

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/10/12

18/79g



Cefpodoxime USP

Taxetil

50 ml

Rx PRESCRIPTION DRUG

50 ml

Taxetil

Cefpodoxime USP

COMPOSITION:

Each bottle (50ml) contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
Equivalent to Cefpodoxime 400mg.

Shake the bottle well before use

Please refer to enclose leaflet for
DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATIONS/
CONTRA-INDICATIONS/
PRECAUTIONS/SIDE EFFECTS.

Specification : USP.

- Prepared suspension should not be used after 14 days.
- To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.
- Store in a cool, dry place & away from light.
- Keep out of the reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use

Powder for Suspension

Rx PRESCRIPTION DRUG

50 ml

Taxetil

Cefpodoxime USP

COMPOSITION:

Each bottle (50ml) contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
Equivalent to Cefpodoxime 400mg.

Shake the bottle well before use

Direction for reconstitution:

Shake the bottle to loosen the powder. Add 30ml (6 tea-spoonfuls) of freshly boiled and cooled water to the bottle using the supplied cup & shake until all the powder is in suspension.

Rx Thuốc kê đơn. **SDK:**
Bột pha hỗn dịch uống **TAXETIL**
(Cefpodoxime Proxetil USP tương đương
Cefpodoxime 400mg).
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date",
"Exp. date" trên bao bì.
Quy cách đóng gói: Hộp có 1 lọ 50ml chứa bột pha
hỗn dịch uống.
Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay
của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định,
chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin
khác xem trong hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Nhập khẩu bởi:
Sản xuất bởi: **ARISTOPHARMA LTD.**
Plot # 21, Road # 11, Shampur-Kadamtali I/A
Dhaka-1204, Bangladesh.

Visa No. :

Mfg. Lic. No. :

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy.

Exp. Date : dd/mm/yy.

ARISTOPHARMA LTD.
Plot # 21, Road # 11 Shampur-Kadamtali I/A
Dhaka-1204, Bangladesh.

ARISTOPHARMA LTD.
Plot # 21, Road # 11 Shampur-Kadamtali I/A
Dhaka-1204, Bangladesh.

- Prepared suspension should not be used after 14 days.
- To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.
- Store in a cool, dry place & away from light.
- Keep out of the reach of children.

Direction for reconstitution:
Shake the bottle to loosen the powder. Add 30ml (6 tea-spoonfuls) of freshly boiled and cooled water to the bottle using the supplied cup & shake until all the powder is in suspension.

Shake the bottle well before use

- Prepared suspension should not be used after 14 days.
- To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.
- Store in a cool, dry place & away from light.
- Keep out of the reach of children.

Rx PRESCRIPTION DRUG

50 ml

Taxetil

Cefpodoxime USP

Powder for Suspension

COMPOSITION:
Each bottle (50ml) contains:
Cefpodoxime Proxetil USP
Equivalent to Cefpodoxime 400mg.

Please refer to enclose leaflet for
DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATIONS/
CONTRA-INDICATIONS/
PRECAUTIONS/SIDE EFFECTS.

Specification : USP.

Visa No. :

Mfg. Lic. No. :

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy.

Exp. Date : dd/mm/yy.

ARISTOPHARMA LTD.
Plot # 21, Road # 11 Shampur-Kadamtali I/A
Dhaka-1204, Bangladesh.



MAHBOOB HASSAN
(Managing Director)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Để xa tầm tay của trẻ em.

18/29

TAXETIL POWDER FOR SUSPENSION

Thành phần:

Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa

Hoạt chất

Cefpodoxime proxetil USP tương đương Cefpodoxime 40 mg

Tá dược: Dispersible Cellulose(Avicel RC 591), Anhydrous Citric Acid, Sodium Citrate (Anhydrous), Sodium Benzoate, Banana Powder Flavour, Orange Powder Flavour, Aspartame, Colloidal Anhydrous Silica (Aerosil-200), Sucrose.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefpodoxime có phổ kháng khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cefpodoxime ổn định khi có sự hiện diện của các enzyme beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh penicillin và vài kháng sinh cephalosporin do vi khuẩn tạo beta-lactamase, có thể nhạy cảm với cefpodoxime. Cefpodoxime bị bất hoạt bởi một số beta-lactamase phổ rộng.

Tính diệt khuẩn của cefpodoxime do ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefpodoxime có hoạt tính đối với hầu hết các chủng của những loại vi khuẩn sau in vitro và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng được nêu trong phần chỉ định.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Ghi chú: Cefpodoxime không có hoạt tính đối với *Staphylococci* đề kháng với methicillin.

Staphylococcus saprophyticus.

Streptococcus pneumoniae (không kể các chủng đề kháng với penicillin).

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae (kể cả các chủng tạo beta-lactamase).

Klebsiella pneumoniae.

Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Neisseria gonorrhoeae (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Proteus mirabilis.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Trong khoảng liều dùng khuyến nghị (100-400 mg), tốc độ và sự hấp thu cefpodoxime phụ thuộc liều dùng; vùng dưới đường cong nồng độ AUC và C_{max} giảm đến 32% khi tăng liều. Trong khoảng liều dùng khuyến nghị, T_{max} khoảng 2-3 giờ và $T_{1/2}$ trong khoảng 2.09-2.84 giờ. C_{max} trung bình là 1.4 $\mu\text{g/ml}$ đối với liều dùng 100 mg, 2.3 $\mu\text{g/ml}$ đối với liều dùng 200 mg,



và 3.9 µg/ml đối với liều dùng 400 mg. Ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường, không có sự tích lũy hoặc thay đổi quan trọng về các thông số dược động học khác sau khi dùng nhiều lần ở liều lên đến 400mg mỗi 12 giờ, xem bảng sau:

Nồng độ huyết tương của Cefpodoxime (µg/ml) ở bệnh nhân uống thuốc buổi sáng lúc bụng đói (Liều đơn)							
	Thời gian sau khi uống (giờ)						
Liều dùng*	1	2	3	4	6	8	12
100mg	0,98	1,4	1,3	1,0	0,59	0,29	0,08
200mg	1,5	2,2	2,2	1,8	1,2	0,62	0,18
400mg	2,2	3,7	3,8	3,3	2,3	1,3	0,38
* Tương đương Cefpodoxime							

Phân bố : Cefpodoxime gắn kết protein trong khoảng 22-33% trong huyết thanh và 21-29% trong huyết tương.

Bóng nước da: Sau khi uống nhiều lần cefpodoxime proxetil ở liều 200mg hoặc 400mg mỗi 12 giờ trong 5 ngày, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxime trong dịch bóng nước da là 1,6 và 2,8 µg/ml, tương ứng. Nồng độ trung bình của cefpodoxime trong dịch bóng nước da sau khi dùng thuốc 12 giờ là 0,2 và 0,4 µg/ml tương ứng với chế độ liều dùng 200 và 400 mg dùng nhiều lần.

Mô lưỡi: Sau khi uống một liều đơn cefpodoxime proxetil 100 mg, nồng độ cefpodoxime tối đa trung bình trong mô lưỡi là 0,24 µg / ml vào lúc 4 giờ sau khi uống và 0,09 µg/ml vào lúc 7 giờ sau khi uống. Sự cân bằng giữa nồng độ huyết tương và mô lưỡi đạt được trong vòng 4 giờ sau khi uống. Không có báo cáo phát hiện thấy cefpodoxime trong mô lưỡi sau khi uống 12 giờ.

Các kết quả này đã chứng minh rằng nồng độ của cefpodoxime vượt qua MIC₉₀ của *S. pyogenes* trong ít nhất là 7 giờ sau khi uống 100 mg cefpodoxime proxetil.

Mô phổi: Sau khi uống một liều đơn 200mg cefpodoxime proxetil, nồng độ tối đa trung bình của cefpodoxime trong mô phổi là 0,63 µg/ml vào lúc 3 giờ sau khi uống, 0,52 µg/ml vào lúc 6 giờ sau khi uống, và 0,19 µg/ml vào lúc 12 giờ sau khi uống. Kết quả của nghiên cứu này cho thấy cefpodoxime thâm vào mô phổi và duy trì nồng độ thuốc trong ít nhất 12 giờ sau khi uống ở nồng độ vượt qua MIC₉₀ của *S. pneumoniae* và *H. influenzae*.

Dịch não tủy: Không có đầy đủ dữ liệu về nồng độ của cefpodoxime trong dịch não tủy.

Tác dụng của suy chức năng thận: Sự thải trừ của cefpodoxime bị giảm ở các bệnh nhân bị suy thận nặng hay trung bình (độ thanh thải creatinine <50 ml/phút). Ở các bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine 50-80 ml/phút), thời gian bán hủy trung bình của cefpodoxime trong huyết thanh là 3,5 giờ. Ở các bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine là 30-49 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinine 5-29 ml/phút), thời



gian bán hủy tăng lên đến 5,9 và 9,8 giờ, tương ứng. Khoảng 23% liều dùng bị loại trừ ra khỏi cơ thể trong thời gian lọc thận nhân tạo chuẩn 3 giờ.

Tác dụng của suy gan (Xơ gan): Sự hấp thu có bị giảm và sự thải trừ không thay đổi ở các bệnh nhân xơ gan.

Thời gian bán hủy trung bình và độ thanh thải của cefpodoxime ở các bệnh nhân xơ gan tương tự như các nghiên cứu ở những người khỏe mạnh. Cổ trướng dường như không ảnh hưởng đến các giá trị ở bệnh nhân xơ gan. Khuyến nghị không điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Những người cao tuổi không cần điều chỉnh liều dùng trừ khi họ bị suy thận. Ở người cao tuổi khỏe mạnh, thời gian bán hủy của cefpodoxime trong huyết tương trung bình là 4,2 giờ (so với 3,3 ở người trẻ tuổi) và 21% được phát hiện trong nước tiểu sau khi uống 400mg mỗi 12 giờ. Các thông số dược động học khác (C_{max} , AUC, và T_{max}) không thay đổi so với các người khỏe mạnh trẻ tuổi.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên như viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa...
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản, viêm phổi.
- Nhiễm trùng đường niệu đạo bao gồm cả lậu cầu.
- Nhiễm trùng trong da và mô mềm
- Các nhiễm trùng ở trẻ sơ sinh
- Các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên : 100 mg x 2 lần trong ngày
- Trong viêm xoang : 200 mg x 2 lần trong ngày
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới : 100mg-200mg x 2 lần trong ngày
- Nhiễm khuẩn trong da và mô mềm : 100mg x 2 lần trong ngày
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu : 100 mg x 2 lần trong ngày hoặc 200 mg x 2 lần trong ngày trong nhiễm khuẩn đường niệu trên.

Trẻ em:

- Từ 15 ngày – 6 tháng tuổi : 4mg/kg mỗi 12 giờ
- Từ 6 tháng – 2 tuổi : 40mg mỗi 12 giờ
- Từ 3 tuổi – 8 tuổi : 80mg mỗi 12 giờ
- Từ > 9 tuổi : 100mg mỗi 12 giờ

Cách pha hỗn dịch:

- Lắc chai bột thuốc
- Đong 30 ml nước (6 thìa cà phê) đổ vào chai và lắc đều cho đến khi chuyển sang hỗn dịch.
- Không nên sử dụng hỗn dịch sau khi pha 14 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với thuốc này hoặc thuốc nhóm cephalosporin.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc các beta-lactam khác. Các phản ứng dị ứng dễ xảy ra hơn ở các bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Kiểm soát chức năng thận khi dùng thuốc này đồng thời với các hợp chất được biết là có độc tính trên thận.

Sử dụng trong thai kỳ và khi cho con bú:

Sử dụng trong thai kỳ:

Cefpodoxime proxetil không gây quái thai cũng không gây hại cho phôi thai khi dùng cho chuột ở liều lên đến 100 mg/kg/ngày (gấp 2 lần liều dùng cho người, dựa trên mg/m²) hoặc dùng cho thỏ ở liều lên đến 30 mg/kg/ngày (1-2 lần liều dùng cho người, dựa trên mg/kg).

Tuy nhiên không có các nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng cefpodoxime proxetil cho phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu ở động vật không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.

Sử dụng khi cho con bú:

Cefpodoxime được tiết vào sữa mẹ. Trong một nghiên cứu ở 3 phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ, nồng độ của cefpodoxime trong sữa là 0%, 2% và 6% nồng độ trong huyết thanh sau 4 giờ uống một liều cefpodoxime proxetil 200mg.

Ở thời điểm 6 giờ sau khi uống thuốc, nồng độ trong sữa là 0%, 9% và 16% nồng độ trong huyết thanh. Vì có khả năng gây phản ứng nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Sử dụng cho bệnh nhân nhi:

Có thể sử dụng theo sự kê toa của thầy thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, viêm ruột và nhức đầu. Các phản ứng tăng cảm có thể xảy ra nhưng hiếm như nổi mẩn đỏ, ngứa, chóng mặt, thiếu tiểu cầu, tăng tiểu cầu, thiếu bạch cầu hoặc tăng bạch cầu ưa eosin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng acid:

Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid liều cao (sodium bicarbonate và aluminum hydroxide) hoặc các thuốc chẹn thụ thể H₂ sẽ làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 24-42% và giảm độ hấp thu khoảng 27-32%, tương ứng. Tốc độ hấp thu không bị thay đổi bởi các thuốc dùng đồng thời này. Các thuốc kháng cholinergic đường uống (như là propantheline) sẽ làm chậm thời gian đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết thanh (tăng T_{max} lên 47%), nhưng không ảnh hưởng đến độ hấp thu (AUC).

Probenecid:

Cũng như các thuốc kháng sinh beta-lactam khác, sự bài tiết qua thận của cefpodoxime bị ức chế bởi probenecid và làm tăng vùng dưới đường cong nồng độ khoảng 31% và tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương của cefpodoxime khoảng 20%.



Thuốc có độc tính trên thận:

Mặc dầu đã có ghi chú về độc tính trên thận khi dùng đơn độc cefopoxime proxetil, nên theo dõi cẩn thận chức năng thận khi dùng cefpodoxime proxetil đồng thời với các hợp chất được biết là có độc tính trên thận.

QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, dùng một liều đơn 5 g/kg đường uống không có tác dụng phụ. Trong trường hợp bị những phản ứng độc tính nghiêm trọng do dùng quá liều, lọc thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mô có thể giúp thải trừ cefpodoxime ra khỏi cơ thể, đặc biệt là khi chức năng thận bị yếu. Các triệu chứng độc tính sau khi dùng quá liều kháng sinh beta-lactam có thể gồm buồn nôn, nôn mửa, khó chịu vùng thượng vị và tiêu chảy.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 1 lọ bột 50 ml bột pha hỗn hợp dịch uống.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sau khi pha hỗn dịch nên được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, trong lọ kín. Không nên sử dụng hỗn dịch sau khi pha 14 ngày.

TIÊU CHUẨN : USP

NHÀ SẢN XUẤT:

 **ARISTOPHARMA LTD.**

Plot # 21, Road # 11, Shampur-Kadamtali I/A,
Dhaka-1204, Bangladesh



Mahboob Hassan
(Managing Director)

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

