

130 x 52 x 55 mm



COMPOSITION: Each tablet contains
 Cefixim (as cefixime trihydrate).....100 mg
 Excipients q.s.....1 tablet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, OTHER INFORMATION:
 Please refer to enclosed package insert.

STORAGE:
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
 Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.

SPECIFICATION: In house.

Marketed & Distributed by: HUY VAN PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
 511/15, Huynh Van Banh Street, Ward 14, Phu Nhuan District, HCM City

USP Manufacturer: US PHARMA USA JOINT STOCK COMPANY
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
 Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrate).....100 mg
 Tá dược v.d.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Tiếp thị và phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DP HUY VAN
 511/15, Huynh Van Banh, Phường 14, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

USP Nhà sản xuất: CÔNG TY CP US PHARMA USA
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TPHCM



120 x 46 mm





Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEFIXIM 100-HV

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

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Dược chất: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose M101, natri starch glycolat, aspartam, magnesi stearat, aerosil (Colloidal silicon dioxyd), mùi cam hạt.

Dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang

Chỉ định:

Cefixim chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

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.; Một số trường hợp viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các *Enterobacteriaceae* nhạy cảm, nhưng kết quả điều trị kém hơn so với trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

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*.

Viêm họng và amidan do *Streptococcus pyogenes*

Viêm phế quản cấp và mạn do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*

Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng

Bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase)

Liều dùng:

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

Để điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase): Dùng liều 400 mg (một liều duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc).

Với người lớn bị bệnh lậu lan tỏa, điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin và sau khi bệnh bắt đầu cải thiện thì tiếp tục điều trị thêm như khởi đầu trong vòng 24-48 giờ, sau đó đổi sang uống cefixim, liều 400mg/ lần, uống 2 lần/ngày và trong tối thiểu 1 tuần.

Khi có suy thận cần điều chỉnh liều cho phù hợp.

Trẻ em: Liều dùng khuyến cáo cho trẻ em là 8 mg/ kg/ ngày được dùng như một lần hoặc chia thành hai lần trong ngày

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

Đối với trẻ từ 6 tháng đến 10 tuổi: Nên dùng chế phẩm có dạng bào chế thích hợp.

Trẻ em trên 10 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg: Dùng liều như người lớn.

Để điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* cho trẻ em 10 tuổi hoặc lớn hơn với cân nặng bằng hoặc trên 50 kg: Dùng liều 400 mg (một liều duy nhất), phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc.

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 là 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.



Các đối tượng đặc biệt:

Liều dùng với người suy thận: Không cần điều chỉnh liều với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút. Với người bệnh có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút, liều và/hoặc số lần đưa thuốc phải thay đổi tùy thuộc vào mức độ suy thận. Người lớn có độ thanh thải creatinin 21-60 ml/phút dùng liều cefixim 300 mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin < 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.

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

Cách dùng:

Do thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nên có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với cefixim, kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng:

Tác dụng phụ nghiêm trọng trên da

Các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da như hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), hội chứng Stevens-Johnson và phát ban do thuốc với việc tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân khi sử dụng cefixim. Khi xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da, nên ngưng dùng cefixim và phải tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

Nên thận trọng khi dùng cefixim cho những bệnh nhân đã quá mẫn cảm với các thuốc khác.

Mẫn cảm với penicillin

Cũng như các cephalosporin khác, nên thận trọng khi dùng cefixim cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin, vì có một số bằng chứng về sự dị ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin.

Bệnh nhân đã có phản ứng nặng (bao gồm quá mẫn cảm) cho cả hai loại thuốc. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra với cefixim, nên ngưng dùng thuốc và cho bệnh nhân điều trị với các thuốc thích hợp nếu cần.

Thiếu máu tán huyết

Thiếu máu tán huyết do thuốc, bao gồm các trường hợp nặng có thể gây tử vong, đã được mô tả cho cephalosporin. Sự tái phát của thiếu máu tán huyết sau khi dùng lại cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử sử dụng cephalosporin (bao gồm cả cefixim) gây thiếu máu tán huyết cũng đã được báo cáo.

Suy thận cấp

Giống như các cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp như viêm thận kẽ. Khi suy thận cấp xảy ra, nên ngưng dùng cefixim và phải tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

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 tiêu chảy nặng, cần ngừng thuốc và điều trị bằng kháng sinh (metronidazole, vancomycin...). Ngoài ra, tiêu 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 đó, cần phải theo dõi cẩn thận người bệnh dùng cefixim để kịp thời điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.

Thận trọng với tá dược dầu thầu dầu do có thể làm kích ứng đường tiêu hóa và gây tiêu chảy.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, khi nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào thai. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ B.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt hoa mắt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của 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 và có thể 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.

Hoạt lực của cefixim có thể tăng khi dùng cùng với các tác nhân gây acid uric niệu.

Cefixim có thể gây giảm hoạt lực của vaccin thương hàn.

Tương tác về xét nghiệm: Có thể gây ra phản ứng Coombs trực tiếp dương tính, test glucose niệu dương tính giả khi dùng dung dịch của Benedict hay Fehling hoặc với viên thử nghiệm đồng sulfat

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Cefixim được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngừng dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hoá : Triệu chứng hay gặp là tiêu chảy và phân nát, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng. Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay 1-2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu và chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, cơn động kinh

Quá mẫn: Ban đỏ, mề 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: Tiêu chảy nặng do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc.

Toàn thân: Phản ứng, 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 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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

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

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.

Đặc tính dược lực học

Cefixim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ III, dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn: Gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin), gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram+ :

Streptococcus pyogenes , *S. pneumoniae*

Vi khuẩn Gram- :

Các **trực khuẩn Gram-** kể cả các chủng tạo beta-lactamase như *H. influenzae* , *M. catarrhalis* ,

Các vi khuẩn khác:

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuarti*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.* và *N. gonorrhoeae*, .v.v.

Kháng thuốc:

Thuốc bị thủy phân do một số beta-lactamase của *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris* và *Pseudomonas cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Flavobacterium* và *Bacteroides fragilis*.

Một số tụ cầu kháng cefixim như *Enterococcus* và *Listeria monocytogenes*, *Citrobacter freundii* và *Enterobacter*, *Pseudomonas* và *Acinetobacter*.

Đặc tính dược động học

Cefixim là một trong số rất ít cephalosporin thế hệ III có thể dùng bằng đường uống.

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 – 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bất kể uống trước hay sau bữa ăn, tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Khi uống liều đơn cefixim, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2 – 3 mcg/ ml (đối với liều 200 mg), 3,7 – 4,6 mcg/ ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 – 6 giờ.

Cefixim được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 65%.

Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 3 – 4 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài đến 6 – 11 giờ ở người suy thận.

Cefixim không bị chuyển hoá ở gan và được đào thải ở dạng nguyên vẹn qua thận. Vì vậy nồng độ thuốc trong nước tiểu rất cao so với ngưỡng điều trị.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 10 viên/ Hộp 2 vi x 10 viên/ Hộp 3 vi x 10 viên
Hộp 10 vi x 10 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028-37908860



Chu Quốc Thịnh
TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

