





MẪU NHÃN GÓI:

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-10-2018

1. Cho thuốc vào ly.
2. Cho thêm một ít nước.
3. Khuấy đều.
4. Uống theo liều chỉ định.

Each sachet contains: Cefixime 50 mg
(as cefixime trihydrate)

Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:

Manufacturer:
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION
in Binh Duong province



Rx Thuốc kê đơn
Prescription only medicine

imexime® 50
Cefixim 50 mg
Thuốc bột pha hỗn dịch uống
Powder for oral suspension

Mỗi gói chứa: Cefixim 50 mg
(dưới dạng cefixim trihydrat)

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh 3 - CTY CPDP IMEXPHARM
tại Bình Dương

Sh



PHẦN NHẬN HỘP:

Rx IMEXIME® 50
Cefixime 50mg
Powder for oral suspension

GMP - WHO IMEXPHARM

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

GMP - WHO IMEXPHARM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Rx Thuốc kê đơn
imexime® 50
Cefixim 50 mg
Thuốc bột pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói chứa
Cefixim 50 mg
(dưới dạng cefixim trihydrat)
Tà dược vừa đủ 1 gói.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN: USP

Rx Prescription only medicine
imexime® 50
Cefixime 50 mg
Powder for oral suspension

COMPOSITION:
Each sachet contains:
Cefixime 50 mg
(as cefixime trihydrate)
Excipients q.s for one sachet.
INDICATIONS, CONTRA-
INDICATIONS, DOSAGE AND
OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.
SPECIFICATION: USP

SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX

BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

DO NOT STORE ABOVE 30°C,
PROTECT FROM MOISTURE
AND LIGHT.

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh 3 - CTY CPDP IMEXPHARM
tại Bình Dương
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam -
Singapore II, phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Manufacturer:
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION
in Bình Dương province
No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore
Industrial Park II, Hoa Phu ward,
Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

Hộp 12 gói

Box of 12 sachets

NSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:



TO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 08 trang)

IMEXIME® 50

GMP - WHO

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất: Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 50 mg

Thành phần tá dược: Manitol, Povidon, Gôm xanthan, Polysorbat 80, Natri lauryl sulfat, Aspartam, Bột mùi dâu, Natri stearyl fumarat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Bột thuốc khô toi, màu trắng ngà đến hơi vàng, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Cefixim được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng: *E. coli* hoặc *Proteus mirabilis* và một số 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*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.
- Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Bệnh thương hàn do *Salmonella typhi* (kể cả các chủng đa kháng thuốc).
- Bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả các chủng kháng ampicilin).

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg:**
 - + Liều thường dùng: 200 - 400 mg/ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.
- **Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:**
 - + Liều thường dùng: 8 mg/kg/ngày, có thể dùng 1 lần hoặc chia thành 2 lần trong ngày, mỗi lần cách



nhau 12 giờ.

+ **Bệnh thương hàn:** trẻ em từ 6 tháng đến 16 tháng tuổi dùng liều 5 – 10 mg/kg, 2 lần/ngày, trong 14 ngày; nếu chỉ dùng thuốc trong 7 ngày, tỷ lệ cao không khỏi bệnh hoặc tái phát đã được báo cáo.

- **Trẻ em dưới 6 tháng tuổi:** Chưa có dữ liệu an toàn và hiệu lực của cefixim khi sử dụng ở đối tượng này.
- **Bệnh nhân suy thận:**

Liều dùng phụ thuộc vào mức độ suy thận và độ thanh thải creatinin theo bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều dùng
> 60	Không cần điều chỉnh liều
21-60	300 mg/ngày
< 20	200 mg/ngày
Chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng	Không cần bổ sung thêm liều cefixim sau mỗi lần thẩm phân

Cách dùng:

- Cho bột thuốc vào cốc chứa một ít nước, khuấy đều và dùng ngay.
- Tùy thuộc loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài việc dùng thuốc thêm 48-72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường:
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: 5-10 ngày (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta, phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim).
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10-14 ngày.
- Trong trường hợp một lần quên không dùng thuốc, cần uống ngay khi nhớ ra. Nếu liều đã quên chưa vượt quá 6 giờ, bỏ qua liều đã quên, những liều tiếp theo sau đó được tiếp tục dùng theo đơn thuốc của bác sĩ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Đã có báo cáo các trường hợp gặp phải phản ứng dị ứng nghiêm trọng (kể cả sốc phản vệ) khi điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam (penicilin và cephalosporin). Vì vậy, trước khi bắt đầu điều trị, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của bệnh nhân đối với penicilin và các cephalosporin khác; cần chú ý do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm penicilin, cephalosporin và cephamycin.
- Thận trọng khi dùng cefixim trong thời gian dài ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, do có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, nhất là *Clostridium difficile* gây



tiêu chảy nặng. Nếu tiêu chảy nhẹ trong 1 - 2 ngày sau khi uống cefixim, không cần ngưng thuốc. Trong trường hợp tiêu chảy nặng, cần ngưng sử dụng thuốc và điều trị *C.difficile* bằng các kháng sinh như metronidazol, vancomycin. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.

- Dùng cefixim dài ngày có thể dẫn đến các loài vi khuẩn chí ở ruột sản sinh 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 thận trọng và theo dõi bệnh nhân trong quá trình điều trị nếu có bội nhiễm xảy ra.
- Liều và/hoặc số lần dùng thuốc cần giảm ở những bệnh nhân suy thận, kể cả bệnh nhân đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixim trong huyết tương người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với 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.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).
- **IMEXIME 50** có chứa aspartam, thành phần này bị chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. Do đó, bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi sử dụng thuốc này.
- **IMEXIME 50** có chứa manitol, có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Cần chú ý khi dùng cefixim trong quá trình điều trị với nifedipin, do nifedipin làm tăng sinh khả dụng của cefixim lên đến 70%.
- Các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng như hoại tử da nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson và phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Khi xảy ra các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng, nên ngưng dùng cefixim và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp. Nên thận trọng khi dùng **IMEXIME 50** cho những bệnh nhân mẫn cảm với các thuốc khác.
- Thiếu máu tán huyết có liên quan đến thuốc, thậm chí gây tử vong đã được báo cáo khi dùng thuốc nhóm cephalosporin. Các trường hợp tái phát triệu chứng thiếu máu tán huyết khi dùng lại thuốc nhóm cephalosporin ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin (bao gồm cefixim) cũng đã được báo cáo.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Cho đến nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyên dạ và đẻ. Vì vậy, chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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 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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt trong một số trường hợp nên cần thận trọng khi lái xe hoặc



vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

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, 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 (lên đến 70%) 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.
- Điều trị với cefixim có thể gây kết quả dương tính giả trong thử nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng phản ứng với dung dịch Benedict, dung dịch Fehling hoặc viên Clinitest; nhưng không làm ảnh hưởng đến thử nghiệm bằng phương pháp dùng men glucose oxidase.
- Cefixim gây dương tính giả thử nghiệm Coombs.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Cefixim thường được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua, mức độ nhẹ và vừa. Tỷ lệ gặp phải các tác dụng không mong muốn lên tới 50% số người bệnh dùng thuốc nhưng chỉ 5% số người bệnh cần phải ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100:

- + Tiêu hóa: có thể tới 30% người bệnh 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 thường gặp là tiêu 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: tiêu 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, giảm bạch cầu, giảm 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, $1/10000 < ADR < 1/1000$:**
 - + Huyết học: thời gian prothrombin kéo dài.
 - + Toàn thân: co giật, bội nhiễm, nhiễm nấm toàn thân.
 - + Da: ngứa.
 - + Tại chỗ: tổn thương niêm mạc
- **Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:**
 - + Thần kinh: rối loạn tâm thần vận động.
 - + Huyết học: giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu tan máu, tăng creatinin máu.
 - + Thận: viêm thận kẽ.

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 và corticosteroid).
- Nếu có co giật, ngừng cefixim và dùng thuốc chống co giật.
- Khi bị tiêu chảy do *Clostridium 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.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- Mã ATC: J01DD08

Cefixim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim là gắn vào protein đích - protein gắn penicilin gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

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 gọi 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 penicilinase bao gồm *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* và *S. saprophyticus*, *Staphylococcus* kháng methicilin.

- *Trực 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 penicilinase. 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, cephalixin, 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 có 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 nhạy cảm với cefixim.

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

- *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, cephalixin), *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 PBP₂ 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 thấm vào vi



khuẩn và do tiết ra các beta-lactamase.

Pseudomonas và *Acinetobacter* kháng thuốc là do các yếu tố thâm qua màng tế bào vi khuẩn.

Các chủng vi khuẩn sau hầu như đã kháng lại với cefixim: *Staphylococci* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase) như *Staphylococcus aureus*, liên cầu khuẩn nhóm D và *S. viridan*, *S. pneumoniae*, *S. epidermidis*, và *S. saprophyticus*, các *Staphylococci* kháng oxacilin (kháng methicilin), *Enterococci* và *Listeria spp.*, *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides spp.*, đa số các chủng *Clostridium* (bao gồm *C. difficile*), các vi khuẩn ưa khí Gram âm (*Achromobacter xylosoxidans*, *Flavobacterium meningosepticum*), *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*.

- 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.

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 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 dạng viên.
- + Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 200 mg) và đạt sau khi uống từ 2 đến 6 giờ. Ở người khỏe mạnh dùng liều 100 mg - 2 g dưới dạng viên nang, dung dịch uống hoặc hỗn dịch, nồng độ đỉnh trong 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, tần suất 1 - 2 lần/ngày. Thời gian bán thải trong huyết tương thường khoảng 3 - 4 giờ và có thể bị kéo dài khi bị suy thận. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefixim không phụ thuộc vào dạng thuốc và không phụ thuộc vào liều.

- **Phân bố:** 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. Khoảng 65% cefixim trong máu được gắn với protein huyết tương. 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. Chưa có dữ liệu về việc thuốc phân bố vào sữa mẹ.

- **Chuyển hóa:** chưa có bằng chứng về sự chuyển hóa của thuốc *in vivo*.

- **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. Có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không loại được bằng thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 12 gói.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn: USP.



Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
tại Bình Dương.

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com



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