

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

OFBEXIM 200

Viên nén bao phim cefixim 200 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)200 mg .

Tá dược: Tinh bột ngô, Avicel PH101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil (colloidal silicon dioxyd), HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyt, Talc, Dầu thầu dầu, Sunset Yellow Lake, Tartrazin Yellow Lake, Erythrosine Lake, Mùi cam hạt.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Chỉ định:

Viên nén bao phim OFBEXIM 200 được chỉ định trong các trường hợp:

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.

Thuốc 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 *Salmonellatyphi* (kể cả chủng đa kháng thuốc); bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả chủng kháng ampicillin). Nếu chưa biết *Salmonella* hoặc *Shigella* có nhạy cảm với thuốc, thuốc thường được lựa chọn là một fluoroquinolon hoặc 1 cephalosporin tiêm thể hệ 3 (như ceftriaxon, cefotaxim).

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Liều thường dùng ở người lớn 200 mg - 400 mg/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 400 mg/lần, uống 2 lần/ngày và trong tối thiểu 1 tuần.

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

Trẻ em: Trẻ em trên 12 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 8 tuổi hoặc lớn hơn với cân nặng bằng hoặc trên 45 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.

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.

Cách dùng:

Nên uống thuốc sau khi ăn.

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 penicillin hoặc dị ứng với thành phần khác của chế phẩm thuốc.

Các trường hợp cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và 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 ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài.

Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những 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.

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

Khuyến cáo bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactat Lapp. hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thuốc có chứa saccharose có thể gây hại cho răng nếu sử dụng từ hai tuần trở lên.

Aspartam có thể gây hại cho những người có acid phenylpyruvic trong nước tiểu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, khi nghiên cứu trên động 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.

Sử dụng thuốc cho 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 và 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 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 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Cefixim được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng 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, 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 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.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

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.

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

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tán huyết beta nhóm A), *S. agalatae* (liên cầu khuẩn nhóm B) và liên cầu khuẩn nhóm C, F và G. Các chủng *S. pneumoniae* kháng penicillin 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 penicilinase 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 penicilinase. Cefixim có tác dụng *in vitro* đối với đa số *H. influenzae* tiết hoặc không tiết beta-lactamase và *H. parainfluenzae*.

In vitro, cefixim có tác dụng đối với *Moraxella catarrhalis*, *Enterobacteriaceae* và với nhiều chủng *E. Coli*, *Citrobacter freundii*, *K. pneumoniae* và *P. mirabilis* kháng các kháng sinh khác (aminoglycoside, tetracyclin, ampicillin, amoxicillin, cefaclor, cephalixin), *Salmonella typhi* kháng ampicillin, chloramphenicol và / hoặc co-trimoxazol).

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

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*.

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

Dược động học:

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

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.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, 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 CP 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.