

10/166

W- 33243-19

# MẪU NHÃN

## NHÃN HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN (AL-AL)

R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN GMP-WHO

# Cefixim 200mg

Dùng dưới dạng cefixim trihydrat 223,8mg

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Sản xuất tại:  
Chi nhánh CTCP Armephaco  
**XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**  
112 Trần Hưng Đạo - P.Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

Cefixim 200mg


<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Cefixim .....200mg (dùng dưới dạng cefixim trihydrat .....223,8mg) Tá dược .....vd.....1 viên nén bao phim</p> <p>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo</p>	<p><b>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b> <b>BẢO QUẢN:</b> Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn : TCCS SĐK / Reg.No:</p>
--	--

R<sub>x</sub> PRESCRIBED DRUG GMP-WHO

# Cefixim 200mg

as cefixime trihydrate 223,8mg

BOX 2 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS



Manufacturer's by:  
Armephaco JSC branch  
**PHARMACEUTICAL FACTORY 150**  
112 Tran Hung Dao Street - Pham Ngu Lao Ward - Dist 1- HCMC

Cefixim 200mg

<p><b>COMPOSITION:</b> Cefixime .....200mg (as cefixime trihydrate .....223,8mg) Excipients .....s.q.....1 film-coated tablet</p> <p>Indications, usage, contraindications and other information: see leaflet inside</p> <p>Specification: Manufacturer's</p>	<p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE</b> <b>STORAGE:</b> Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.</p> <p>NSX: LSX: HD:</p>
---	--

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Ngày 01 tháng 12 năm 2018  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



DS. Dương Đình Sơn

# MẪU NHÃN

## NHÃN VỈ 10 VIÊN (AL-AL)



Tỉ lệ: 100%

Ngày 01 tháng 12 năm 2018  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



DS. Dương Đình Sơn



# MẪU NHÃN

## NHÃN HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN (AL-PVC)

R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN GMP-WHO

# Cefixim 200mg

*Dùng dưới dạng cefixim trihydrat 223,8mg*

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:**  
 Cefixim ..... 200mg  
 (dùng dưới dạng cefixim trihydrat.....223,8mg)  
 Tá dược.....vd..... 1 viên nén bao phim

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
 xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM**  
**BỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

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

Tiêu chuẩn : TCCS  
 SDK / Reg.No:

Sản xuất tại:  
 Chi nhánh CTCP Armephaco  
**XI NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**  
 112 Trần Hưng Đạo - P.Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

Cefixim 200mg



R<sub>x</sub> PRESCRIBED DRUG GMP-WHO

# Cefixim 200mg

*as cefixime trihydrate 223,8mg*

BOX 2 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

**COMPOSITION:**  
 Cefixime ..... 200mg  
 (as cefixime trihydrate.....223,8mg)  
 Excipients ...s.q.....1 film-coated tablet

Indications, usage, contraindications and other information:  
 see leaflet inside

Specification: Manufacturer's

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE**

**STORAGE:**  
 Store in a dry place, temperature not too 30°C, protect from light.

NSX:  
 LSX:  
 HD:

Manufacturer's by:  
 Armephaco JSC branch  
**PHARMACEUTICAL FACTORY 150**  
 112 Tran Hung Dao Street - Pham Ngu Lao Ward - Dist 1- HCMC

Cefixim 200mg

Tỉ lệ: 100%

Ngày 01 tháng 12 năm 2018  
Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



*Đường Đình Sơn*

# MẪU NHÃN

NHÃN VỈ 10 VIÊN (AL-PVC)



Tỉ lệ: 100%

Ngày 01 tháng 12 năm 2018

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc



ĐS. Dương Đình Sơn



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### CEFIXIM 200mg

“ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

#### 1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Cefixim ..... 200 mg  
(dùng dưới dạng cefixim trihydrat..... 223,8 mg)

Thành phần tá dược

Tinh bột ngô, microcrystalline cellulose 101, povidone K30, magnesi stearat, aerosil, bột talc, hydroxyl propyl methyl cellulose (HPMC) 15cp, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd.....vđ ..... 1viên nén bao phim.

#### 2. Dạng bào chế - Viên nén bao phim

Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn

#### 3. Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E.coli* hoặc *Proteus mirabilis* và một số giới hạn trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các trực khuẩn gram âm khác như *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.
- Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:
  - + Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:
  - + Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.
  - + Viêm phổi nhẹ đến vừa.
- Thuốc còn được dùng điều trị bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase)

#### 4. Cách dùng, liều dùng

##### ❖ Cách dùng

Cách dùng: Nên uống nguyên viên thuốc cùng với một ly nước. Có thể dùng thuốc trước, trong và sau bữa ăn.

Đường dùng: Dùng đường uống

##### ❖ Liều dùng

Người lớn: Liều thường dùng từ 200 – 400 mg/ ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia 2 lần bằng nhau cách nhau 12 giờ.

Để điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase): Dùng liều 400 mg (một lần duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc). Liều cao hơn (800 mg/lần) cũng đã được dùng để điều trị bệnh lậu.

Thời gian điều trị: Tùy thuộc loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48 - 72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết.





Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên từ 5 – 10 ngày (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim hoặc viêm cầu thận)

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 – 14 ngày.

*Trẻ em:*

Trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg dùng liều như người lớn.

Trẻ em trên 6 tháng tuổi đến 12 tuổi nên dùng dạng hỗn dịch.

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi: Cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.

*Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi nếu chức năng thận bình thường.

*Đối với bệnh nhân suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

*Đối với bệnh nhân suy thận:*

Không cần điều chỉnh liều ở những người bệnh có độ thanh thải creatinine > 60 ml/ phút.

Người lớn có độ thanh thải creatinine 21 – 60 ml/ phút dùng liều 300 mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinine < 20 ml/ phút, dùng liều cefixim 200 mg/ngày.

Do cefixim không mất đi qua thẩm tách máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.

### 5. Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc dị ứng với thành phần khác trong thuốc.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: penicilin, cephalosporin và cephamycin.

Cần thận trọng khi dùng cefixim ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì có thể có nguy cơ phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc. Đặc biệt *Clostridium difficile* ở ruột làm ỉa chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin...). Ngoài ra, ỉa chảy trong 1 – 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.

Giống như các kháng sinh khác, dùng cefixim dài ngày có thể khiến các loài vi khuẩn chí ở ruột sinh sản quá mức dẫn đến bội nhiễm hoặc nhiễm khuẩn trầm trọng các vi khuẩn không nhạy cảm. Bội nhiễm vi khuẩn gram dương đã xảy ra ở bệnh nhân dùng cefixim điều trị viêm tai giữa hoặc nhiễm khuẩn đường niệu. Do vậy, cần phải theo dõi cẩn thận người bệnh dùng cefixim để kịp thời điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra. Liều và/ hoặc số lần dùng thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm những người bệnh đang lọc máu do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

*Phản ứng quá mẫn trên da:* Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da như hoại tử biểu bì gây độc, hội chứng Stevens-Johnson và hồng ban đa dạng với bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sử dụng cefixim. Khi phản ứng này xảy ra nên ngưng cefixim và có biện pháp điều trị thích hợp.

*Quá mẫn với penicilin:* Thận trọng khi sử dụng cefixim cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicilin vì có thể gây dị ứng chéo giữa các penicilin và cephalosporin. Nếu có dị ứng xảy ra, nên ngưng thuốc và lựa chọn thuốc điều trị phù hợp cho bệnh nhân.

*Thiếu máu tán huyết:* Cephalosporin có thể gây thiếu máu tán huyết. Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tán huyết do sử dụng cephalosporin.





*Suy thận cấp tính:* Như các cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp bao gồm cả viêm thận ống mô kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn. Khi suy thận cấp xảy ra, nên ngưng cefixim và có biện pháp điều trị thích hợp. Nên thận trọng khi dùng cefixim ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt.

*Trẻ em:* Trẻ em trên 6 tháng tuổi đến 12 tuổi nên dùng dạng hỗn dịch. *Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi:* Cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.

*Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi nếu chức năng thận bình thường

### **7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Thời kỳ mang thai:* Cefixim thuộc nhóm B, nghĩa là chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai nhưng nghiên cứu trên động vật mang thai khi cho sử dụng thuốc thì không thấy ảnh hưởng lên bào thai. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này, chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

*Thời kỳ cho con bú:* Không có dữ liệu cefixim truyền qua sữa mẹ. Tuy nhiên, có thể cho con bú khi dùng kháng sinh này. Tuy nhiên, trong trường hợp bị tiêu chảy, nhiễm *candida* hoặc phát ban ở trẻ sơ sinh thì ngưng cho con bú sữa mẹ hoặc ngưng dùng thuốc.

### **8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc gây đau đầu chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, cơn động kinh nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### **9. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

#### **Tương tác thuốc**

Probenecid: Làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixim, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.

Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Warfarin và thuốc chống đông máu khi dùng đồng thời với cefixim làm tăng thời gian prothrombin, có thể gây chảy máu.

Ảnh hưởng của thuốc với các xét nghiệm: Phản ứng dương tính giả với ketones trong nước tiểu có thể xảy ra khi các xét nghiệm sử dụng nitroprusside. Dùng cefixim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi sử dụng xét nghiệm Clinitest®, dung dịch Benedict, hoặc dung dịch Fehling. Xét nghiệm Coombs dương tính giả đã được báo cáo khi điều trị bằng các cephalosporin khác, vì thế cần phải nhận biết xét nghiệm Coombs dương tính có thể do thuốc.

#### **Tương kỵ của thuốc**

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

### **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

#### **Thường gặp ADR > 1/100**

*Tiêu hóa:* có thể tới 30% người lớn dùng viên nén cefixim bị rối loạn tiêu hóa, nhưng khoảng 20% biểu hiện nhẹ, 5-9% biểu hiện vừa và 2-3% ở mức độ nặng. Triệu chứng hay gặp là ỉa chảy và phân nát (27%), đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng. Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay trong 1-2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc.

*Hệ thần kinh:* đau đầu (3-16%), chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, cơn động kinh (dưới 2%).

*Quá mẫn (7%):* ban đỏ, mày đay, sốt do thuốc.

*Tác dụng khác:* tăng nồng độ amylase máu (1,5 – 5%), tuy nhiên không có sự tương quan giữa tăng nồng độ amylase máu và tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa người bệnh.

#### **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**



**Tiêu hóa:** Ía chảy nặng do Clostridium difficile và viêm đại tràng giả mạc.

**Toàn thân:** Phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

**Huyết học:** Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua; giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit.

**Gan:** Viêm gan và vàng da; tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.

**Thận:** Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.

**Trường hợp khác:** Viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

### **Hiếm gặp, ADR<1/1000**

**Huyết học:** Thời gian prothrombin kéo dài.

**Toàn thân:** Co giật.

### **Xử trí tác dụng không mong muốn.**

Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngưng dùng thuốc; trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).

Nếu có co giật, ngưng cefixim và dùng thuốc chống co giật.

Khi bị ía chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngưng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

### **Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ**

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc để được tư vấn.

### **11. Quá liều và cách xử trí**

Khi quá liều cefixim, có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. Khi có triệu chứng quá liều, phải ngưng thuốc ngay và xử trí như sau: rửa dạ dày, có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

### **12. Đặc tính dược lực học**

#### **Cơ chế tác dụng:**

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như các cephalosporin khác: gắn vào các protein đích (protein gắn penicilin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

#### **Vi khuẩn nhạy cảm:**

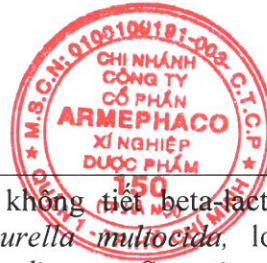
Cefixim rất bền vững với beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn kháng penicilin và một số cephalosporin do sự hiện diện của beta-lactamase có thể nhạy cảm với cefixim. Cefixim đã được chứng minh có tác dụng chống lại hầu hết các chủng sau đây kể cả *in vitro* và trong lâm sàng:

- Vi khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (tiết hay không tiết beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (hầu hết chủng tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết penicillinase và không tiết penicillinase).

Cefixim được chứng minh có tác dụng *in vitro* với đa số các chủng sau đây, tuy nhiên hiệu quả lâm sàng chưa được chứng minh:

- Vi khuẩn gram dương: *Streptococcus agalactiae*.





- Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus parainfluenzae* (tiết hay không tiết beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, loài *Providencia*, *Salmonella*, loài *Shigella*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

#### Kháng thuốc:

Cơ chế kháng thuốc: Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn là giảm ái lực của cefixim đối với protein đích hoặc giảm tính thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

Vi khuẩn kháng thuốc: Loài *Pseudomonas*, các chủng *Streptococci* nhóm D (bao gồm *Enterococci*), *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng *Staphylococci* (kể cả các chủng kháng methicillin) và hầu hết các chủng *Enterobacter* đều kháng cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng của *Bacteroides fragilis* và *Clostridia* đều kháng với cefixim.

### 13. Đặc tính dược động học

#### Hấp thu:

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bất kể uống trước hoặc sau bữa ăn, tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn.

Khi uống liều đơn cefixim, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2-3 microgam/ml (đối với liều 200 mg); 3,7 - 4,6 microgam/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2-6 giờ.

Ở người khỏe mạnh dùng liều 100 mg - 2 g dưới dạng nang, nồng độ đỉnh huyết thanh và AUC tăng khi liều tăng nhưng không tỷ lệ thuận với liều; hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi tăng liều. Ở trẻ em dùng liều 4 - 8 mg/kg cũng cho thấy nồng độ cefixim huyết thanh không tỷ lệ thuận với liều.

Cefixim không tích lũy trong huyết thanh hoặc nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều, ngày uống 1-2 lần/ngày.

Ở người cao tuổi, dùng liều 400 mg ngày uống 1 lần trong 5 ngày, cho thấy nồng độ cefixim đỉnh trong huyết thanh cao hơn 20 - 26% và AUC cao hơn 40 - 42% so với người 18 - 35 tuổi, tuy vậy không có ý nghĩa lâm sàng.

Thời gian bán thải thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải của cefixim không phụ thuộc vào dạng thuốc và không phụ thuộc vào liều.

#### Phân bố

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của cơ thể còn hạn chế. Sau khi uống, thuốc được phân bố vào mật, đờm, amidan, niêm mạc xoang hàm, mũi tai giữa, dịch vết bỏng, dịch tuyến tiền liệt. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai và có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mật, nước tiểu.

#### Chuyển hóa - Thải trừ:

Khoảng 20% liều uống (hoặc 50% liều hấp thu) được đào thải ở dạng không biến đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Có tới 60% liều uống đào thải không qua thận. Không có bằng chứng về chuyển hóa nhưng có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân.

Thuốc không loại được bằng thẩm tách máu.

### 14. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ Al - Al

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim, vỉ Al - PVC.

### 15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

**16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



**Chi nhánh CTCP Armephaco – XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150**

112 Trần Hưng Đạo- P. Phạm Ngũ Lão – Q1 – TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (028) 38367413 – 38368554

Fax : 84 - 28 - 8368437

Ngày 01 tháng 12 năm 2018

**Giám đốc**



*DS. Dương Đình Sơn*



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*



468/166

1- Nhãn hộp:

VD-33689-19

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên có chứa:  
 Cao đặc rễ Đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis siccus*)...250 mg  
 (tương đương với 2500 mg rễ Đinh lăng (*Radix Polysciacis*))  
 Cao khô lá Bạch quả (*Extractum Folii Ginkgo siccus*).....100 mg  
 (tương đương không dưới 24% Ginkgo flavonoid toàn phần)  
 Tá dược: ..... vừa đủ 1 viên

**SĐK/Reg.No:**  
**Số lô sx/Lot.No:**  
**NSX/Mfg.Date:**  
**HD/Exp.Date**



Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
 102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - T. Hải Dương



18001107

Số điện thoại liên hệ  
 Website: www.hdpharma.vn

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Ngày: 23/10/2019

**HOẠT HUYẾT - DƯỠNG NÃO**  
**CEGINKTON**  
 Rx Thuốc kê đơn



Rx Thuốc kê đơn

# CEGINKTON®

## HOẠT HUYẾT - DƯỠNG NÃO



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

**CHỈ ĐỊNH: Phòng và điều trị các bệnh sau:**

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình, rối loạn tuần hoàn não. Suy tuần hoàn não, có các biểu hiện: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng.
- Giảm chức năng não bộ: Giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh.
- Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi do làm việc trí óc căng thẳng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

- Người lớn: 1 viên/lần. Ngày uống 2 - 3 lần.
- Trẻ em trên 12 tuổi: Ngày uống 1 viên.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Box of 3 blisters x 10 softcaps

**CEGINKTON**  
 ENHANCE BLOOD CIRCULATION  
 IMPROVE BRAIN ACTIVITIES

Rx Prescription only

**HDPHARMA**  
 SINCE 1961

**CEGINKTON**  
 ENHANCE BLOOD CIRCULATION  
 IMPROVE BRAIN ACTIVITIES

2- Nhãn vỉ:

M.S.D.N:0800011018-C.T.C.P  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ**  
**GY TẾ HẢI DƯƠNG**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

**CEGINKTON**  
 Cao đặc rễ Đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis siccus*)...250 mg  
 (tương đương với 2500 mg rễ Đinh lăng (*Radix Polysciacis*))  
 Cao khô lá Bạch quả (*Extractum Folii Ginkgo siccus*).....100 mg  
 (tương đương không dưới 24% Ginkgo flavonoid toàn phần)  
**HDPHARMA**  
 SINCE 1961  
 Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
 GMP - WHO

**CEGINKTON**  
 Cao đặc rễ Đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis siccus*)...250 mg  
 (tương đương với 2500 mg rễ Đinh lăng (*Radix Polysciacis*))  
 Cao khô lá Bạch quả (*Extractum Folii Ginkgo siccus*).....100 mg  
 (tương đương không dưới 24% Ginkgo flavonoid toàn phần)  
**HDPHARMA**  
 SINCE 1961  
 Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
 GMP - WHO

**CEGINKTON**  
 Cao đặc rễ Đinh lăng (*Extractum Radix Polysciacis siccus*)...250 mg  
 (tương đương với 2500 mg rễ Đinh lăng (*Radix Polysciacis*))  
 Cao khô lá Bạch quả (*Extractum Folii Ginkgo siccus*).....100 mg  
 (tương đương không dưới 24% Ginkgo flavonoid toàn phần)  
**HDPHARMA**  
 SINCE 1961  
 Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**  
 GMP - WHO

HD:  
 Số lô sx:





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: <sup>Rx</sup> CEGINKTON

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### 1. Thành phần công thức thuốc:

<b>Thành phần hoạt chất:</b>	
Cao đặc rễ Đinh lăng ( <i>Extractum Radix Polysciacis siccus</i> ) (tương đương với 2500 mg rễ Đinh lăng ( <i>Radix Polysciacis</i> ))	250 mg
Cao khô lá Bạch quả ( <i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i> ) (tương đương không dưới 24% Ginkgo flavonoid toàn phần)	100 mg
<b>Thành phần tá dược:</b> Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Lecithin, Titan dioxyd, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Vanilin, Màu Brown HT	vđ 1 viên.

2. **Dạng bào chế:** Viên nang mềm, hình thuôn dài, màu nâu, dịch thuốc bên trong màu nâu, vị đắng.

### 3. Chỉ định

Phòng và điều trị các bệnh sau:

- Suy giảm trí nhớ, thiếu năng tuần hoàn não, hội chứng tiền đình, rối loạn tuần hoàn não. Suy tuần hoàn não, có các biểu hiện: Đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mất thăng bằng.
- Giảm chức năng não bộ: Giảm trí nhớ, suy nhược thần kinh.
- Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt, mệt mỏi do làm việc trí óc căng thẳng.

### 4. Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: Uống 1 viên/lần. Ngày uống 2 - 3 lần.

Trẻ em trên 12 tuổi: Ngày uống 1 viên.

### 5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.

Người đang chảy máu, xuất huyết, phụ nữ rong kinh, đa kinh

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng thay thế thuốc điều trị tăng huyết áp

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:



Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc

Không dùng đồng thời với thuốc chống đông máu, thuốc cầm máu, thuốc kháng tiểu cầu, thuốc chỉ huyết.

### 10. Tác dụng không mong muốn:

Hiếm gặp: Rối loạn tiêu hóa, nhức đầu, dị ứng da. Thường do dùng thuốc lâu ngày. Có thể kéo dài thời gian chảy máu.

### 11. Quá liều và cách xử trí:

#### 11.1. Quá liều:

Dùng liều quá cao có thể xảy ra ỉa chảy, buồn nôn, nôn mửa, kích ứng và bầm chôn.

11.2. Xử trí: Cần xử trí bằng cách rửa dạ dày và tham vấn nhân viên y tế.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

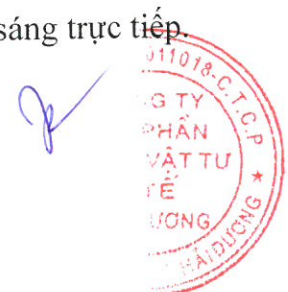
### 13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

### 14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

**102 Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi - TP Hải Dương - Tỉnh Hải Dương**

ĐT : 0220.3853.398 Fax: 0220.3853.848



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*