

MẪU NHÃN HỘP FABAFIXIM 200 DT.
HỘP 2 VỈ 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN - TỶ LỆ 80%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

THUỐC UỐNG

Fabafixim 200 DT.

Fabafixim 200 DT.

Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg



CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Số 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam



Hộp 2 vỉ x 10 viên
nén phân tán
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
Specification: Manufacture's
Storage: At a dry place, below 30°C, protect from light.

Each tablet contains:
Cefixim (as Cefixim trihydrate) 200mg
Indication, Contra - Indication, Dosage and
Administration and other information:
Read the leaflet insert.

Box 2 blisters of 10
dispersible tablets
PRESCRIPTION DRUG

PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
Address: 160 Ton Duc Thang - Dong Da - Hanoi - Vietnam
Manufacturing at Thanhxuan - Socson - Hanoi - Vietnam

NGÀY SX./MFG. DATE: D D M M Y Y
SỐ LÔ SX./BATCH. N°: N N N N N N
HD/EXP. DATE: D D M M Y Y

Cefixim (as Cefixim trihydrate) 200mg

Fabafixim 200 DT.

ORAL ROUTE

Rx

Mỗi viên chứa:
Cefixim (Dưới dạng Cefixim trihydrat).....200mg
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
SĐK / Reg. N°:
ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

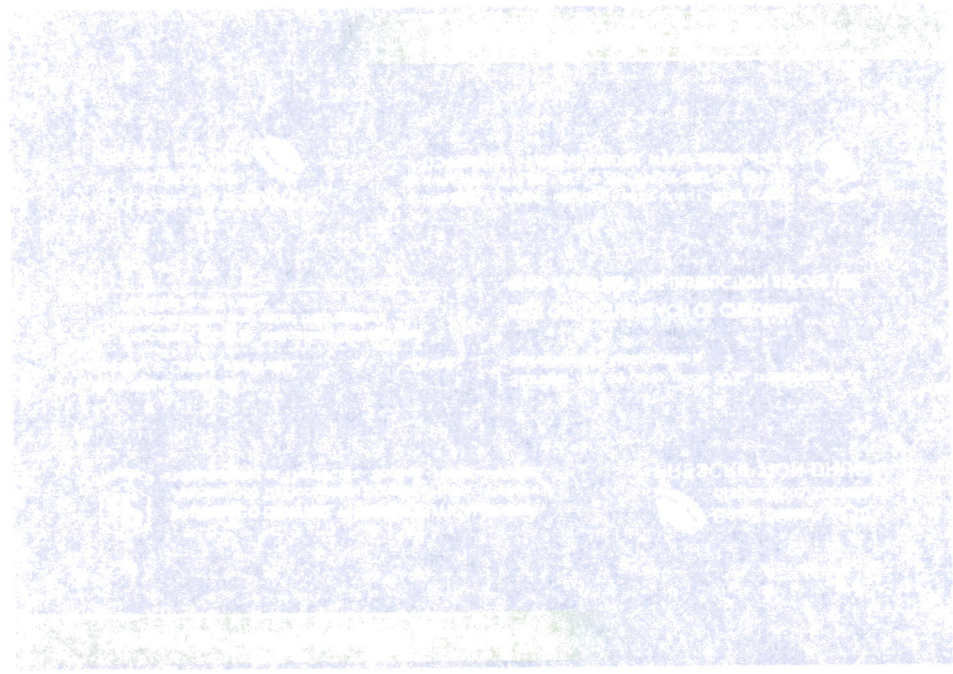
Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2016

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

Fasfaxim 500 DT



Fasfaxim 500 DT



MẪU NHÃN VỈ FABAFIXIM 200 DT. VỈ 10 VIÊN NÉN PHÂN TÁN

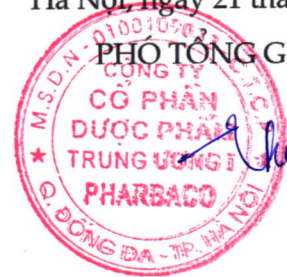


NGƯỜI THIẾT KẾ

PHÒNG N.C.P.T

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2016

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hà Thị Thanh Hoa

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: FABAFIXIM 200 DT.

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200 mg/viên.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, đường kính 11 mm, 1 mặt vòm tròn, 1 mặt vòm có vạch phân liều.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ (nhôm-nhôm), vỉ 10 viên nén phân tán, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

Fabafixim 200 DT. là một kháng sinh cephalosporin đường uống đã chứng tỏ hoạt tính diệt khuẩn *in vitro* chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn cấp tính sau đây gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (URTI): như viêm tai giữa và các URTI khác, nơi vi khuẩn gây bệnh được biết hoặc nghi ngờ là có khả năng đề kháng với các kháng sinh thông thường khác, hoặc khi có nguy cơ thất bại đáng kể trong điều trị.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: như viêm phế quản.

Nhiễm khuẩn đường niệu: như viêm bàng quang, viêm túi mật, viêm túi mật không biến chứng. Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các mầm bệnh thường gặp *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng tiết và không tiết beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (bao gồm các chủng tiết và không tiết beta-lactamase) và các loài *Enterobacter*. Thuốc có độ ổn định cao khi có mặt các enzyme beta-lactamase.

Hầu hết các chủng vi khuẩn đường ruột (*Streptococcus faecalis*, liên cầu nhóm D) và tụ cầu (bao gồm các chủng tiết và không tiết coagulase và các chủng kháng meticillin) đều đã kháng cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* cũng đã kháng cefixim.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng - Đường dùng:

Dùng bằng đường uống.

Pha viên thuốc trong khoảng 50 ml nước, khuấy đều rồi uống, thêm nước tráng sạch thuốc trong cốc và uống để đảm bảo đủ liều.

Liều dùng:

Sự hấp thu thuốc thay đổi không đáng kể khi có mặt thức ăn. Đợt điều trị thông thường là 7 ngày. Có thể tiếp tục điều trị đến 14 ngày khi cần thiết.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 10 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg: 1 - 2 viên mỗi ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Nên dùng dạng thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Liều dùng với người bệnh suy thận:

Người bệnh có độ thanh thải creatinin ≥ 20 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.

Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng mạn tính: Không nên vượt quá liều 200 mg cefixim x 1 lần/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?



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

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hoá : Có thể tới 30% người lớn dùng thuốc bị rối loạn tiêu hoá, 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 hoá 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.

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

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tiêu hoá: ỉa 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.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

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

Các thuốc chống đông như warfarin khi dùng cùng cefixim làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương. Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

Đã xảy ra phản ứng dương tính giả của glucose ở đường niệu khi dùng dung dịch thử của Benedict hoặc Fehling hoặc thuốc thử đồng sulphat dạng viên nén, nhưng không xảy ra với các thử nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Đã có báo cáo về phép thử Coombs trực tiếp dương tính giả trong suốt quá trình điều trị với các cephalosporin, do đó phải thừa nhận là phản ứng Coombs dương tính có thể xảy ra do thuốc.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

Nếu bạn không chắc chắn về việc liệu có nên bỏ qua liều, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Việc dùng thuốc theo đơn là quan trọng để họ có thể làm việc một cách chính xác.

Nếu bạn gặp khó khăn khi nhớ liều dùng thuốc, hãy hỏi dược sĩ để được gợi ý.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhiệt và ẩm ướt có thể làm hỏng một số loại thuốc. Dùng để thuốc trong phòng tắm hãy gần bồn rửa. Không để thuốc trong xe hoặc trên ngưỡng cửa sổ.

Giữ thuốc trong vỉ cho đến khi uống thuốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

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.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng 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 máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

14. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Đã có báo cáo về những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da như hoại tử da, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban da do thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Nên ngừng dùng thuốc và đưa ra cách xử trí và/hoặc điều trị thích hợp.

Đã có những mô tả về các trường hợp thiếu máu tan máu, bao gồm cả những trường hợp tử vong do dùng các cephalosporin. Ngoài ra, cũng đã có báo cáo về sự tái phát bệnh xảy ra sau khi dùng lại các cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dùng thuốc (bao gồm cả cefixim) – liên quan đến bệnh thiếu máu tan máu.

Do thuốc có chứa aspartam (mỗi viên chứa 4 mg aspartam) nên thận trọng khi dùng cho người bệnh phenylceton niệu.

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 làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *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.

Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

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

Đối với người cao tuổi: Nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không. Vì vậy, cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy của người sử dụng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu:

Bạn bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào và các chế phẩm khác như thực phẩm, chất bảo quản hoặc thuốc nhuộm.

Bạn có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng.

Bạn đang mang thai hoặc dự định có thai. Bác sĩ sẽ thảo luận với bạn về những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng FABAFIXIM 200 DT. trong khi mang thai.

Bạn đang cho con bú hoặc muốn cho con bú. Bác sĩ sẽ thảo luận với bạn về những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng FABAFIXIM 200 DT. trong khi cho con bú.

Bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào khác hoặc thuốc thảo dược.

Handwritten red text on the left margin, possibly a page number or date, which is mostly illegible.

FABAFIXIM 200 DT. không gây nghiện.

FABAFIXIM 200 DT. thường không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất:



PHARBACO

Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I Pharbaco

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

Sản xuất tại: Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được cấp số đăng ký hoặc ngày có công văn yêu cầu sửa đổi thông tin.

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được 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. Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn làm giảm ái lực của cefixim đối với protein đích hoặc giảm tính thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

Cefixim có độ bền vững cao với sự thủy phân của beta-lactamase mã hoá bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradine.

Cefixim có tác dụng cả *invitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau đây:

Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn Gram - âm : *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicilinase).

Cefixim còn có tác dụng *invitro* với đa số các chủng của các vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus agalactiae*.

Vi khuẩn Gram - âm: *Haemophilus parainfluenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pastuerella multocida*, *Providencia spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Dược động học:

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30-50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Thuốc ở dạng hỗn dịch uống được hấp thu tốt hơn ở dạng viên. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 200 mg), 3,7 microgam/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2-6 giờ. Nửa đời trong huyết tương thường khoảng 3-4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của cơ thể còn hạn chế. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai. Thuốc có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mật và nước tiểu. Khoảng 20% liều uống được



đào thải ở dạng không biến đổi ra nước tiểu trong vòng 24 giờ. Có tới 60% liều uống không đào thải qua thận. Không có bằng chứng về chuyển hóa nhưng có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không được loại bằng thẩm phân máu.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định:

Fabafixim 200 DT. là một kháng sinh cephalosporin đường uống đã chứng tỏ hoạt tính diệt khuẩn *in vitro* chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn cấp tính sau đây gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (URTI): như viêm tai giữa và các URTI khác, nơi vi khuẩn gây bệnh được biết hoặc nghi ngờ là có khả năng đề kháng với các kháng sinh thông thường khác, hoặc khi có nguy cơ thất bại đáng kể trong điều trị.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: như viêm phế quản.

Nhiễm khuẩn đường niệu: như viêm bàng quang, viêm túi mật, viêm túi mật không biến chứng. Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong các bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi các mầm bệnh thường gặp *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng tiết và không tiết beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (bao gồm các chủng tiết và không tiết beta-lactamase) và các loài *Enterobacter*. Thuốc có độ ổn định cao khi có mặt các enzyme beta-lactamase.

Hầu hết các chủng vi khuẩn đường ruột (*Streptococcus faecalis*, liên cầu nhóm D) và tụ cầu (bao gồm các chủng tiết và không tiết coagulase và các chủng kháng meticillin) đều đã kháng cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* cũng đã kháng cefixim.

Liều dùng:

Sự hấp thu thuốc thay đổi không đáng kể khi có mặt thức ăn. Đợt điều trị thông thường là 7 ngày. Có thể tiếp tục điều trị đến 14 ngày khi cần thiết.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 10 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg: 1 - 2 viên mỗi ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, dùng 1 lần hoặc chia 2 lần.

Trẻ em dưới 10 tuổi: Nên dùng dạng thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Liều dùng với người bệnh suy thận:

Người bệnh có độ thanh thải creatinin ≥ 20 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.

Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng mạn tính: Không nên vượt quá liều 200 mg cefixim x 1 lần/ngày.

Cách dùng - Đường dùng:

Dùng bằng đường uống.

Pha viên thuốc trong khoảng 50 ml nước, khuấy đều rồi uống, thêm nước tráng sạch thuốc trong cốc và uống để đảm bảo đủ liều.

Chống chỉ định:

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

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Đã có báo cáo về những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da như hoại tử da, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban da do thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Nên ngừng dùng thuốc và đưa ra cách xử trí và/hoặc điều trị thích hợp.

Đã có những mô tả về các trường hợp thiếu máu tan máu, bao gồm cả những trường hợp tử vong do dùng các cephalosporin. Ngoài ra, cũng đã có báo cáo về sự tái phát bệnh xảy ra sau khi dùng lại các cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dùng thuốc (bao gồm cả cefixim) – liên quan đến bệnh thiếu máu tan máu.

Do thuốc có chứa aspartam (mỗi viên chứa 4 mg aspartam) nên thận trọng khi dùng cho người bệnh phenylceton niệu.

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 hoá và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì có thể có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *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.

Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

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

Đối với người cao tuổi: Nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không. Vì vậy, cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy của người sử dụng.

4. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

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

Các thuốc chống đông như warfarin khi dùng cùng cefixim làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương. Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

Đã xảy ra phản ứng dương tính giả của glucose ở đường niệu khi dùng dung dịch thử của Benedict hoặc Fehling hoặc thuốc thử đồng sulphat dạng viên nén, nhưng không xảy ra với các thử nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Đã có báo cáo về phép thử Coombs trực tiếp dương tính giả trong suốt quá trình điều trị với các cephalosporin, do đó phải thừa nhận là phản ứng Coombs dương tính có thể xảy ra do thuốc.

5. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Có thể tới 30% người lớn dùng thuốc bị rối loạn tiêu hoá, 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 hoá 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.

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hoá: ỉa 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.

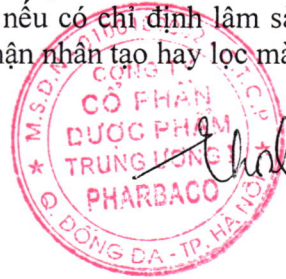
Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Huyết học : Thời gian prothrombin kéo dài.

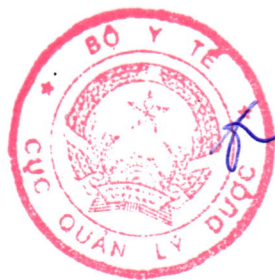
Toàn thân : Co giật.

6. 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 ngừng 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 máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.



Hà Thị Thanh Hoa



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng

