



IMEDOXIM® 100

VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100 mg
Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri lauryl sulfat, Natri croscarmellose, Calci carboxymethylcellulose, Tinh bột bắp, Polacriliin kali, Copovidon, Magnes stearat, Colloidal anhydrous silica, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd, FD&C yellow 6 lake, Sepifilm.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, hai mặt trơn, bao phim màu cam.

CHỈ ĐỊNH:

Imedoxim 100 được chỉ định cho người lớn để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:

- Nhiễm khuẩn ở họng do liên cầu khuẩn beta tán huyết nhóm A.
- Viêm xoang cấp tính.
- Viêm phế quản cấp tính ở những người có nguy cơ như người nghiện rượu, hút thuốc lá, bệnh nhân trên 65 tuổi...
- Các đợt kịch phát của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, nhất là ở các cơn tái phát của bệnh hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ.
- Viêm phổi do vi khuẩn, nhất là ở những bệnh nhân có nguy cơ.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thay đổi tùy theo chỉ định điều trị.

Liều thường dùng tham khảo: 2 viên hoặc 4 viên mỗi ngày.

- Liều dùng: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày trong 5 ngày đối với các trường hợp nhiễm khuẩn ở họng.
- Liều dùng: 2 viên/ lần x 2 lần/ ngày trong các trường hợp:
 - + Viêm xoang cấp tính; trong viêm xoang hàm trên cấp tính liệu trình điều trị 5 ngày được chứng minh có hiệu quả.
 - + Viêm phế quản cấp tính.
 - + Các đợt kịch phát cấp tính của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính.
 - + Viêm phổi do vi khuẩn.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều lượng nếu chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy thận:

Điều chỉnh liều lượng theo độ thanh thải creatinin như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
≥ 40 mL/ phút	Không cần điều chỉnh liều dùng.
< 40 mL/ phút	Giảm một nửa liều dùng hàng ngày hoặc giảm xuống còn một liều trong ngày.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều dùng.

Trong mọi trường hợp, phải tuân theo chỉ định của bác sĩ.

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Uống 2 lần mỗi ngày, trong bữa ăn.
- Thời gian điều trị:
 - + Để đạt hiệu quả điều trị, nên sử dụng thuốc đều đặn theo liều lượng và thời gian như chỉ định của bác sĩ. Hết sốt hoặc không còn bất kỳ triệu chứng nào khác không có nghĩa là đã khỏi bệnh hoàn toàn. Cảm giác mệt mỏi trong thời gian điều trị là do nhiễm khuẩn gây ra, không phải do sử dụng kháng sinh. Do đó, giảm liều lượng hoặc tạm ngưng sử dụng thuốc không cải thiện cảm giác mệt mỏi mà làm cho bệnh lâu hồi phục.
 - + Trường hợp đặc biệt: Thời gian điều trị đối với một số trường hợp viêm xoang và viêm amidan là 5 ngày.
- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không cho yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với cefpodoxim hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Lưu ý đặc biệt:

- Bệnh nhân phải thông báo ngay cho bác sĩ về mọi triệu chứng dị ứng (nổi mẩn ngoài da, ngứa...). Ngừng điều trị nếu xảy ra bất cứ dấu hiệu dị ứng nào.

Có khả năng xảy ra dị ứng (5 đến 10% số trường hợp) ở các đối tượng dị ứng với penicilin.

- Trước khi sử dụng cephalosporin, phải hỏi kỹ tiền sử của bệnh nhân, do có 5 - 10% trường hợp dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin.
- + Phải rất thận trọng khi dùng cephalosporin ở những bệnh nhân có dị ứng với penicilin: cần giám sát chặt chẽ khi dùng liều đầu tiên.
- + Chống chỉ định tuyệt đối việc dùng cephalosporin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng nhanh với cephalosporin. Nếu có nghi ngờ, phải theo dõi chặt chẽ trong thời gian sử dụng liều đầu tiên để xử trí các biến cố phản vệ có thể xảy ra.

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) được ghi nhận với hai loại kháng sinh beta-lactam này có thể trầm trọng và đôi khi gây tử vong.

- Thông báo cho bác sĩ về mọi dị ứng hoặc triệu chứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị với kháng sinh penicilin.
- Nếu điều trị xảy ra trong thời gian sử dụng kháng sinh, bệnh nhân không nên tự điều trị và phải thông báo ngay với bác sĩ để được hướng dẫn chẩn đoán và điều trị phù hợp.
- Sự xuất hiện một đợt tiêu chảy, trong các trường hợp hiếm gặp, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc, được chẩn đoán dựa trên nội soi đại tràng.

Mặc dù hiếm gặp với cephalosporin, trong trường hợp biến cố này xảy ra, phải ngừng sử dụng thuốc ngay tức thì và cho điều trị phù hợp với kháng sinh chuyên biệt (vancomycin). Nếu được hướng dẫn này, tuyệt đối không dùng các thuốc tạo lợi cho việc lưu giữ phân.

- Sử dụng các kháng sinh beta-lactam, bao gồm cefpodoxim có nguy cơ gây bệnh não (triệu chứng có thể bao gồm co giật, lú lẫn, rối loạn ý thức hoặc có các cử động bất thường), đặc biệt ở bệnh nhân dùng quá liều hoặc có suy giảm chức năng thận.
- Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc: Thuốc có chứa tá dược màu FD&C yellow 6 lake nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

Thận trọng khi sử dụng:

- Thông báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân có bệnh lý ở thận. Ở bệnh nhân suy thận nặng, cần điều chỉnh liều dùng hằng ngày dựa theo độ thanh thải creatinin.
- Thuốc này có thể gây phản ứng dương tính giả trong một số xét nghiệm (tìm glucose trong nước tiểu, nghiệm pháp Coombs), nhưng không xảy ra khi dùng các phương pháp với glucose oxidase.

Trong trường hợp nghi ngờ, dừng ngay hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc được sĩ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chỉ nên sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

Nếu bệnh nhân phát hiện có thai trong thời gian điều trị, cần thông báo ngay với bác sĩ để được hướng dẫn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Có thể tiếp tục cho con bú trong thời gian điều trị với thuốc này. Tuy nhiên, nếu trẻ có các rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida*) hoặc nổi mẩn ngoài da, nên cân nhắc ngừng cho con bú mẹ hoặc ngừng sử dụng thuốc và thông báo ngay với bác sĩ để được hướng dẫn và điều trị phù hợp.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu cảm thấy chóng mặt hoặc có biểu hiện của bệnh não (triệu chứng có thể bao gồm co giật, lú lẫn, rối loạn ý thức hoặc có các cử động bất thường) sau khi uống thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thực phẩm:

Đã có nghiên cứu cho thấy khi sử dụng bất kỳ loại thực phẩm nào thì sinh khả dụng của cefpodoxim cũng gia tăng khi được uống trong bữa ăn.

Sự thay đổi độ pH của dịch vị:

Sự gia tăng pH của dịch vị như khi sử dụng đồng thời với các thuốc đối vận thụ thể H2 (ranitidin) và các thuốc kháng acid (nhóm hydroxyd, natri bicarbonat) sẽ làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim. Ngược lại, sự giảm pH của dịch vị (pentagastrin) làm tăng sinh khả dụng của cefpodoxim. Các hệ quả lâm sàng của tương tác này chưa được xác định.

Để tránh những tương tác có thể có với các thuốc khác, nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả những thuốc mà bệnh nhân đang dùng.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn (Adverse reaction - ADR) dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

TKS0053C-3/04

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau bụng.
	Hiếm gặp	Như các kháng sinh phổ rộng khác, một số hiếm trường hợp viêm ruột kèm tiêu chảy có máu và viêm đại tràng giả mạc (bệnh ruột giả có đặc điểm đi tiêu ra màng giả hoặc nhầy nhớt, đi kèm với táo bón và đau bụng) đã được báo cáo.
Gan mật	Hiếm gặp	Tăng nhẹ men gan.
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Triệu chứng dị ứng như phát ban trên da, ngứa, nổi mẩn, phù mạch (sung mặt và cổ họng phát do nguyên nhân dị ứng) và sốc dị ứng.
Da và các mô dưới da	Hiếm gặp	Phát ban, nổi bóng nước khu trú, hồng ban đa dạng (bệnh có triệu chứng đỏ da), hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng Lyell (bong tróc da có thể nhanh chóng lan rộng toàn thân).
Hệ thần kinh	Hiếm gặp	Nhức đầu, cảm giác chóng mặt. Các kháng sinh beta-lactam, bao gồm cefpodoxim có khả năng gây bệnh não (triệu chứng có thể bao gồm co giật, lú lẫn, rối loạn ý thức hoặc có các cử động bất thường), đặc biệt khi bệnh nhân dùng quá liều hoặc bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.
Thận và đường tiết niệu	Hiếm gặp	Tăng nhẹ nồng độ urê và creatinin trong máu.
Huyết học	Hiếm gặp	Giảm hoặc tăng số lượng tiểu cầu và bạch cầu, hiếm có giảm đáng kể số lượng một vài loại bạch cầu (bạch cầu hạt).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu độc tính thuốc trên chuột thí nghiệm, uống một liều đơn 5 g/kg thể trọng chưa thấy các tác dụng ngoại ý.
Trong trường hợp có các phản ứng ngộ độc trầm trọng do quá liều, thăm tách máu hoặc thăm phân chức năng có thể giúp loại bỏ cefpodoxim khỏi cơ thể, đặc biệt khi có suy giảm chức năng thận.
Các triệu chứng ngộ độc xảy ra khi quá liều các kháng sinh beta-lactam có thể là buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị và tiêu chảy.
Các tác dụng sinh beta-lactam, bao gồm cefpodoxim, khiến những bệnh nhân này phải chịu bệnh não, đặc biệt khi bệnh nhân dùng quá liều hoặc bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.
Trong trường hợp quá liều cần thông báo ngay cho bác sĩ, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, có nguy cơ xảy ra bệnh lý não có thể hồi phục.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD13.

Cefpodoxim proxetil là một kháng sinh beta-lactam bán tổng hợp, thuộc nhóm cephalosporin uống thế hệ thứ 3. Đây là một tiền dược của cefpodoxim.

Sau khi uống, cefpodoxim proxetil được hấp thu ở đường tiêu hóa và được các esterase không đặc hiệu thủy phân nhanh chóng thành cefpodoxim, một kháng sinh diệt khuẩn.

Cơ chế tác động của cefpodoxim dựa trên sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc vẫn ổn định khi có sự hiện diện của nhiều enzym beta-lactamase.

Phổ hoạt tính kháng khuẩn:

Nồng độ ngưỡng phân biệt đặc chủng nhạy cảm (S) với các chủng nhạy cảm trung gian và chủng nhạy cảm trung gian với chủng kháng thuốc (R) như sau:

S ≤ 1 mg/L và R > 2 mg/L.

Ti lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài. Do đó, sẽ có ích khi có thông tin về tỉ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là trong điều trị nhiễm khuẩn nặng. Những số liệu sau đây chỉ nhằm định hướng về xác suất nhạy cảm của các chủng vi khuẩn đối với kháng sinh này với tỉ lệ kháng thuốc (%) đã biết tại Pháp.

Các loài nhạy cảm bao gồm:

- Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (kháng 20 - 60%).
- Các vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* (kháng 0 - 30%), *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* (kháng 29 - 38%), *Providencia*.
- Các vi khuẩn kỵ khí như *Fusobacterium* (kháng 10 - 20%), *Prevotella* (kháng 30 - 70%), *Propionibacterium acnes*.

Các loài nhạy cảm trung gian bao gồm:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin.

Các loài kháng thuốc bao gồm:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas*, *Serratia*; các vi khuẩn kỵ khí như *Bacteroides fragilis*, *Clostridium*, *Peptostreptococcus*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Tỉ lệ hấp thu cefpodoxim proxetil khi uống lúc đói một viên cefpodoxim 100 mg là 40 đến 50%. Khả năng hấp thu cefpodoxim tăng khi sử dụng thuốc cùng với thức ăn, vì vậy nên sử dụng thuốc trong bữa ăn.

Phân bố:

- Nồng độ trong huyết tương:
 - + Sau khi uống một liều duy nhất 100 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxim (C_{max}) là 1 mg/L đến 1,2 mg/L. Sau khi uống một liều 200 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,2 đến 2,5 mg/L. Trong cả hai trường hợp (100 hoặc 200 mg), thời gian để đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) là 2 đến 3 giờ.
 - Sau khi uống liều 100 mg và 200 mg, nồng độ tồn lưu tương ứng sau 12 giờ là 0,08 mg/L và 0,18 mg/L.
 - + Sau khi uống liều 100 mg đến 200 mg/ lần x 2 lần/ ngày trong 14,5 ngày, các thông số được động học của cefpodoxim trong huyết tương không thay đổi cho thấy không có sự tích lũy hoạt chất.
- Thể tích phân bố của cefpodoxim là 30 - 35 L ở người còn trẻ (tương đương 0,43 L/kg).
- Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Đây là loại liên kết không bão hòa.
- Phân phối trong các dịch cơ thể và các mô:
 - + Cefpodoxim được phân bố nhiều trong nhu mô phổi, niêm mạc phế quản, dịch màng phổi, amidan và dịch kể.
 - + Sau 4 đến 7 giờ uống một liều duy nhất 100 mg cefpodoxim, nồng độ ở amidan là 0,24 đến 0,1 μg/g (20 đến 25% nồng độ huyết tương).
 - + Sau khi uống một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, nồng độ trong dịch kể là 1,5 đến 2,0 mg/L (80% nồng độ huyết tương).
 - + Sau 3 đến 12 giờ uống một liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, nồng độ trong phổi là 0,6 đến 0,2 μg/g, nồng độ trong dịch màng phổi là 0,6 đến 0,8 mg/L.
 - + Trong khoảng 1 giờ đến 4 giờ sau khi uống liều 200 mg, nồng độ cefpodoxim trong niêm mạc phế quản khoảng 1 μg/g (40 đến 45% nồng độ huyết tương).
 - + Các nồng độ đo được đều cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của các vi khuẩn nhạy cảm.

Biến đổi sinh học và thải trừ:

- Sau khi hấp thu, cefpodoxim proxetil được thủy phân, tạo thành chất chuyển hóa chính là cefpodoxim.
- Cefpodoxim được chứng minh là chỉ được chuyển hóa ở mức tối thiểu.
- Sau khi hấp thu cefpodoxim proxetil, 80% lượng cefpodoxim phóng thích được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi.
- Thời gian bán thải của cefpodoxim trung bình là 2,4 giờ.

Các đối tượng có nguy cơ:

- Các thông số được động học của cefpodoxim chỉ thay đổi nhỏ trên người cao tuổi có chức năng thận bình thường.
- Tuy nhiên, với sự tăng nhẹ nồng độ đỉnh trong huyết thanh và thời gian bán hủy, không cần thiết phải giảm liều ở những bệnh nhân này, trừ những bệnh nhân có độ thanh thải ở thận dưới 40 mL/phút.
- Trong trường hợp suy thận, tương ứng với độ thanh thải creatinin dưới 40 mL/phút, sự gia tăng thời gian bán thải và nồng độ đỉnh trong huyết tương buộc phải giảm liều còn một nửa và dùng thuốc mỗi một lần duy nhất.
- Trong trường hợp suy gan, được động học có thay đổi nhỏ nhưng không cần điều chỉnh liều dùng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).

TKS0053C-3/04



Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương
Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II,
phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com