

49/10/140

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/06/2013

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):



CEFIXIM200 - CGP

Cefixim200mg

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

3 vỉ x 10 viên nang

Thành phần: Mỗi viên nang chứa: Cefixim.....200mg, Tá dược v.d.....1 viên. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.



Nhà sản xuất: CTY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



CEFIXIM200 - CGP

Cefixim200mg

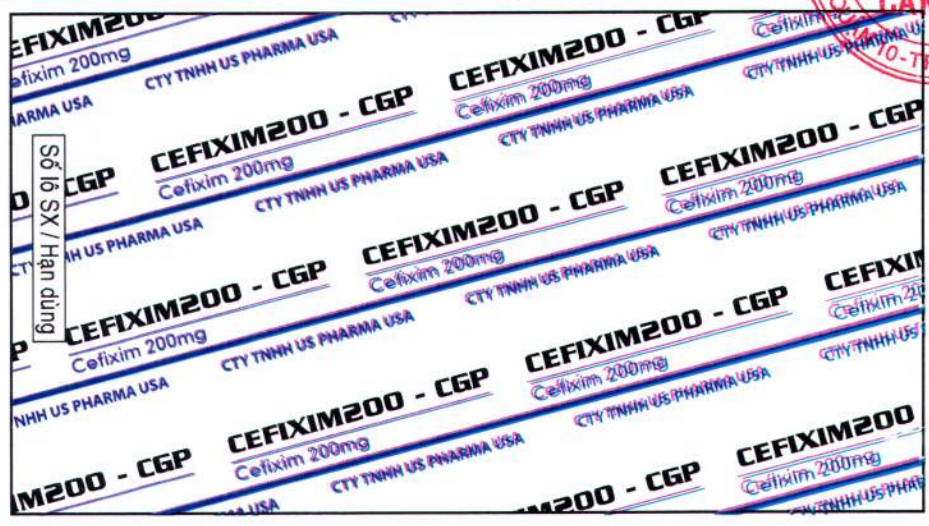
*Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use.*

3 blisters x 10 capsules

Composition: Each capsule contains: Cefixim.....200mg, Excipients q.s.....1 capsule. **Indications, contra-indications, dosage, administration:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** Manufacturer.



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



R_x Thuốc bán theo đơn



CEFIXIM 200-CGP

Viên nang Cefixim 200 mg

Thành phần

Mỗi viên nang chứa
Cefixim trihydrat tương đương Cefixim khan 200 mg
Tá dược: Lactose, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolate.

Phân loại

CEFIXIM là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ III.

Dược lực

Dược chất chính của CEFIXIM là Cefixim, một kháng sinh phổ rộng. Phổ kháng khuẩn bao gồm:

Các vi khuẩn thường gặp trong nhiễm khuẩn hô hấp

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.

Cơ chế tác dụng

CEFIXIM là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu. Ưu điểm nổi bật của CEFIXIM là có tác dụng mạnh trên vi khuẩn Gram âm và thuốc bền với các men β -lactamase của vi khuẩn, nhờ đó tránh được sự đề kháng thuốc.

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.

Chỉ định

CEFIXIM được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp - Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa do *Haemophilus influenzae* (những chủng có hoặc không có tiết beta- lactamase), *Moraxella catarrhalis* và *S. pyogenes*
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản do *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae* (những chủng có hoặc không có tiết beta- lactamase)
- Viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu, như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận không biến chứng do *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*..
- Bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*.
- Bệnh thương hàn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 14 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều điều trị người lớn là 200mg – 400mg/ngày trong trường hợp bị nhiễm trùng nặng, có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày.

Trẻ em: Liều điều trị của trẻ em là 8mg/kg/ngày uống 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Mức độ an toàn và hiệu quả của CEFIXIM chưa được ghi nhận ở trẻ em dưới 06 tháng tuổi.



Trẻ em trên 50 kg dùng như liều dùng cho người lớn.

Người bị suy thận: CEFIXIM có thể dùng ở người bị suy thận.

Dùng liều bình thường cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine 60ml/phút hoặc cao hơn.

Những bệnh nhân có độ thanh thải từ 21 – 60ml/phút hoặc người đang chạy thận nhân tạo có thể dùng 75% liều chuẩn với khoảng cách gian liều như bình thường.

Những bệnh nhân có độ thanh thải < 20ml/phút hoặc bệnh nhân đang thẩm tách phúc mạc có thể dùng ½ liều chuẩn với khoảng cách gian liều như bình thường.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc.

Chống chỉ định :

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin

Thận trọng khi chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin vì có hiện tượng dị ứng chéo giữa penicillin và các cephalosporin với tỷ lệ khoảng 10%.

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. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ B.

Phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ cho con bú.

Tương tác thuốc

- Cần trọng đối với bệnh nhân dùng thuốc kháng đông cùng với CEFIXIM vì cefixim có thể làm tăng thời gian đông máu.
- Thuốc có thể gây phản ứng dương giả khi xét nghiệm glucose bằng phản ứng oxy hoá nhưng không ảnh hưởng khi dùng phản ứng men.

Tác dụng phụ

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

Rối loạn tiêu hóa: Những tác dụng ngoài ý muốn thường gặp khi sử dụng CEFIXIM là tiêu chảy và phân lỏng, các triệu chứng này tự mất đi khi ngưng dùng thuốc. Nên ngưng sử dụng CEFIXIM nếu xảy ra tình trạng tiêu chảy một cách đáng kể. Một số phản ứng rối loạn tiêu hóa khác thường gặp nữa là buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, nôn mửa và đầy hơi, viêm kết tràng giả mạc cũng được ghi nhận.

Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu và chóng mặt

Mẫn cảm: Dị ứng nổi ban, ngứa, nổi mề đay, gây sốt và viêm khớp. Các triệu chứng này thường giảm khi ngưng sử dụng thuốc.

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí

Khi quá liều cefixim 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 máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công ty TNHH 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 08-3845 8228



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh