

FLOGENXIN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THUỐC KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Cefpodoxime.....200mg
(Dưới dạng cefpodoxime proxetil)

- ♦ **Tá dược:** Avicel 102, L-HPC 21, crospovidon, natri croscarmellose, aerosil, bột talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat, H.P.M.C 606, phẩm màu quinolin lake, titan dioxyd, dầu thầu dầu.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài. Bao phim màu vàng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lạnh lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi sau:

- ♦ Điều trị các bệnh từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mức phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) và đợt cấp tính của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và *H. influenzae* hoặc *Moraxella* (trước kia gọi là *Branhamella*) *catarrhalis* không sinh beta-lactamase.
- ♦ Điều trị bệnh lậu không biến chứng và lan toả do chủng *N.gonorrhoea* sinh hoặc không sinh penicillinase của *Neisseria gonorrhoea*.
- ♦ Điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng ở da và các tổ chức da do *Staphylococcus aureus* có tạo ra hay không tạo ra penicillinase và các chủng nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng: Dùng theo đường uống. Nên uống cùng với thức ăn để tăng sự hấp thu của thuốc qua đường tiêu hoá.

Liều dùng: Liều khuyến cáo cho một số bệnh cụ thể như sau:

- ♦ **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**
 - Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mức phải của cộng đồng: 200mg/lần, cứ 12 giờ uống một lần, trong 10 hoặc 14 ngày.
 - Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ và vừa chưa biến chứng: 400mg mỗi 12 giờ, trong 7 – 14 ngày.
 - Bệnh lậu chưa biến chứng ở nam, nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200mg, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng nhiễm *Chlamydia*.
- ♦ **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Dùng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp.
- ♦ **Liều cho người suy thận:**
 - Phải giảm tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/ phút và không thăm tách máu, uống liều thường dùng và cho cách nhau cứ 24 giờ một lần.
 - Người bệnh đang thăm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/ tuần.

- ♦ **Người suy gan:** Không cần điều chỉnh liều.
- ♦ **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- ♦ Quá mẫn với cefpodoxime, với bất kỳ kháng sinh cephalosporin và bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- ♦ Có tiền sử phản ứng quá mẫn tức thì và/ hoặc nặng (sốc phản vệ) với penicillin hoặc các kháng sinh beta-lactam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, đau đầu, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- ♦ **Ít gặp:** Phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, đau khớp và phản ứng phản vệ. Ban đỏ đa dạng, rối loạn enzyme gan, viêm gan và vàng da ở mắt tạm thời.
- ♦ **Hiếm gặp:** Tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, viêm thận kẽ có hồi phục; tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.
- ♦ **Ghi chú:** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ♦ Không có dấu hiệu lâm sàng đáng kể về tương tác thuốc được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng.
- ♦ Thuốc đối kháng histamin H2 và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxime. Probenecid làm giảm sự bài tiết cephalosporin. Cephalosporin có khả năng tăng cường tác dụng chống đông của coumarin và giảm tác dụng tránh thai của oestrogen.

Thuốc chống đông đường uống:

- ♦ Dùng đồng thời cefpodoxime với warfarin có thể làm tăng tác dụng chống đông máu. Đã có nhiều báo cáo về việc tăng tác dụng của thuốc chống đông máu đường uống ở bệnh nhân được cho sử dụng thuốc kháng khuẩn, gồm cephalosporin. Ngay cơ này có thể thay đổi tùy theo bệnh, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân, góp phần gây khó khăn cho việc đánh giá khả năng cephalosporin làm tăng chỉ số INR (international normalized ratio). Nên thường xuyên đánh giá chỉ số INR trong khi hoặc ngay sau khi sử dụng đồng thời cefpodoxime với thuốc chống đông máu đường uống.

- ♦ Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi dùng cefpodoxime với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Vì vậy, các thuốc kháng acid dạng khoáng chất và chất chẹn H2 như ranitidin, là nguyên nhân gây tăng pH dạ dày, nên uống cách 2-3 giờ sau khi uống cefpodoxime.

CẦN LÂM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

- ♦ Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi.
- ♦ Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- ♦ Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- ♦ Có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy.

CẦN PHẢI LÂM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- ♦ Trong trường hợp bị các phản ứng độc tính nặng do quá liều, thăm tách máu hoặc thăm phân màng bụng có thể giúp loại bỏ cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Cefpodoxime không phải là kháng sinh được ưu tiên để điều trị viêm phổi do tụ cầu và không nên sử dụng điều trị viêm phổi không điển hình gây ra bởi các vi khuẩn như *Legionella*, *Mycoplasma* và *Chlamydia*. Cefpodoxime không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* (xem phần Dược lực học).
- ♦ Như với tất cả các thuốc kháng khuẩn beta-lactam khác, phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn nặng, phải ngưng điều trị với cefpodoxime ngay lập tức và phải tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.
- ♦ Trước khi bắt đầu điều trị, nên điều tra bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với cefpodoxime, cephalosporin hay bất kỳ beta-lactam khác, thận trọng sử dụng cefpodoxime cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm không nghiêm trọng với kháng sinh nhóm beta-lactam khác.
- ♦ Trong trường hợp suy thận nặng cần giảm liều theo độ thanh thải creatinin (xem phần Liều lượng và cách dùng).
- ♦ Cephalosporin có thể được hấp thu lên bề mặt của hồng cầu và phản ứng với kháng thể - trực tiếp chống lại thuốc. Điều này có thể tạo ra thử nghiệm Coomb dương tính và rất hiếm khi gây thiếu máu tán huyết. Phản ứng chéo có thể xảy ra với penicillin vì những phản ứng này.
- ♦ Thay đổi chức năng thận đã được quan sát với các kháng sinh cephalosporin, đặc biệt khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây độc thận như aminoglycosides và/hoặc thuốc lợi tiểu. Nên giám sát chức năng thận trong các trường hợp này.

- ♦ Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng kéo dài cefpodoxime có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), gây biến đoạn điều trị.

- ♦ **Ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:** Phản ứng dương tính giả xét nghiệm glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict hoặc dịch Fehling hoặc viên uống kiểm tra đồng sunfat, nhưng không ảnh hưởng đến các xét nghiệm dựa trên phản ứng men glucose oxidase.

- ♦ Vi thuốc có chứa tá dược đầu thầu có thể gây đau bụng và tiêu chảy.

PHỤ NỮ MANG THAI: Chưa có tài liệu nào nói đến việc sử dụng cefpodoxime trong thời gian mang thai. Tuy vậy các cephalosporin được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Cefpodoxime được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có ba vấn đề xảy ra đối với trẻ bú sữa có cefpodoxime: rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ và kết quả nuôi cấy vi khuẩn sẽ sai nếu phải làm kháng sinh đồ khi có sốt.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt hoa mắt.

KHI NÀO CẦN THẬN VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ♦ Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- ♦ **Nhóm được lý:** kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- ♦ **Mã ATC:** J01DD13.
- ♦ Cefpodoxime là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxime có hoạt tính mạnh hơn chống lại *Staphylococcus aureus*. Thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế thành tế bào vi khuẩn, thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn), ức chế bước cuối cùng chuyển hoá peptid của quá trình tổng hợp màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Cefpodoxime có độ bền vững cao trước sự tấn công của các beta-lactamase, do các khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

- ♦ Giống các cephalosporin thế hệ 3 (cefdinir, cefixim, ceftributen), cefpodoxime có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.