nhiều lần ở liều lên đến 400mg mỗi 12 giờ, xem bảng sau:

Nồng độ huyết tương của Cefpodoxime (mcg/ml) ở bệnh nhân uống viên nén bao phim buổi sáng lúc bụng đói (Liều đơn)							
	Thời gian sau khi uống (giờ)						
Liều dùng*	1	2	3	4	6	8	12
100mg	0,98	1,4	1,3	1,0	0,59	0,29	0,08
200mg	1,5	2,2	2,2	1,8	1,2	0,62	0,18
400mg	2,2	3,7	3,8	3,3	2,3	1,3	0,38

* Tương đương Cefpodoxime

Phân bố: Cefpodoxime gắn kết protein trong khoảng 22-33% trong huyết thanh và 21-29% trong huyết tương.

Bóng nước da: Sau khi uống nhiều lần cefpodoxime proxetil ở liều 200mg hoặc 400mg mỗi 12 giờ trong 5 ngày, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxime trong dịch bóng nước da là 1.6 và 2.8 mcg/ml, tương ứng. Nồng độ trung bình của cefpodoxime trong dịch bóng nước da sau khi dùng thuốc 12 giờ là 0.2 và 0.4 mcg/ml tương ứng với chế độ liều dùng 200 và 400 mg dùng nhiều lần.

Mô lưỡi: Sau khi uống một liều đơn viên nén bao phim cefpodoxime proxetil 100 mg, nồng độ cefpodoxime tối đa trung bình trong mô lưỡi là 0.24 mcg/ml vào lúc 4 giờ sau khi uống và 0.09 mcg/ml vào lúc 7 giờ sau khi uống. Sự cân bằng giữa nồng độ huyết tương và mô lưỡi đạt được trong vòng 4 giờ sau khi uống. Không có báo cáo phát hiện thấy cefpodoxim trong mô lưỡi sau khi uống 12 giờ.

Các kết quả này đã chứng minh rằng nồng độ của cefpodoxime vượt qua MIC₉₀ của *S. pyogenes* trong ít nhất là 7 giờ sau khi uống 100 mg cefpodoxime proxetil.

Mô phổi: Sau khi uống một liều đơn 200mg viên nén bao phim cefpodoxime proxetil, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxime trong mô phổi là 0.63 mcg/ml vào lúc 3 giờ sau khi uống, 0.52 mcg/ml vào lúc 6 giờ sau khi uống, và 0.19 mcg/ml vào lúc 12 giờ sau khi uống. Kết quả của nghiên cứu này cho thấy cefpodoxime thâm vào mô phổi và duy trì nồng độ thuốc trong ít nhất 12 giờ sau khi uống ở nồng độ vượt qua MIC₉₀ của *S. pneumoniae* và *H. influenzae*.

Dịch não tủy: Không có đầy đủ dữ liệu về nồng độ của cefpodoxime trong dịch não tủy.

Tác dụng của suy chức năng thận: Sự thải trừ của cefpodoxime bị giảm ở các bệnh nhân bị suy thận nặng hay trung bình (độ thanh thải creatinin <50 ml/phút). Ở các bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin 50-80 ml/phút), thời gian bán hủy trung bình của cefpodoxime trong huyết thanh là 3.5 giờ. Ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin là 30-49 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5-29 ml/phút), thời gian bán hủy tăng lên đến 5.9 và 9.8 giờ, tương ứng. Khoảng 23% liều dùng bị loại trừ ra khỏi cơ thể trong thời gian lọc thận nhân tạo chuẩn 3 giờ.

Tác dụng của suy gan (Xơ gan): Sự hấp thu có bị giảm và sự thải trừ không thay đổi ở các bệnh nhân xơ gan.

Thời gian bán hủy trung bình và độ thanh thải của cefpodoxime ở các bệnh nhân xơ gan tương tự như các nghiên cứu ở những người khỏe mạnh. Có trường dường như không ảnh hưởng đến các giá trị ở bệnh nhân xơ gan. Khuyến nghị không điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Những người cao tuổi không cần điều chỉnh liều dùng trừ khi họ bị suy thận. Ở người cao tuổi khỏe mạnh, thời gian bán hủy của cefpodoxime trong huyết tương trung bình là 4.2 giờ (so với 3.3 ở người trẻ tuổi) và 21% được phát hiện trong nước tiểu sau khi uống 400mg mỗi 12 giờ. Các thông số được động học khác (C_{max} , AUC, và T_{max}) không thay đổi so với các người khỏe mạnh trẻ tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và trên: 200 mg x 2 lần/ngày x 5-10 ngày

Cơn cấp tính 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 và viêm lưỡi: 10 mg/kg/ngày (tối đa 200mg/ngày, chia làm 2 lần) x 5-10 ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với thuốc này hoặc thuốc nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG 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 này 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 100 mg/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 của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng cho bệnh nhân nhi:

Có thể sử dụng theo sự kê toa của thầy thuốc.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng acid:

Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (sodium bicarbonat và aluminum hydroxid) 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 propanthelin) 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 dầu đã có ghi chú về độc tính trên thận khi dùng đơn độc cefopoxim 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.

QUA LIỀU

Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, dùng một liều đơn 5 g/kg đường uống không có tác dụng phụ. Trong trường hợp bị những phản ứng độc tính nghiêm trọng do dùng quá liều, lọc thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mô có thể giúp thải trừ cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt là khi chức năng thận bị yếu. Các triệu chứng độc tính sau khi dùng quá liều kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, nôn mửa, khó chịu vùng thượng vị và tiêu chảy.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI: Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim.

BAO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM