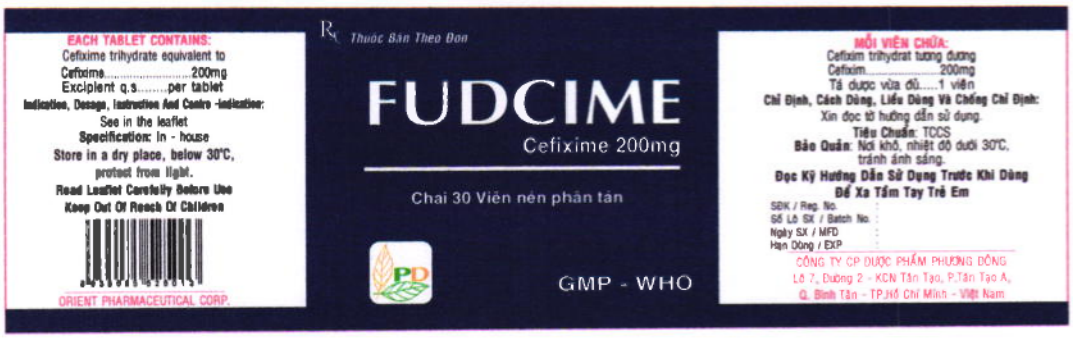
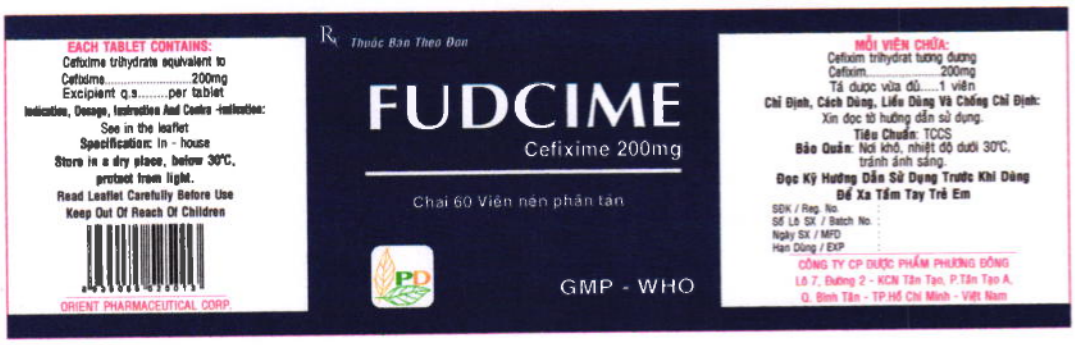
https://nhathuocngocanh.com/

211/152

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q.BÌNH TÂN - TP.HỒ CHÍ MINH

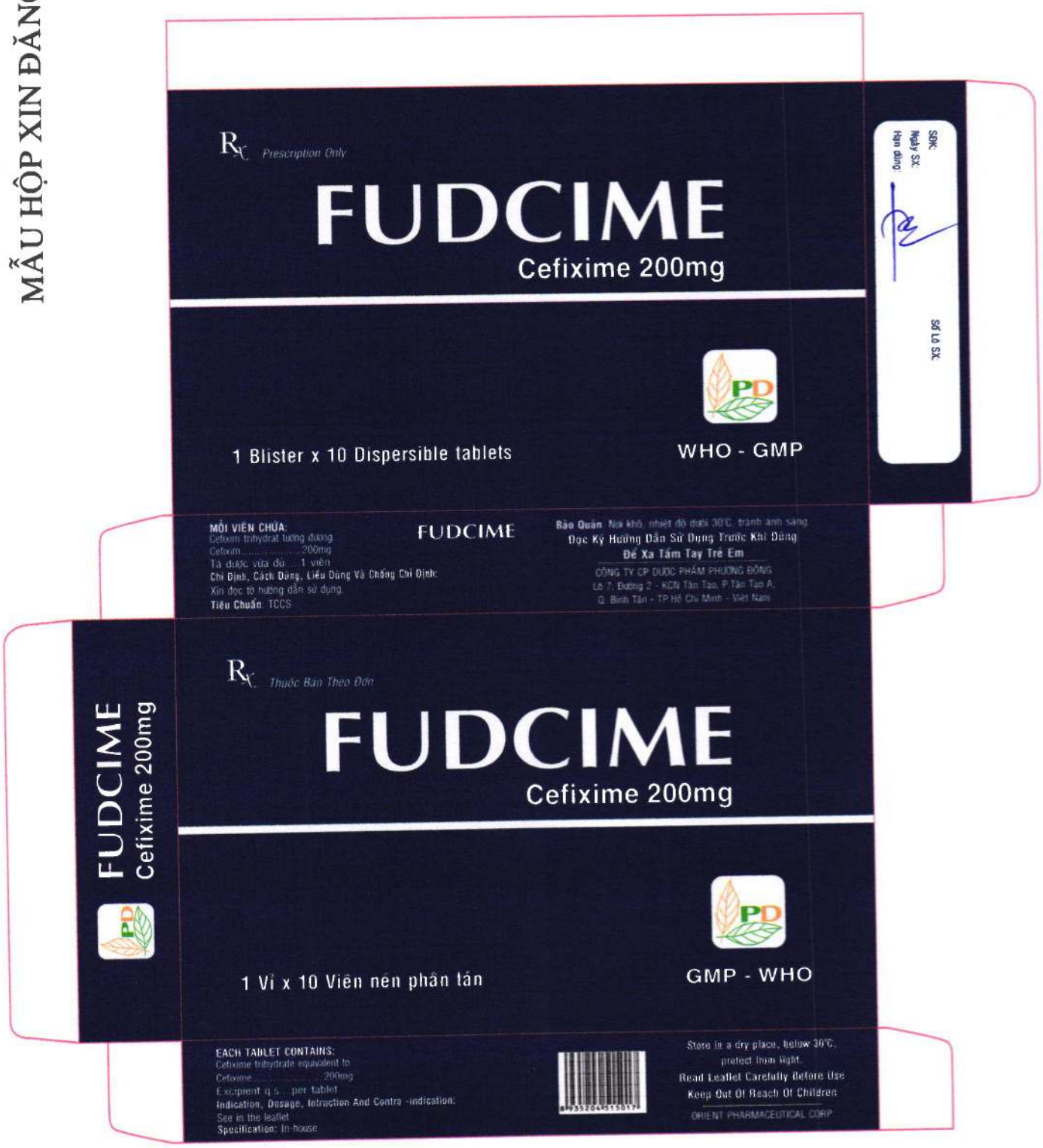
NGUYỄN VĂN MÔ

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN MÔ

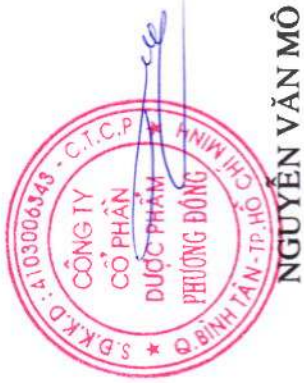


https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN MÔ



℞ Prescription Only

FUDCIME

Cefixime 200mg

2 Blisters x 10 Dispersible tablets

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số LÔ SX:

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefixim trihydrat tương đương
Cefixim.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS

FUDCIME

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

FUDCIME
Cefixime 200mg

℞ Thuốc Bán Theo Đơn

FUDCIME

Cefixime 200mg

2 Vỉ x 10 Viên nén phân tán

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Cefixime trihydrate equivalent to
Cefixime.....200mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Intruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN MÔ

℞ Prescription Only

FUDCIME

Cefixime 200mg

PD

3 Blisters x 10 Dispersible tablets

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số LÔ SX:

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefoxim trihydrat tương đương
Cefoxim.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS

FUDCIME

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

FUDCIME
Cefixime 200mg

PD

℞ Thuốc Bán Theo Đơn

FUDCIME

Cefixime 200mg

PD

3 Vỉ x 10 Viên nén phân tán

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Cefixime trihydrate equivalent to
Cefixime.....200mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Intruction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN VĂN MÔ

Rx Prescription Only

FUDCIME

Cefixime 200mg

6 Blisters x 10 Dispersible tablets

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefixim trihydrat tương đương
Cefixim.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS

FUDCIME

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

FUDCIME
Cefixime 200mg

Rx Thuốc Bán Theo Đơn

FUDCIME

Cefixime 200mg

6 Vỉ x 10 Viên nén phân tán

GMP - WHO

EACH TABLET CONTAINS:
Cefixime trihydrate equivalent to
Cefixime.....200mg
Excipient q.s... per tablet
Indication, Dosage, Intraction And Contra -indication:
See in the leaflet
Specification: In house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

NGUYỄN VĂN MÔ

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

S.Đ.K.K.D: 4103006343 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUDCIME

Viên nén phân tán

Công thức :

Mỗi viên FUDCIME 100 mg chứa :

Cefixim ..... 100 mg

Tá dược : Lactose DC (Lactose phun sấy), Avicel 102, Primellose, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Hương Tutti fructi, Màu Sunset yellow

Mỗi viên FUDCIME 200 mg chứa :

Cefixim ..... 200 mg

Tá dược : Lactose DC (Lactose phun sấy), Avicel 102, Primellose, Natri lauryl sulfat, Talc, Magnesi stearat, Aerosil, Bột hương trái cây, Màu Sunset yellow.

Trình bày :

Hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên.

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 Cefixim tương tự như của 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 là 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 hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta – lactamase của Cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalexin, cephradin.

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

Vi khuẩn gram – dương : *Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn gram – âm : *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta - lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta - latamase), *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, tuy nhiên hiệu quả lâm sàng chưa được xác minh :

Vi khuẩn gram – dương : *Streptococcus agalatiae.*

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

Cefixim không có hoạt tính đối với *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa* và hầu hết các chủng *Bacteroides* và *Clostridia*

Dược động học :

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. 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. Thời gian bán hủy thường khoảng 3 – 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% Cefixim trong máu gắn kết với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố Cefixim trong các mô và dịch cơ thể còn bị 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 được 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 24 giờ. Có 60% liều uống được 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 loại được bằng thẩm phân máu.

Chỉ định :

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.

Viêm tai giữa cấp tính.

Nhiễm khuẩn đường niệu, viêm niệu đạo do lậu cầu.

Viêm thận – bể thận, lậu chưa có biến chứng, bệnh thương hàn, bệnh lỵ.

https://nhathuocngocanh.com/

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc hay các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

Người có tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

Trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : Liều thường dùng 400 mg/ngày, có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Trẻ em 6 tháng – 12 tuổi dùng 8 mg/kg/ngày, có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Điều trị lậu không biến chứng : Liều dùng duy nhất 400 mg/ngày hoặc chia 2 lần/ngày.

Tác dụng phụ :

Các phản ứng phụ xảy ra thường nhẹ và tự hồi phục như tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, viêm ruột kết mạc giả, đau đầu, chóng mặt.

Phản ứng quá mẫn cảm : Dị ứng da, mề đay, ngứa rất hiếm xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Cần thận trọng đối với bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta – lactam, bao gồm : penicillin, cephalosporin và cephamycin.

Cần thận trọng khi dùng Cefixim cho người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài.

Cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận.

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa có dữ diệu về độ an toàn và hiệu lực của thuốc.

Đối với người cao tuổi : Nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật sự cần thiết.

Quá liều và xử trí :

Khi quá liều Cefixim có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu 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.

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.

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.

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

Thời kỳ mang thai : Nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống với liều uống Cefixim cao tới 400 lần liều điều trị thông thường ở người, không thấy có bằng chứng về tác hại của Cefixim đối với bào thai. Cho đến nay 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.

Thời kỳ cho con bú : Hiện nay 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 đang cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

TUQ CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy