

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỨU LONG  
ĐÃ PHÊ ĐỘI TUYỆT

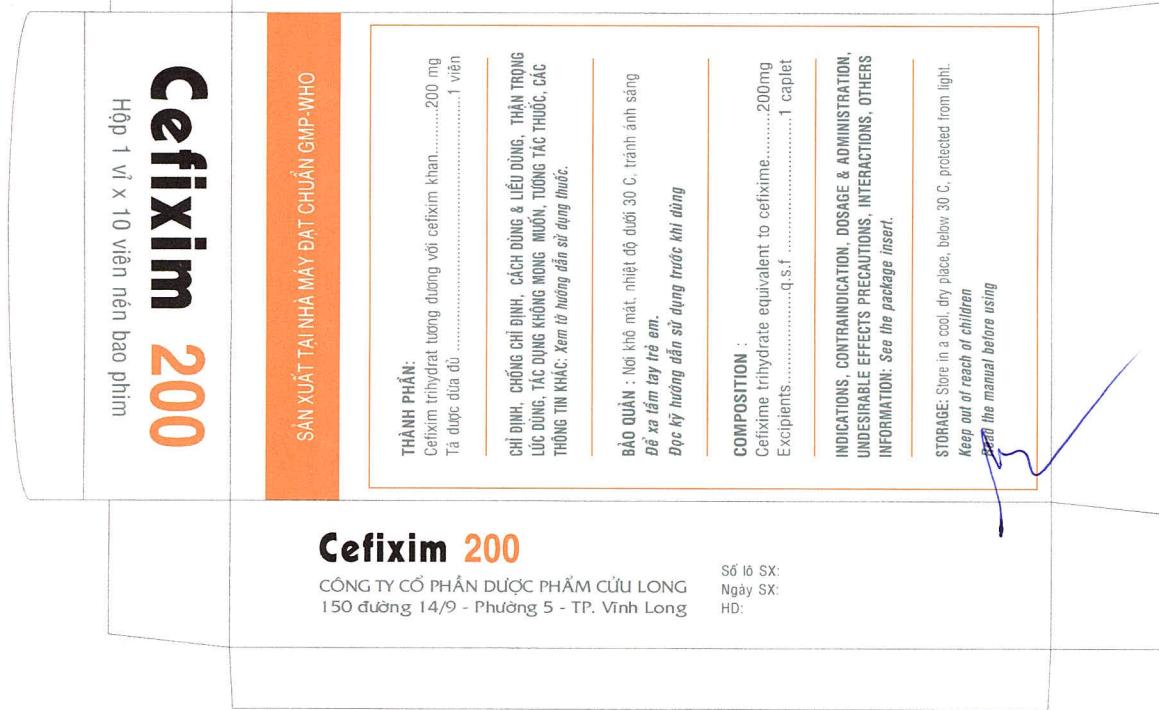
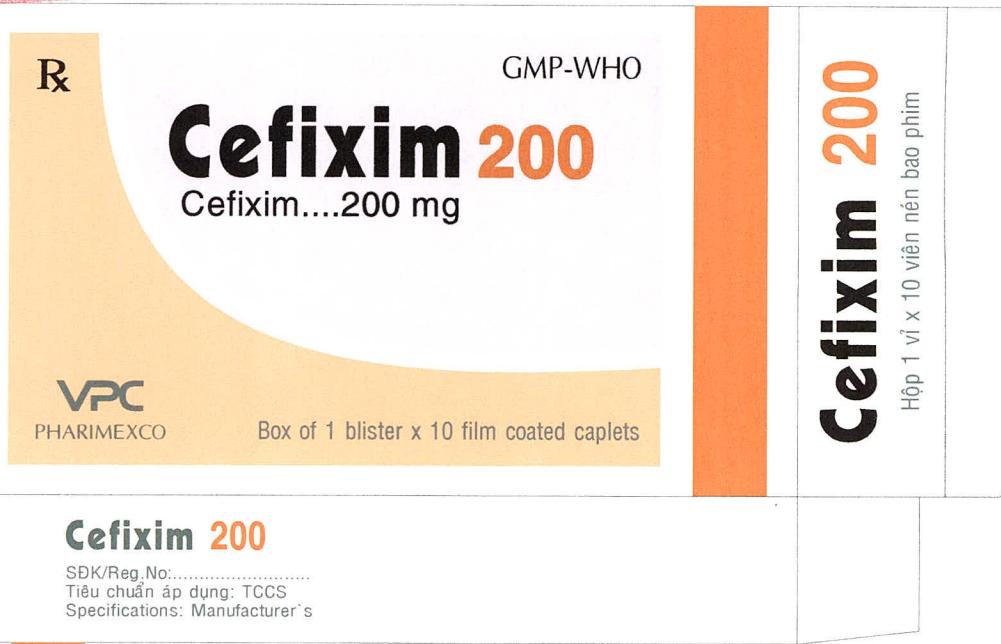
Lần đầu: 22-02-2018

145/AT/160  
33227/Bs,  
**MẪU HỘP THUỐC**  
**CEFIXIM 200**

HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

DBC: Nén dài BP cam  
Mã số: QII.TDK-GYL1  
Vỉ Alufilm 70 x 210 mm  
TPVL: 10 - 04 - 2017

NHÃN TRUNG GIAN



TP. Vĩnh Long, ngày 12 tháng 5 năm 2017  
Cơ sở xin đăng ký



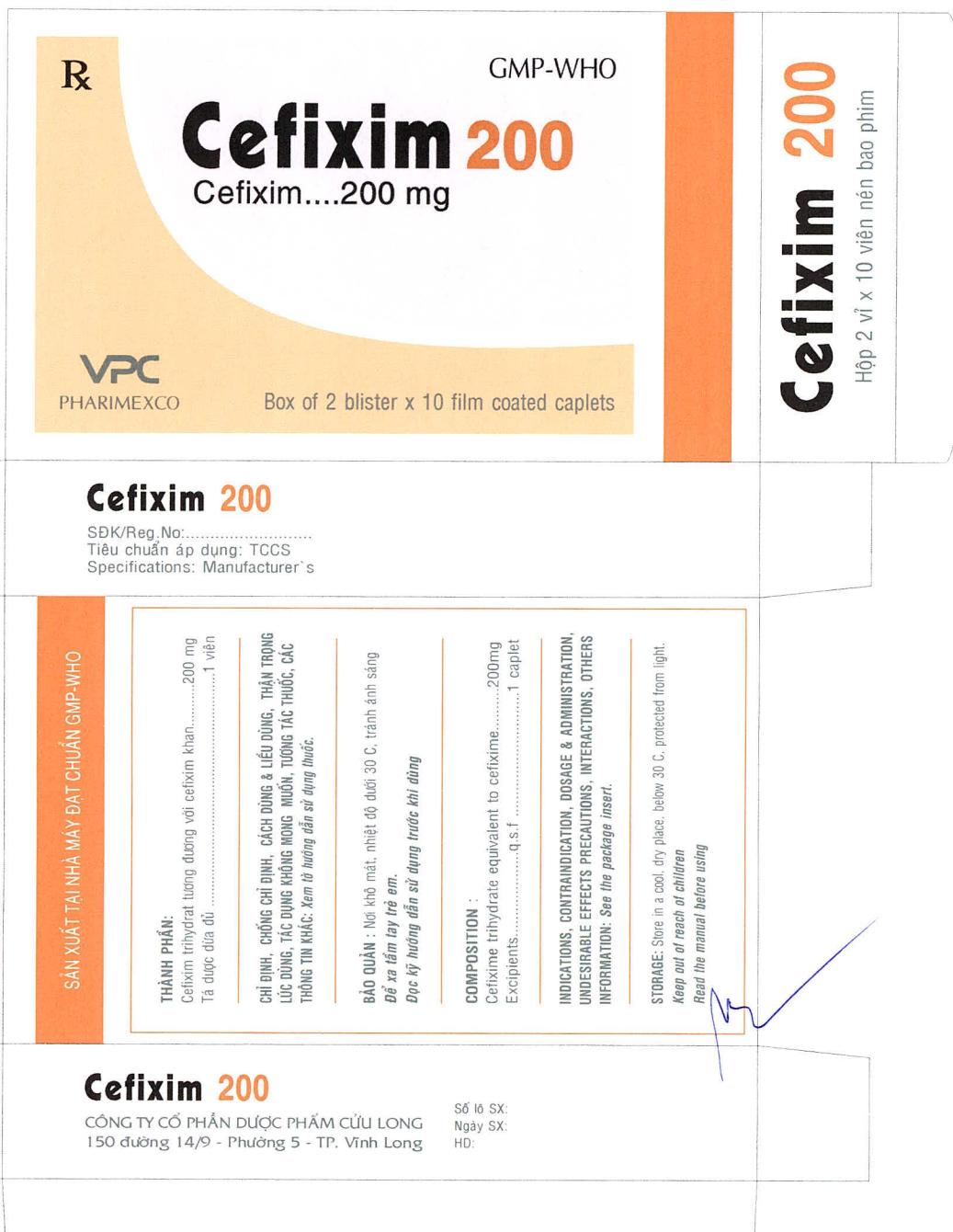
DS. Lưu Quế Minh

CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC  
CEFIXIM 200  
HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

DBC: Nén dài BP cam  
Mã số: QIL.TĐK-GY1  
Vỉ Alufilm 70 x 210 mm  
TPVL: 10 - 04 - 2017

NHÃN TRUNG GIAN



TP. Vĩnh Long, ngày 12 tháng 5 năm 2017  
Cơ sở xin đăng ký

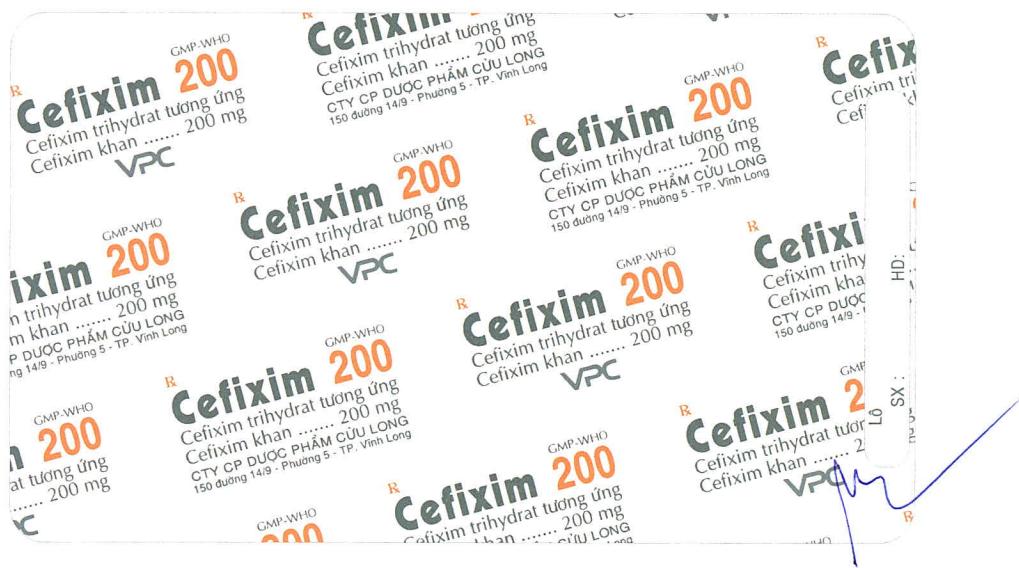


CÔNG TY  
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CỦU LONG

MẪU VỈ THUỐC  
**CEFIXIM 200**  
vỉ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

DBC: Nén dài BP cam  
Mã số: QII.TĐK-GYL1  
Vỉ Alufilm 70 x 210 mm  
TPVL: 10 - 04 - 2017

NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT



TP. Vĩnh Long, ngày 10 tháng 5 năm 2017  
Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. Tổng Giám Đốc



Rx Thuốc bán theo đơn

CEFIXIM 200

GMP-WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

\* Trong mỗi viên nén bao phim Cefixim 200 có chứa:

Hoạt chất: Cefixim trihydrat tương ứng Cefixim khan ..... 200 mg

Tá dược: canxi hydrophosphat khan, cellulose vi tinh thể, manitol, crospovidon, natri lauryl sulfat, silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose 606cps, hydroxypropylmethyl cellulose 615cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, màu sunset yellow.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim màu cam, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GIÀ?

Thuốc được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như sau:

Viêm tai giữa

Viêm họng và amidan

Viêm phế quản, viêm phổi.

Một số trường hợp viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

5. NÊN DÙNG THUỐC NHƯ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

**Đường dùng:** đường uống.

**Cách dùng:** uống nguyên viên thuốc cùng với nước.

**Liều lượng:** Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi cân nặng hơn 50kg uống 1-2 viên/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Trẻ em dưới 12 tuổi và người bệnh suy thận: phải hỏi ý kiến bác sĩ.

**Thời gian điều trị:** Tuỳ 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 (như viêm họng, viêm amidan) là từ 5 - 10 ngày; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (như viêm phế quản, viêm phổi) và viêm tai giữa là từ 10 - 14 ngày.

**Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc**

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu người bệnh bị dị ứng với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, bao gồm cả penicilin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất nếu thấy xuất hiện bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây:

- Phản ứng dị ứng: các dấu hiệu như phát ban, đau khớp, khó thở, sưng môi, mắt, cổ họng, lưỡi.

- Hội chứng Stevens-Johnson: dấu hiệu như phồng rộp hoặc chảy máu quanh môi, mắt, miệng, mũi, cũng có thể có triệu chứng như sốt.

- Hoại tử biểu bì nghiêm trọng: tại nơi phồng rộp nặng thì lớp da có thể bị bóc rời.

- Hồng ban da dạng: khi thấy xuất hiện phát ban da hoặc tổn thương ở vị trí có hình vòng tròn đỏ, bên trong màu đỏ nhạt hơn mà có thể gây ngứa, có vảy hoặc có nước. Các vết ban đỏ này có thể xuất hiện ở lòng bàn tay hay lòng bàn chân.

- Rối loạn máu: như dễ bị nhiễm trùng, xuất hiện vết bầm tím trên da, hay dễ bị chảy máu hơn so với bình thường. Nếu người bệnh bị chảy máu mũi, chảy máu nướu răng, ớn lạnh, mệt mỏi, da nhợt nhạt, khó thở, những dấu hiệu đó có thể là do thiếu máu tan huyết.

- Viêm đại tràng giả mạc: nếu người bệnh bị tiêu chảy nặng không ngừng thì phải ngừng thuốc, hỏi ý kiến bác sĩ để được điều trị thích hợp.

Hỏi bác sĩ nếu gặp những trường hợp sau đây kéo dài trong một vài ngày, như: đau bụng, nôn, buồn nôn, đau dạ dày, khó tiêu, đầy hơi, nức đầu, chóng mặt, cảm giác ngứa vùng sinh dục hoặc âm đạo.

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

8. NÊN TRÁNH NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY?

Không dùng Cefixim với các thuốc chống đông máu như warfarin, tránh dùng đồng thời với carbamazepin, nifedipin.

9. CÂN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Uống liều đã quên ngay khi nhớ. Nếu gần đến giờ uống liều kế tiếp, bỏ qua liều quên và uống thuốc theo liều khuyến cáo kế tiếp. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cần hỏi ngay ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu xuất hiện các triệu chứng quá liều ở trên thì phải đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

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 quan trọng 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 làm tiêu chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin ...). Ngoài ra, tiêu chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc.

**THỜI KỲ MANG THAI:** Cho đến nay, chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về sử dụng cefixim ở phụ nữ có thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ. Vì vậy, phải hỏi bác sĩ trước khi sử dụng cefixim.

**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, phải hỏi bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

**ÁNH HƯỚNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Do thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu (tác dụng phụ) nên người sử dụng cefixim phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Trong trường hợp quá liều hoặc xuất hiện các phản ứng ngoài da.

Khi đang dùng phối hợp với thuốc khác hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

## PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC

Cefixim là 1 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 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 thuỷ 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, cephalexin, cephadrin.

#### Phổ kháng khuẩn

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: Cầu khuẩn ưa khí Gram dương: *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tán huyết beta nhóm A), *S. agalactiae* (liên cầu khuẩn nhóm B) và liên cầu khuẩn nhóm C, F và G; một số chủng *S. pneumoniae* tuy tác dụng kém hơn so với một vài cephalosporin uống khác (như cefdinir, cefpodoxim, cefprozil, cefuroxim); các chủng *S. pneumoniae* kháng penicilin được coi là kháng cefixim. Đa số liên cầu khuẩn nhóm D và *S. viridans* thường coi là kháng cefixim. Cefixim không có tác dụng *in vitro* đối với tụ cầu tiết hoặc không tiết penicillinase bao gồm *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* và *S. saprophyticus*, *Staphylococcus* kháng methicilin. Trục khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes* thường kháng cefixim.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Cefixim có tác dụng đối với *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* tiết hoặc không tiết penicillinase. Thuốc cũng có tác dụng *in vitro* đối với *N. gonorrhoeae* kháng penicilin qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc kháng tetracyclin qua trung gian plasmid.

Cefixim có tác dụng *in vitro* đối với đa số *H. influenzae* tiết hoặc không tiết beta-lactamase và *H. parainfluenzae*. Cefixim có tác dụng tốt hơn cefaclor, cephalexin, cefuroxim, hoặc amoxicilin kết hợp với kali clavulanat đối với *H. influenzae* tiết beta-lactamase, nhưng tác dụng bằng hoặc kém hơn chút ít so với ciprofloxacin, ceftriaxon hoặc co-trimoxazol. Cefixim *in vitro* cũng tác dụng đối với các chủng *H. influenzae* kháng nhiều thuốc (ampicilin, cloramphenicol, tetracyclin, co-trimoxazol, cefaclor và/hoặc erythromycin). Tuy vậy, một số chủng *H. influenzae* không tiết beta-lactamase nhưng kháng ampicilin và cephalosporin thế hệ 2 cũng giảm nhẹ cảm với cefixim.

*In vitro*, cefixim có tác dụng đối với *Moraxella catarrhalis*, kể cả khi kháng ampicilin, cefaclor, cephalexin.

*In vitro*, cefixim có tác dụng đối với đa số *Enterobacteriaceae* quan trọng về lâm sàng. *In vitro*, cefixim có tác dụng đối với nhiều chủng *E. coli*, *Citrobacter freundii*, *K. pneumoniae* và *P. mirabilis* kháng các kháng sinh khác (aminoglycosid, tetracyclin, ampicilin, amoxicilin, cefaclor, cephalexin), *Salmonella typhi* kháng ampicilin, cloramphenicol và/hoặc co-trimoxazol).

Nhiều chủng *Pseudomonas* kháng cefixim.

Vi khuẩn kỵ khí: Đa số các chủng *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides* spp. khác, đa số các chủng *Clostridium* (bao gồm *C. difficile*) kháng cefixim.

*Chlamydia* và *Mycoplasma*: *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum* kháng cefixim.

Xoắn khuẩn (*Spirochetes*): Cefixim có một vài tác dụng đối với *Borrelia burgdorferi* là nguyên nhân gây bệnh Lyme (nồng độ 0,8 microgam/ml).

#### Kháng thuốc

Cefixim bền vững cao, không bị thủy phân do nhiều beta-lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể, nhưng 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*.

Tụ cầu kháng cefixim là do thuốc có ái lực yếu đối với PBP<sub>2</sub> của vi khuẩn. *Enterococcus* và *Listeria monocytogenes* kháng thuốc là do thuốc có ái lực kém đối với các PBP của vi khuẩn. *Citrobacter freundii* và *Enterobacter* kháng cefixim là do các yếu tố ngăn cản thuốc thẩm vào vi khuẩn và do tiết ra các beta-lactamase. *Pseudomonas* và *Acinetobacter* kháng thuốc là do các yếu tố thẩm qua màng tế bào vi khuẩn.

Cefixim kích thích sản xuất beta-lactamase ở một số chủng *Morganella morganii*, nhưng thuốc vẫn tác dụng *in vitro* đối với các chủng đó sau khi giải phóng các beta-lactamase đó.

Một số cephalosporin thế hệ 3 vẫn còn có tác dụng với *Staphylococci*, cefixim thường không có tác dụng trên các vi khuẩn này. Cefixim không có hoạt tính *in vitro* trên *Staphylococci* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase) như *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, và *S. saprophyticus*. Giống như các cephalosporin khác, cefixim không có hoạt tính trên *Staphylococci* kháng oxacilin (kháng methicilin). Hầu hết các chủng *Staphylococci*, *Enterococci* và *Listeria* spp. không còn nhạy cảm với cefixim. *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* và *Bacteroides* spp. đã kháng cefixim. Cefixim có hoạt tính *in vitro* hạn chế trên các vi khuẩn kỵ khí; hầu hết các chủng *Clostridia* (gồm *C. difficile*) đã kháng thuốc.

Các vi khuẩn ưa khí Gram âm như *Achromobacter xylosoxidan*s và *Flavobacterium meningosepticum* đã kháng cefixim.

Với *Chlamydia* và *Mycoplasma*: Cefixim không có hoạt tính với *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

### 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống 1 liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hoá, bất kể uống trước hay 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 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. 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 400mg ngày uống 1 lần trong 5 ngày, cho thấy nồng độ 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. Nửa đời trong huyết tương 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.

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, dờm, amidan, niêm mạc xoang hàm, mủ 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. Khoảng 50% của liều hấp thu được bài tiết không thay đổi qua nước tiểu trong 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.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:

- 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 các trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Viêm tai giữa 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 mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa.
- Còn được dùng điều trị bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase); bệnh thương hàn do *Salmonella typhi* (kể cả chủng da kháng thuốc); bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả các chủng kháng ampicilin).

### 4. LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG

**Cách dùng:** uống nguyên viên thuốc cùng với nước.

**Liều lượng:**

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

Để điều trị lâu 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* có khả năng bị nhiễm cùng lúc). Liều cao hơn (800 mg/lần) cũng đã được dùng để điều trị bệnh lậu.

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

**Trẻ em:**

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

Trẻ em > 6 tháng – 12 tuổi nên dùng dạng hỗn dịch, không khuyến cáo sử dụng dạng viên này. Chưa xác minh được tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Điều trị lâu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* cho trẻ em 8 tuổi hoặc lớn hơn với cân nặng bằng hoặc trên 45kg: Dùng liều 400mg (một lần duy nhất), phối hợp thêm một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc. **Thời gian điều trị:** Tuỳ 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.

**Liều dùng với bệnh nhân 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 số lần đưa thuốc phải thay đổi tuỳ theo 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 200mg/ngày. Do cefixim không mất đi qua thẩm phân máu nên những người bệnh nhân 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 với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc dị ứng với các thành phần khác của chế phẩm thuốc.

### 6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

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 cephemycin.

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 phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, 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 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 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 bệnh nhân suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường. (Xem thêm: Liều dùng với người bệnh suy thận).

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 < 60ml/phút).

### THỜI KỲ MANG THAI

Cho đến nay, chưa có dữ liệu nghiên cứu đầy đủ về sử dụng cefixim ở phụ nữ có 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. Cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng và có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Do thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu nên người sử dụng cefixim không nên lái xe và vận hành máy móc.

## 7. TƯỞNG 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.

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 vaccine thương hàn.

Tương tác về xét nghiệm:

Phản ứng dương tính với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc Fehling nhưng không phải dựa trên phản ứng glucose oxidase.

Thuốc có thể làm dương tính giả test Coombs trực tiếp.

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn của cefixim tương tự như các cephalosporin khác. Cefixim thường dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua, mức độ nhẹ và vừa. Ước tính tỷ lệ gấp tác dụng không mong muốn có thể tới 50% số người bệnh dùng thuốc nhưng chỉ 5% số người bệnh cần ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, 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: ỉa đau, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, cơn động kinh.

Quá mẫn: 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: 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 thương 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

Cách xử trí: 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 ỉa 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.

## 9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật

Cách xử trí: 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.

## 10. CÁC ĐÁU HIỆU CẦN LUU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU QUY ĐỊNH.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

## 11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỦ LONG**  
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: Ngày 10/4/2017

TP. Vĩnh Long, ngày 10 tháng 5 năm 2017

Cơ sở xin đăng ký



D.S. Lưu Quế Minh