

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 **03/2017/TT-QC/AMVI**

Của: **Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi**

Địa chỉ: **Lô B14-3,4 đường N13, KCN Đông Nam, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3735 1168**

Đăng ký thông tin thuốc: **Cefbuten 200mg, Cefbuten 400mg**

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

Số giấy tiếp nhận: **0151/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **31/5/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

CEFBUTEN

Ceftibuten

Viên 200mg, 400mg

**Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3
hiệu quả trong điều trị nhiễm khuẩn
đối với các vi khuẩn nhạy cảm**



Viêm xoang



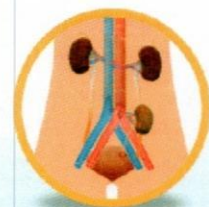
Viêm tai giữa



Viêm amidan
Viêm họng



Viêm phế quản
Viêm phổi



Nhiễm khuẩn
tiết niệu

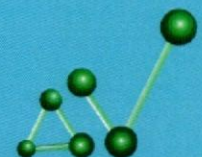


Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:/QLD-TT, ngày/.....

Ngày in tài liệu:

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2



Amvipharm



CEFBUTEN

Ceftibuten

Viên 200mg, 400mg

THÀNH PHẦN

Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 200 mg, 400 mg

Tá dược (Natri croscarmellose, Natri glycolat starch, Magnesi stearat) vđ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Ceftibuten là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn. Ceftibuten ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Ceftibuten bền vững với enzym beta-lactamase, do vậy thuốc có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicillin hay vài kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin. Ceftibuten bền vững cao với các penicillinase và cephalosporinase qua trung gian plasmid, không bền với một số cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể ở các vi khuẩn như *Citrobacter*, *Enterobacter* và *Bacteroides*. Ceftibuten đã được chứng minh in vitro và trên lâm sàng có tác dụng trên hầu hết các dòng vi khuẩn sau:

* *Vi khuẩn gram dương:* *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (trừ các dòng đề kháng penicilin).

* *Vi khuẩn gram âm:* *Haemophilus influenzae* (beta lactamase dương tính và âm tính), *Haemophilus para-influenzae* (beta lactamase dương tính và âm tính), *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*) (hầu hết là beta lactamase dương tính), *Escherichia coli*; *Klebsiella* sp. (bao gồm *K. pneumoniae* và *K. oxytoca*), *Proteus indol* dương tính (bao gồm *P. vulgaris*); các *Proteus* khác như *Providencia*, *P. mirabilis*, *Enterobacter* sp (bao gồm *E. cloacae* và *E. aerogenes*), *Salmonella* sp, *Shigella* sp. Ceftibuten đã được chứng minh in vitro có hoạt tính chống lại hầu hết các dòng vi khuẩn sau, nhưng vẫn chưa xác định được hiệu lực trên lâm sàng:

* *Vi khuẩn gram dương:* *Streptococcus* nhóm C và nhóm G.

* *Vi khuẩn gram âm:* *Brucella*, *Neisseria*, *Aeromonas hydrophilia*, *Yersinia enterocolitica*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii* và các dòng *Citrobacter*, *Morganella* và *Serratia* không đa tiết cephalosporinase qua trung gian nhiễm sắc thể. Ceftibuten không có hoạt tính trên *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Acinetobacter*, *Listeria*, *Flavobacteria* và *Pseudomonas* spp. Thuốc cho thấy có tác dụng rất ít trên hầu hết các vi khuẩn kỵ khí, bao gồm hầu hết các dòng *Bacteroides*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Ceftibuten được hấp thu nhanh chóng qua hệ tiêu hóa sau khi uống, sinh khả dụng đường uống của thuốc vào khoảng 75-90%. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ceftibuten, tuy nhiên tác động này chủ yếu ảnh hưởng đến sinh khả dụng của ceftibuten khi dùng dưới dạng hỗn dịch nhiều hơn, ít ảnh hưởng khi sử dụng dưới dạng viên nang. Sau khi uống liều 400 mg/lần/ngày ceftibuten dạng viên nang trong 7 ngày, nồng độ đỉnh trung bình 17,9 mcg/mL vào ngày thứ 7. Thể tích phân phối khoảng 0,21 L/kg ở người lớn khỏe mạnh và khoảng 0,5 L/kg ở trẻ em. Sau khi uống, ceftibuten phân phối vào dịch ở nơi bị phỏng, dịch cuốn phổi, dịch tiết qua mũi, nước bọt, dịch tiết tai giữa, dịch tiết khí quản, amidan. Khoảng 65% thuốc liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải huyết tương của thuốc trung bình 2-2,4 giờ ở người lớn khỏe mạnh với chức năng thận bình thường và 1,9-2,5 giờ ở trẻ em 6 tháng đến 16 tuổi. Ceftibuten hiện diện trong huyết tương và trong nước tiểu chủ yếu ở dạng cis-ceftibuten. Khoảng 10% chuyển đổi thành dạng trans-ceftibuten. Đồng phân dạng trans hoạt tính thấp hơn, chỉ vào khoảng 12% so với đồng phân dạng cis. Thời gian bán thải huyết tương kéo dài hơn ở bệnh nhân suy thận. Thuốc chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu. Sau khi uống liều 400 mg (nguyên cứu ở đàn ông khỏe mạnh), khoảng 57-70% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi và khoảng 7-20% được bài tiết ở dạng đồng phân cis. Ceftibuten qua được màng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH: Ceftibuten được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn vừa và nhẹ do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, như: Nhiễm khuẩn đường hô hấp: những cơn cấp tính trong viêm phế quản mạn tính, viêm xoang hàm trên cấp, viêm phế quản cấp, viêm phổi do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pneumoniae*. Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, hoặc *Streptococcus pyogenes*. Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng hay không biến chứng, gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter*, hay *Staphylococci*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC: Thận trọng sử dụng ở bệnh nhân bị dị ứng với penicilin. Nếu trong quá trình sử dụng thuốc, ở bệnh nhân xuất hiện phản ứng nhạy cảm, phải ngưng thuốc ngay đồng thời dùng những biện pháp điều trị thích hợp (như epinephrin, corticosteroids, và duy trì thông khí cho bệnh nhân). Thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng kháng sinh phổ rộng dài ngày, do có thể phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Nên giảm liều dùng ở

bệnh nhân suy thận. Chưa xác định được tính an toàn và hữu hiệu ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thời kỳ mang thai và cho con bú: Chưa có tài liệu nói về khả năng đi qua nhau thai hay tiết vào sữa mẹ của ceftibuten, do đó, chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Liều cao thuốc kháng acid nhôm hydroxyd/ magnesi hydroxyd, ranitidin và liều duy nhất tiêm tĩnh mạch theophyllin: không có ảnh hưởng đáng kể nào xảy ra. Hiệu lực của thuốc ít bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nên viên nang ceftibuten có thể sử dụng đồng thời với thức ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Ceftibuten được dung nạp tốt, đa số tác dụng phụ đều nhẹ và thoáng qua. Có thể gặp các trường hợp buồn nôn, nôn, ban đỏ. Rất hiếm khi bị hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm đại tràng giả mạc, vàng da, giảm huyết cầu, giảm bạch cầu. Các bất thường xét nghiệm trên lâm sàng, bao gồm giảm hemoglobin, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng tiểu cầu, gia tăng thoái hóa AST (SGOT), ALT (SGPT) và LDH được báo cáo xuất hiện rất hiếm. Tình trạng tiêu chảy thường xảy ra ở trẻ em dưới 2 tuổi (8%). Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

HƯỚNG DẪN XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Ban đỏ: Phản ứng ngứa và tróc vảy, có thể tự hết nếu ngừng thuốc. - Ban đỏ đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson: Các triệu chứng gồm: Xuất hiện đột ngột, thương tổn ban cả ở da và niêm mạc. Phản ứng này cũng phối hợp với sốt, khó chịu và viêm họng do liên quan đến niêm mạc (hội chứng Stevens-Johnson). Điều trị: Ngừng sử dụng thuốc, điều trị glucocorticoid và adrenalin và nếu cần để kiểm chế phá hủy mô, dùng các thuốc ức chế miễn dịch khác. - Viêm đại tràng giả mạc do bội nhiễm *Clostridium difficile*: Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định viêm đại tràng giả mạc do bội nhiễm *Clostridium difficile* phải ngưng sử dụng Ceftibuten. Một vài trường hợp nhẹ có thể tự khỏi khi ngừng thuốc. Xử lý các trường hợp vừa phải đến nặng bằng cách bù nước, chất điện giải và protein, dùng kháng sinh chống *Clostridium difficile* (như metronidazol và vancomycin đường uống) và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: THUỐC DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

- Người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi hoặc trên 45 kg: Liều thường dùng 400 mg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.

- Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi hoặc dưới 45 kg: Liều thường dùng 9 mg/kg x 1 lần/ngày, dùng trong 10 ngày. Liều tối đa 400 mg/ngày. Nên uống dạng bột pha hỗn dịch để thuận tiện cho việc chia liều.

- Bệnh nhân suy thận:

+ Độ thanh thải creatinin 50 ml/phút, hoặc nhiều hơn, có thể sử dụng liều thông thường của ceftibuten.

+ Độ thanh thải creatinin 30-49 ml/phút, dùng liều 4,5 mg/kg hoặc 200 mg mỗi ngày.

+ Độ thanh thải creatinin 5-29 ml/phút, dùng liều 2,25 mg/kg hoặc 100 mg mỗi ngày.

- Do ceftibuten qua được màng thẩm phân máu, nên đối với các bệnh nhân đang thẩm phân máu 2 hoặc 3 lần/tuần có thể dùng liều 400 mg/ngày vào cuối mỗi lần thẩm phân.

- Bệnh nhân suy gan: Liều dùng chưa được xác định.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Có thể chỉ định rửa dạ dày, thẩm phân máu. Không có chất giải độc đặc hiệu. Chưa xác định được tính hữu hiệu của việc loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân phân phúc mạc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.



Amvipharm

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3, 4 đường N13, KCN Đông Nam, X. Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP. HCM

ĐT: 08 37 35 11 68 - Fax: 08 37 35 11 68