

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIDLOX[®] 200

VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

♦ **Hoạt chất chính:** Cefpodoxim200mg
(Dưới dạng cefpodoxim proxetil).

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

CHỈ ĐỊNH: 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 nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- ♦ Điều trị các bệnh từ nhẹ đến trung bình ở đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi cấp tính mắc phải ở cộng đồng do các chủng *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* nhạy cảm (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) và đợt kịch phát 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*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- ♦ Quá mẫn với cefpodoxim, 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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

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

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- ♦ Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: uống 200mg/lần, 2 lần/ngày.
- ♦ Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mắc 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 thẩm tách máu, uống liều thường dùng và cho cách nhau cứ 24 giờ một lần.
- ♦ Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng 3 lần/tuần.

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 mê đạo: ù tai.
 - ♦ Rối loạn trên da và các mô dưới da: các phản ứng quá mẫn ở da, phát ban, 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 ứ mật tạm 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, 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 đa dạng.

GHÌ CHÚ: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ 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 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 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 khuẩn đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, 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.
- ♦ 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 có sự phát triển đặc biệt của việc mất 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 thụ 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 cefpodoxim 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 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.

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 hoà đáng 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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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 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 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 cefpodoxim.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- 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 (cefdinir, cefixim, ceftributen), 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 cefpodoxim có hoạt lực đối với cấu khuẩn Gram dương như phế 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. Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cấu 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, cefpodoxim 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 cefpodoxim 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 vàng kháng methicilin MRSA) này đang phát triển ngày càng tăng ở Việt Nam.
- Cefpodoxim 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 saprophylicus*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas* spp., *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng các cephalosporin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cefpodoxim proxetil (ester của cefpodoxim) là một tiền dược không có tác dụng kháng khuẩn khi chưa được thủy phân thành cefpodoxim trong cơ thể. Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu trong ruột thành chất chuyển hoá cefpodoxim có tác dụng. Sự hấp thu tăng khi có mặt của thức ăn và giảm khi pH dạ dày thấp.
- Viên nén bao phim và hỗn dịch uống tương đương về mặt sinh học. Cefpodoxim 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 nhiều liều (tới 400mg cách 12 giờ/liều) 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 cefpodoxim 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 cefpodoxim khoảng 50% ở người chưa ăn. Sinh khả dụng tăng khi dùng thuốc cùng thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefpodoxim 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 cefpodoxim ở người lớn khoẻ 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 cefpodoxim; 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 cefpodoxim 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% cefpodoxim 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 cefpodoxim trong khoảng 0,7 - 1,15 lít/kg ở người lớn khoẻ mạnh có chức năng thận bình thường. Cefpodoxim phân bố tốt vào các mô của phổi và họng, vào dịch màng phổi; thuốc vào dịch não tủy rất ít và một lượng nhỏ xuất hiện trong sữa; thuốc đạt được nồng độ điều trị trong đường hô hấp, đường niệu 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 độc nhất trong 3 giờ thẩm tách máu.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều:** 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, thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng có thể giúp loại bỏ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Không sử dụng thuốc nếu: ♦ Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
♦ Viên thuốc bị rách.

- ♦ Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- ♦ Để xa tầm tay trẻ em.
- ♦ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- ♦ Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư 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 TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương