

TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEFPODOXIM 100 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg
- Tá dược: Microcrystalline cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfate, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15CP, Hydroxypropyl methylcellulose 6CP, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Mùa Tartrazin lake.

DẶNG BÀO CHÉ:

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm kháng sinh: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD13.

Cơ chế tác dụng:

Cefpodoxim ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicillin (Penicillin binding protein, PBP). Kết quả ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, dẫn đến vi khuẩn tự phân hủy và chết.

Thông số được đóng học/dược lực học:
Đối với cephalosporin, thông số được đóng học/dược lực học có liên quan chặt chẽ đến hiệu quả điều trị *in vivo* của thuốc, là thời gian nồng độ thuốc trong máu lớn hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của cefpodoxim với vi khuẩn phản ứng (T > MIC).

Kháng thuốc:
Các cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn với cephalosporin:

1) Suy giảm khả năng hấp thụ của vi khuẩn Gram âm.

2) Biến đổi PBP đích.

3) Sinh beta-lactamase.

4) Bị thuỷ phân ra khỏi tế bào.

Nồng độ ngưỡng:

Các khuyến cáo của EUCAST (Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm của kháng sinh). Nồng độ ngưỡng phản biến các chủng vi khuẩn nhạy cảm của cefpodoxim được quy định như sau:

Chủng vi khuẩn	Nhạy cảm (S) (mg/l)	Để kháng (R) (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i> (Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên không định chủng)	≤ 1	> 1
<i>Staphylococcus spp.</i>	(1)	(1)
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C và G	(2)	(2)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25 (3)	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 (3)	> 0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Chưa có báo cáo	Chưa có báo cáo
Nồng độ ngưỡng không liên quan đến loài (Non-species related breakpoint)	Chưa có báo cáo	Chưa có báo cáo

(1) Tính nhạy cảm của *Staphylococcus* với cephalosporin được suy ra từ tính nhạy cảm cefotaxime.

(2) Tính nhạy cảm beta-lactam của liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A, B, C và G được suy ra từ tính nhạy cảm của penicilllin.

(3) Các chủng vi khuẩn có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) lớn hơn nồng độ ngưỡng nhạy cảm là hiêm họa chưa có báo cáo. Các thử nghiệm về tính nhạy cảm của kháng sinh trên các vi khuẩn phản ứng phải tiến hành lặp lại và phải đối chiếu kết quả.

Tính nhạy cảm:

Tỷ lệ kháng của mầm phái phụ thuộc vào vùng địa lý và thời gian đối với các loài nhất định và thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Khi cần thiết, cần tìm hiểu tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương cũng như hiệu quả trong ít nhất một số loại vi khuẩn nhất định.

Phổ kháng khuẩn

Các chủng nhạy cảm thông thường

Ví khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pyogenes

Ví khuẩn hiếu khí Gram âm:

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Chủng để kháng thu được

Ví khuẩn hiếu khí Gram dương:

Streptococcus pneumoniae

Ví khuẩn hiếu khí Gram âm:

Citrobacter freundii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Serratia marcescens

Ví khuẩn để kháng sẵn có

Ví khuẩn hiếu khí Gram dương:

Enterococcus spp.

Staphylococcus aureus (để kháng với methicillin)

Ví khuẩn hiếu khí Gram âm:

Morganella morganii

Pseudomonas aeruginosa

Khác

Chlamydia spp.

Chlamydia spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

Nhạy cảm trung gian tự nhiên.

Tỷ lệ để kháng > 50%.

Chứng vi khuẩn tiết beta-lactamase phổ rộng (ESBL, extended spectrum beta-lactamase) để kháng với cefpodoxim.

ĐƯỢC ĐÓNG HỘC:

- Sau khi uống, cefpodoxim bị thủy phân ở niêm mạc ruột thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Sản phẩm này tăng lên khi uống cefpodoxim proxetil tương ứng 100 mg cefpodoxim lúi dài với khoảng 51,5% và sự hấp thu này tăng lên khi có sự hiện diện của thức ăn. Thể tích phân bố là 32,3 lít và nồng độ đỉnh đạt từ 2 - 3 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1,2 mg/l và 2,5 mg/l/tuống uống 100 mg và 200 mg. Sau khi uống liều 100 mg và 200 mg, 2 lần/ngày vượt quá 14,5 ngày, các thông số được đóng học trong huyết tương của cefpodoxim vẫn không thay đổi.

- Khoảng 40% lượng cefpodoxim trong máu liên kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin. Liên kết này không bền.

- Có thể đạt được nồng độ cefpodoxim trên MIC ở nhau mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, dịch màng bụng và mô tuyến tiền liệt.

- Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu với nồng độ cao. (Nồng độ trong khoảng 0 - 4, 4 - 8, 8 - 12 giờ sau khi dùng liều duy nhất vượt quá MIC₅₀ của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường tiết niệu). Su khech tán tốt của cefpodoxim cũng được thấy trong nhu mô thận và nồng độ lón hơn MIC₅₀ của hầu hết các chủng vi khuẩn gây bệnh đường tiết niệu trong khoảng 3 - 12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200 mg (1,6 - 3,1 mcg/g). Nồng độ cefpodoxim trong tủy và não nồng tương tự nhau.

- Các nghiên cứu ở ngườiгин tin nguyên khỏe mạnh cho thấy nồng độ trung bình của cefpodoxim đạt được sau 6 - 12 giờ sau khi dùng liều duy nhất 200 mg/lớn hơn MIC₅₀ của *N. gonorrhoeae*.

- Cefpodoxim được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, 80% cefpodoxim thải trừ ở dạng không biến đổi trong nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 2,4 giờ.

CHỈ ĐỊNH:
Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn do vi khuẩn nhạy cảm.

- Nhịm khuẩn đường hô hấp trên:

+ Viêm xoang cấp.

- Nhịm khuẩn đường hô hấp dưới:

+ Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

+ Viêm phổi.

LỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống. Nên uống cefpodoxim trong bữa ăn để đạt sự hấp thu tốt nhất.

Liệu dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên có chức năng thận bình thường:

Nhịm khuẩn đường hô hấp trên:

- Viêm xoang cấp: 200 mg x 2 lần/ ngày.

- Viêm amidan: 100 mg x 2 lần/ ngày.

Nhịm khuẩn đường hô hấp dưới:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 200 mg x 2 lần/ ngày.

- Viêm phổi: 200 mg x 2 lần/ ngày.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Trẻ em:

Nên dùng dạng bào chế khác của cefpodoxim phù hợp cho trẻ sơ sinh và trẻ em.

Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan.

Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 40 ml/phút. Với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 40 ml/phút, các nghiên cứu được đóng học cho thấy thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương và nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng nên cần điều chỉnh liều thích hợp.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)

Liệu điều chỉnh

10-39 Dùng liều duy nhất, 24 giờ 1 lần thay vì 2 lần/ngày (nửa liều thông thường người lớn).

<10 Dùng liều duy nhất, 48 giờ 1 lần (1/4 liều thông thường người lớn).

Bệnh nhân đang thâm mòn Dùng liều duy nhất vào cuối mỗi lần tham phán.

Lưu ý: Liều duy nhất là 100 mg hoặc 200 mg, tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn.

CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với cefpodoxim, kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiết sù quát mản tủy thi và/hoặc nặng (sốc phản vệ) với penicillin hoặc kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

THẨM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cefpodoxim không phải là kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tám và không nên dùng để điều trị viêm phổi không có biến chứng.

- Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*.

- Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae*.

- Giống như các kháng sinh nhóm beta-lactam, đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng xảy ra, ngừng ngay cefpodoxim và điều trị tích cực.

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng của bệnh nhân với cefpodoxim, cephalosporin hoặc beta-lactam. Nên thận trọng khi dùng cefpodoxim ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm nhẹ và/hoặc với beta-lactam khác.

- Trong trường hợp suy thận nặng, cần phải giảm liều dựa vào độ thanh thải creatinin.

- Đã có báo cáo về mòn tràng màng giả xảy ra gần như với tất cả các kháng sinh, bao gồm cefpodoxim và có thể doage từ mức độ nhẹ đến để điều trị. Đó đó, cần theo dõi những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy, hoặc sau khi dùng cefpodoxim. Ngừng dùng cefpodoxim và điều trị bằng *Clostridium difficile*. Không nên dùng cefpodoxim với các kháng sinh khác như *beta-lactam*, *aminoglycosid* và/hoặc *fluoroquinolone*.

- Giống như các kháng sinh khác, cefpodoxim có thể gây tử vong nếu không điều trị kịp thời.

- Giống như các kháng sinh khác, cefpodoxim dài thời gian có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức (*Candida* và *Clostridium difficile*). Trường hợp này, cần phải ngừng dùng cefpodoxim.

- Tương tác thuốc - xét nghiệm: Cefpodoxim có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu, khi dùng dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling hoặc thuốc thử đồng sulfat nhưng có thể dùng phương pháp glucose oxidase để xác định nồng độ glucose trong nước tiểu.

- Cefpodoxim có thể làm thay đổi chức năng thận, nên kiểm tra chức năng thận khi dùng cefpodoxim, nhất là khi dùng cefpodoxim.

- Giống như các kháng sinh khác, cefpodoxim dài thời gian có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức (*Candida* và *Clostridium difficile*). Trường hợp này, cần phải ngừng dùng cefpodoxim.

- Tương tác thuốc - xét nghiệm: Cefpodoxim có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu, khi dùng dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling hoặc thuốc thử đồng sulfat nhưng có thể dùng phương pháp glucose oxidase để xác định nồng độ glucose trong nước tiểu.

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp