

VIDLOX® 100

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc 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 gói 1g chứa:

- Hoạt chất chính: Cefpodoxim100mg.

(Dưới dạng cefpodoxim proxetil).

- Tá dược: Manitol, aspartam, natri C.M.C, natri citrat, natri benzoat, natri saccharin, crospovidon, bột hương vị trái cây, aerosil.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Bột thuốc màu trắng, thơm mùi trái cây, vi ngot.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 1g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Chỉ định điều trị nhiễm khuẩn nhạy cảm do các vi khuẩn nhạy cảm với cefpodoxim cho trẻ em dưới 11 tuổi trong các trường hợp sau:

- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới từ nhẹ đến trung bình, kể cả viêm phổi cấp tính mức phải ở công đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) và đợt cấp của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* không sinh beta-lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *B. catarrhalis*.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng:

- Dùng đường uống.
- Thuốc này có thể uống khi có hoặc không có thức ăn trong dạ dày.
- Cho bột thuốc vào ly có chứa khoảng 15ml nước đun sôi để nguội (khoảng 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

- Người lớn và người cao tuổi:** sử dụng dạng bào chế phù hợp khác.
- Trẻ sơ sinh (> 28 ngày), trẻ mới biết đi, trẻ em (nhỏ hơn 11 tuổi):** liều trung bình cho trẻ em 8mg/kg/ngày, chia làm hai lần uống cách nhau 12 giờ.

Liều cho người suy thận:

- Liều cefpodoxim không cần thay đổi nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40ml/min - 1/1,73m².
- Các nghiên cứu được đồng ý cho thấy nếu độ thanh thải creatinin thấp hơn giá trị này, thời gian bán thải trong huyết thanh và nồng độ huyết thanh tối đa sẽ tăng, do đó nên điều chỉnh liều lượng thích hợp.

Độ thanh thải creatinin

(ml/phút)

39 - 10: dùng liều duy nhất mỗi 24 giờ thay vì hai lần một ngày.

(nghĩa là 1/2 liều thông thường).

<10:

dùng liều duy nhất mỗi 48 giờ

(nghĩa là 1/4 liều thông thường).

Thăm phân máu: dùng một liều duy nhất sau mỗi lần lọc máu.

- Người suy gan:** không cần điều chỉnh liều.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Tiền sử quá mẫn nặng hoặc quá mẫn tức thì với bất cứ kháng sinh nhóm beta-lactam nào.

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: **ADR > 1/100**

- Tiêu hoá:** tăng áp lực trong dạ dày, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng. Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm ruột; Nên xem xét khả năng viêm đại tràng giả mạc nếu tiêu chảy nặng hay kéo dài, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị (xem mục Thận trọng).
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:** chán ăn.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:** có thể xảy ra sự bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm.

Ít gặp: **1/1.000 < ADR < 1/100**

- Hệ thần kinh trung ương:** đau đầu, dị cảm, chóng mặt.
- Tai và mé đạo:** ù tai.
- Rối loạn trên da và các mô dưới da:** các phản ứng quá mẫn ở da, phát ban, nổi mề đay, ngứa.
- Các rối loạn chung liên quan đến đường dùng:** tình trạng suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp: **ADR < 1/1.000**

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.
- Rối loạn gan - mật:** rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ở một mặt tinh thể.

Rất hiếm gặp: **ADR < 1/10.000**

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** thiếu máu tán huyết.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch:** phản ứng phản vệ, co thắt phế quản, ban xuất huyết và phù mạch.
- Rối loạn thận và tiết niệu:** tăng nhẹ urê và creatinin trong máu.
- Rối loạn gan - mật:** tổn thương gan.

- Rối loạn trên da và các mô dưới da:** hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban da dạng.

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 H₁ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cefpodoxim.
- 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 cefpodoxim 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. Nguy 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 cefpodoxim với thuốc chống đông máu đường uống.

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

CẦN LẮM 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.

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

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

CẦN PHẢI LẮM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NGHĨA ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Cefpodoxim 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*. Cefpodoxim không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* (xem phần Dược lực học).

- Như với tất cả các thuốc kháng sinh 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 cefpodoxim 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 cefpodoxim, cephalosporin hay bất kỳ beta-lactam khác. Thận trọng sử dụng cefpodoxim 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).
- Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, việc xem xét triệu chứng tiêu chảy rất quan trọng ở những bệnh nhân đang có biểu hiện tiêu chảy trong khi trị liệu hoặc xảy ra sau khi dùng cefpodoxim (xem phần Tác dụng không mong muốn). Ngưng điều trị với cefpodoxim và nên xem xét điều trị cụ thể *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột.

- Luôn luôn thận trọng kê đơn cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu, và hiếm hơn có thể phát triển đặc biệt sự mất bạch cầu hạt. Đôi khi với trường hợp viêm đại tràng giả mạc liên quan thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, việc xem xét triệu chứng tiêu chảy rất quan trọng ở những bệnh nhân đang có biểu hiện tiêu chảy trong khi trị liệu hoặc xảy ra sau khi dùng cefpodoxim (xem phần Tác dụng không mong muốn). Ngưng điều trị với cefpodoxim và nên xem xét điều trị cụ thể *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột.

- Luôn luôn thận trọng kê đơn cefpodoxim cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu, và hiếm hơn có thể phát triển đặc biệt sự mất bạch cầu hạt. Đôi khi với trường hợp viêm đại tràng giả mạc liên quan thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cefpodoxim, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, việc xem xét triệu chứng tiêu chảy rất quan trọng ở những bệnh nhân đang có biểu hiện tiêu chảy trong khi trị liệu hoặc xảy ra sau khi dùng cefpodoxim (xem phần Tác dụng không mong muốn). Ngưng điều trị với cefpodoxim và nên xem xét điều trị cụ thể *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột.

- 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 cefpodoxim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), gây giảm 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 dụng dịch Benedict hoặc dịch Fehling hoặc viên uống kiểm tra đồng sunfat, nhưng không ảnh hưởng đến các xét nghiệm dựa trên phản ứng với 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 đôi khi có sốt.

- Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Không có bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho uống cefpodoxim. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu trên người và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cefpodoxim cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cefpodoxim trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Cefpodoxim được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Do tiềm năng về tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc kỹ việc dùng cho con bú hoặc uống thuốc. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề có thể xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cefpodoxim: 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 đôi 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 THAM 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: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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



VIDIPHA

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 CẤP 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:

- Mã ATC: J01DD13
- Nhóm dược lý:** kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- Cơ chế tác dụng:** cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3, được sử dụng tương tự như cefixim trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm, nhưng cefpodoxim 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. Cefpodoxim 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 (cefдинin, cefixim, ceftriaxone), cefpodoxim có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ thứ nhất và thứ hai.

- Về nguyên tắc cephalosporin có hoạt lực đối với cầu khuẩn Gram dương như cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase, Cephalosporin cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E.Coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.
- Tuy nhiên ở Việt Nam, các vi khuẩn này cũng kháng cả cephalosporin thế hệ 3. Vấn đề này cần lưu ý vì đó là một nguy cơ thất bại trong điều trị.
- Ngược lại với các cephalosporin loại uống khác, cephalosporin bền vững đối với beta-lactamase do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Neisseria* sinh ra. Tuy vậy nhận xét này cũng chưa được theo dõi có hệ thống ở Việt Nam và hoạt lực của cephalosporin cao hơn đến mức độ nào so với hoạt lực của các cephalosporin khác cũng chưa rõ.

- **Kháng thuốc:**
- Thuốc không có tác dụng chống lại các tụ cầu kháng khuẩn isoxazolylpenicilin do thay đổi protein gắn penicilin (kiểu kháng của tụ cầu kháng kháng methicilin MRSA) này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.
- Cephalosporin ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia macesens* và *Clostridium perfringens*. Các vi khuẩn này đôi khi đã kháng thuốc.
- Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophiticus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin..

Dược động học:

- Cephalosporin proxetel (ester của cephalosporin) là một tiền dược không có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được xử lý phân thành cephalosporin trong cơ thể. Cephalosporin proxetel được hấp thu qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hoá cephalosporin có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mật của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.
- Viên nén bao phim và hỗn dịch uống tương đương về mặt sinh học. Cephalosporin có được động học phụ thuộc liều, tuyến tính trong phạm vi liều 100 - 400mg, không tuyến tính khi liều trên 400mg. Thuốc không tích lũy trong huyết tương sau khi uống những liều (tới 400mg cách 12 giờ/lần) ở người có chức năng thận bình thường. Ở người cao tuổi, các thông số dược động học, thời gian bán thải trong huyết tương tương tự như người trẻ tuổi. Dược động học của cephalosporin không bị ảnh hưởng ở người bệnh khi suy gan, nhưng bị ảnh hưởng khi suy thận.
- Thức ăn tác động đến sinh khả dụng của viên nén bao phim nhưng không ảnh hưởng đến hỗn dịch uống. Khả dụng sinh học của cephalosporin khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng tăng khi dùng thuốc cùng thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết tương của cephalosporin khoảng 2 - 3 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường và kéo dài ở người suy thận.
- Sau khi uống một liều cephalosporin ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 - 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 microgam/ml, 2,3 microgam/ml, 3,9 microgam/ml tương ứng với các liều 100mg, 200mg, 400mg cephalosporin. 8 giờ sau khi dùng thuốc với liều trên, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình tương ứng là 0,29, 0,62, 1,3 microgam/ml. Trẻ em từ 1 - 17 tuổi, dùng dạng hỗn dịch uống với liều cephalosporin là 5mg/kg, nồng độ thuốc trong huyết tương trung bình đạt là 1,4; 2,1; 1,7; 0,9 và 0,4 microgam/ml tương ứng thời gian sau khi uống là 1, 2, 4, 6 và 8 giờ. Khoảng 20 - 30% cephalosporin liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong phạm vi 0,1 - 7,1 microgam/ml. Thể tích phân bố của cephalosporin trong khoảng 0,7 - 1,15 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường. Cephalosporin phân bố tốt vào các mô của phổi và trong, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ hiệu trị trong đường hô hấp, đường ruột và mắt.
- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%, dưới dạng thuốc không biến đổi trong 24 giờ). Không xảy ra biến đổi sinh học ở thận và gan. Thuốc bị thải loại khoảng 23% liều uống đầu nhất trong 3 giờ thâm tách máu.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- **Chỉ định:** Chỉ định điều trị nhiễm khuẩn nhạy cảm do các vi khuẩn nhạy cảm với cephalosporin cho trẻ em dưới 11 tuổi trong các trường hợp sau:
- Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới từ nhẹ đến trung bình, 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 của viêm phế quản mạn do các chủng *S. pneumoniae* nhạy cảm và *H. influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.
- Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và vừa ở đường hô hấp trên (đau họng, viêm amidan) do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm, bệnh viêm tai giữa cấp do các chủng nhạy cảm *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *B. catarrhalis*...

Liều dùng và cách dùng:

- **Cách dùng:**
- Dùng đường uống.
- Thuốc này có thể uống khi có hoặc không có thức ăn trong dạ dày.
- Cho bột thuốc vào ly có chứa khoảng 15ml nước đun sôi để nguội (khoảng 3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

- **Người lớn và người cao tuổi:** sử dụng dạng bào chế phù hợp khác.
- **Trẻ sơ sinh (< 28 ngày), trẻ mới biết đi, trẻ em (nhỏ hơn 11 tuổi):** liều trung bình cho trẻ em là 8mg/kg/ngày, chia làm hai lần uống cách nhau 12 giờ.
- **Liều cho người suy thận:**
- Liều cephalosporin không cần thay đổi, nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 40ml.min⁻¹/1,73m².
- Các nghiên cứu được động học cho thấy nếu độ thanh thải creatinin thấp hơn giá trị này, thời gian bán thải trong huyết tương và nồng độ huyết thanh tối đa sẽ tăng, và do đó nên điều chỉnh liều lượng thích hợp.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)

39 - 10:	dùng liều duy nhất mỗi 24 giờ thay vì hai lần một ngày. (nghĩa là 1/2 liều thông thường).
<10:	dùng liều duy nhất mỗi 48 giờ. (nghĩa là 1/4 liều thông thường).

Thẩm phân máu dùng một liều duy nhất sau mỗi lần lọc máu.

- **Người suy gan:** không cần điều chỉnh liều.
- **Chống chỉ định:**
- Tiền sử quá mẫn nặng hoặc quá mẫn tức thì với bất cứ kháng sinh nhóm beta-lactam nào.
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC:

- Cephalosporin 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*. Cephalosporin không được khuyến cáo để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* (xem phần Dược lực học).
- Như với tất cả các thuốc kháng sinh 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 cephalosporin 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 cephalosporin, cephalosporin hay bất kỳ beta-lactam khác. Thận trọng sử dụng cephalosporin 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).
- Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc liên quan thuốc kháng sinh đã được báo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm cephalosporin, và mức độ nghiêm trọng dao động nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, việc xem xét triệu chứng tiêu chảy rất quan trọng ở những bệnh nhân đang có biểu hiện tiêu chảy trong khi trị liệu hoặc xảy ra sau khi dùng cephalosporin (xem phần Tác dụng không mong muốn). Ngưng điều trị với cephalosporin và nên xem xét điều trị cụ thể *Clostridium difficile*. Không nên sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột.
- Luôn luôn thận trọng kê đơn cephalosporin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Như với tất cả các kháng sinh nhóm beta-lactam, giảm bạch cầu, và hiếm hơn có thể phát triển đặc biệt suy mắt bạch cầu hạt. Đối với trường hợp điều trị kéo dài hơn 10 ngày, nên giám sát công thức máu và ngưng điều trị nếu thấy giảm bạch cầu.
- 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 phần 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 cephalosporin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm (*Candida* và *Clostridium difficile*), gây gián 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 dụng 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.
- Tá dược aspartam có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Không có bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy cephalosporin. Tuy nhiên chưa có các nghiên cứu thỏ đàng và được kiểm soát chặt chẽ về việc dùng cephalosporin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người mang thai, chỉ dùng cephalosporin cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Cephalosporin được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Do tiềm năng về tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ, cần cân nhắc kỹ việc dùng cho con bú hoặc uống thuốc. Mặc dù nồng độ thấp, nhưng vẫn có 3 vấn đề có thể xảy ra đối với trẻ em bú sữa có cephalosporin: 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.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc này có thể gây buồn ngủ hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, hoa mắt.

TUONG TÁC CỦA CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TUONG TÁC KHÁC:

- 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 H₁ và các thuốc kháng acid làm giảm sinh khả dụng của cephalosporin.
- 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 cephalosporin 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. Nguy 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 cephalosporin với thuốc chống đông máu đường uống.
- Các nghiên cứu đã cho thấy sinh khả dụng giảm khoảng 30% khi dùng cephalosporin với các thuốc trung hòa pH dạ dày hoặc ức chế tiết acid. Vì vậy, các thuốc acid dạng kháng acid dạng kháng axit và chất chẹn H₂, như ranitidin, là nguyên nhân gây tăng pH dạ dày, nên uống cách 2 - 3 giờ sau khi uống cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp: ADR > 1/100**
- **Tiêu hóa:** tăng áp lực trong dạ dày, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, đau bụng. Tiêu chảy ra máu có thể xảy ra như một triệu chứng của viêm ruột. Nên xem xét khả năng viêm đại tràng giả mạc nếu tiêu chảy nặng hay kéo dài, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị (xem mục Thận trọng).
- **Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:** chán ăn.
- **Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:** có thể xảy ra sự bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm.
- **It gộp: 1/1.000 < ADR < 1/100**
- **Hệ thần kinh trung ương:** đau đầu, dị cảm, chóng mặt.
- **Tai và mê đạo:** ù tai.
- **Rối loạn trên da và các mô dưới da:** các phản ứng quá mẫn ở da, phát ban, nổi mào ngứa, ngứa.
- **Các rối loạn chung liên quan đến đường dùng:** tình trạng suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp: ADR < 1/1.000

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** rối loạn huyết học như giảm hemoglobin, tăng tiểu cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và bạch cầu ưa eosin.
- **Rối loạn gan - mật:** rối loạn enzym gan, viêm gan và vàng da ở rất một thời.
- **Rất hiếm gặp: ADR < 1/10.000**
- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** thiếu máu tán huyết.
- **Rối loạn hệ thống miễn dịch:** phản ứng phản vệ, có thể phát quang, ban xuất huyết và phù mạch.
- **Rối loạn thận và tiết niệu:** tăng nhẹ urê và creatinin trong máu.
- **Rối loạn gan - mật:** tổn thương gan.
- **Rối loạn trên da và các mô dưới da:** hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và hồng ban đa dạng.
- **QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
- **Triệu chứng:** có thể gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị và tiêu chảy.
- **Xử trí:** Trong trường hợp bị các phản ứng độc tính nặng do quá liều, thăm tách máu hoặc thăm phân mông bụng có thể giúp loại bỏ cephalosporin ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM
 ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương