

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT  
 Lần đầu: 22/07/2018



Cefixim  
**MECEFIFIX-B.E**  
**150**  
 mg

Rx - Thuốc bán theo đơn

# MECEFIFIX-B.E

# 150

mg

MỖ Ở ĐÂY

## Cefixim



Hộp 2 vỉ  
x 10 viên nang cứng

*Handwritten signature*

**Thành phần**  
 Mỗi viên nang cứng chứa:  
 Cefixim trihydrat tương đương Cefixim ..... 150 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
**Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng  
 Sản xuất bởi CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP  
 Bà Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp  
**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
 LSX:  
 NSX:  
 HD:

Rx - Prescription drug

# MECEFIFIX-B.E

# 150

mg

## Cefixim



Box of 2 blisters  
of 10 hard capsules

**MECEFIFIX-B.E**  
**150**  
 mg  
 Cefixim

**Composition**  
 Each hard capsule contains:  
 Cefixime trihydrate equivalent to Cefixime ..... 150 mg  
 Excipients ..... q.s.1 capsule  
**Indications, dosage & administration, contraindications and other informations:** Please see the insert inside  
 Manufactured by **MERAP GROUP**  
 Ba Khe, Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Viet Nam

**Storage**  
 Store in tight container, dry place, below 30 °C, protect from direct light  
**Keep out of reach of children**  
**Carefully read the accompanying instructions before use**  
 SĐK/Visa No:







MỞ ĐÂY

Rx - Thuốc bán theo đơn

# MECEFIX-B.E

Cefixim

## 150 mg

Hộp 1 lọ 100 viên nang cứng

### Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa: Cefixim trihydrat tương đương ..... 150 mg Cefixim  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

### Bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

### Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Visa No:

Sản xuất MERAP GROUP

Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap  
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
www.merapgroup.com

Cefixim 150 mg  
**MECEFIX-B.E**

Rx - Prescription drug

# MECEFIX-B.E

Cefixime

## 150 mg

Box of 1 bottle of 100 hard capsules

### Composition

Each hard capsule contains: Cefixime trihydrate equivalent to ..... 150 mg Cefixime  
Excipients ..... q.s.1 capsule

**Indications, dosage & administration, contraindications and other informations**  
Please see the insert inside

### Storage

Store in tight container, dry place, below 30 °C, protect from direct light

### Keep out of reach of children

Carefully read the accompanying instructions before use

Manufactured MERAP GROUP

Merap Group Corporation  
Ba Khe, Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam  
www.merapgroup.com

LSX:

NSX:

HD:

Rx - Thuốc bán theo đơn

# MECEFIX-B.E

Cefixim 150 mg

Hộp 1 lọ 100 viên nang cứng



### Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa: Cefixim trihydrat tương đương ..... 150 mg Cefixim  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

LSX:

HD:

Sản xuất **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**  
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



MỞ Ở ĐÂY  
Rx - Thuốc bán theo đơn

# MECEFIX-B.E

Cefixim

## 150 mg

Hộp 1 lọ 200 viên nang cứng

**Thành phần**  
Mỗi viên nang cứng chứa: Cefixim trihydrat tương đương ..... 150 mg Cefixim  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác**  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản**  
Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

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

SĐK/Visa No:

Sản xuất  **MERAP GROUP**  
**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**  
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
www.merapgroup.com

Cefixim 150 mg  
**MECEFIX-B.E**

Rx - Prescription drug

# MECEFIX-B.E

Cefixime

## 150 mg

Box of 1 bottle of 200 hard capsules

**Composition**  
Each hard capsule contains: Cefixime trihydrate equivalent to ..... 150 mg Cefixime  
Excipients ..... q.s.1 capsule

**Indications, dosage & administration, contraindications and other informations**  
Please see the insert inside

**Storage**  
Store in tight container, dry place, below 30 °C, protect from direct light

**Keep out of reach of children**  
Carefully read the accompanying instructions before use

Manufactured  **MERAP GROUP**  
**Merap Group Corporation**  
Ba Khe, Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam  
www.merapgroup.com

LSX:  
NSX:  
HD:

Rx - Thuốc bán theo đơn

# MECEFIX-B.E

Cefixim 150 mg

Hộp 1 lọ 200 viên nang cứng



**Thành phần**  
Mỗi viên nang cứng chứa: Cefixim trihydrat tương đương ..... 150 mg Cefixim  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

LSX:

HD:

Sản xuất **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**  
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam



Rx - Thuốc bán theo đơn  
VIỆN NANG CỨNG

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân  
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# MECEFIX-B.E 150 mg

## Cefixime

**THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**  
**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa 150 mg cefixime (dưới dạng cefixime trihydrate)

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesium stearat, vỏ nang cứng

**MÔ TẢ DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

Hộp 1 lọ 100 viên nang

Hộp 1 lọ 200 viên nang

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Cefixime được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên bao gồm

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*
- Viêm tai giữa gây bởi của *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* (hiệu quả điều trị đối với viêm tai giữa gây bởi *Streptococcus pyogenes* được nghiên cứu ít hơn 10 trường hợp)
- Viêm họng và viêm amidan gây bởi *Streptococcus pyogenes* (Chú ý: Penicillin là thuốc thường được lựa chọn trong điều trị nhiễm khuẩn gây bởi *Streptococcus pyogenes*. Cefixime thường hiệu quả trong loại bỏ triệu chứng *Streptococcus pyogenes* vùng vòm họng; tuy nhiên không có dữ liệu công bố hiệu quả của cefixime trong ngăn ngừa biến chứng sốt thấp khớp)
- Đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính gây bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*
- Bệnh lậu không biến chứng (Cổ tử cung/Niệu đạo) gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* (các chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase)

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

#### Liều dùng

**Người lớn:** Liều khuyến cáo của cefixime là 400 mg/ngày, dùng liều uống duy nhất hoặc chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ. Trong điều trị bệnh lậu cổ tử cung/niệu đạo không biến chứng, một liều uống duy nhất 400 mg được khuyến cáo. Thuốc có thể uống không phụ thuộc thời điểm của bữa ăn

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị với cefixime tối thiểu là 10 ngày

**Trẻ em từ 6 tháng tuổi:** Liều khuyến cáo là 8 mg/kg/ngày, dùng liều uống duy nhất hoặc chia làm 2 lần, 4 mg/kg mỗi 12 giờ

Liều khuyến cáo ở đối tượng trẻ em có thể được xác định với từng khoảng cân nặng theo Bảng 1 dưới đây

**Bảng 1. Liều khuyến cáo của cefixime trên đối tượng trẻ em theo cân nặng**

Cân nặng của trẻ (kg)	Liều dùng/ngày (mg)
5 – 7,5*	50
7,6 – 10	80
10,1 – 12,5	100
12,6 – 20,5	150
20,6 – 28	200
28,1 – 33	250
33,1 – 40	300
40,1 – 45	350
Từ trên 45,1	400

\* Nồng độ thuốc trong hỗn dịch phù hợp với trẻ em có khoảng cân nặng này là 100 mg/5 ml hoặc 200 mg/5 ml

Liều dùng đối với trẻ em từ trên 45 kg hoặc trên 12 tuổi tương tự liều khuyến cáo ở người lớn

Điều trị viêm tai giữa nên dùng dạng hỗn dịch. Các thử nghiệm lâm sàng về điều trị viêm tai giữa cho thấy nồng độ được chất trong máu khi sử dụng dạng hỗn dịch cao hơn so với khi sử dụng dạng viên nén trên cùng một liều dùng

Với đối tượng trẻ em không nuốt được cả viên, nên sử dụng dạng cốm pha hỗn dịch

**Bệnh nhân suy thận:** Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 60 ml/phút trở lên, không cần điều chỉnh liều. Đối với các bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều dùng theo Bảng 2. Thăm tách máu và thăm phân phức tạp không loại được một lượng thuốc đáng kể ra khỏi cơ thể

**Bảng 2. Liều dùng trên đối tượng bệnh nhân suy thận**

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng/ngày (mg)
Từ trên 60	Liều thông thường
21 – 59* hoặc thăm tách máu	260
Từ dưới 20 hoặc thăm phân phức tạp liên tục	172

\* Nồng độ thuốc trong hỗn dịch phù hợp với bệnh nhân suy thận là 200 mg/5 ml hoặc 500 mg/5 ml

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Không sử dụng thuốc này trên các bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và bệnh nhân dị ứng với bất kỳ kháng sinh beta-lactam nào khác

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

#### Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng

Tác dụng không mong muốn thường thấy nhất trong các thử nghiệm tại Mỹ khi sử dụng dạng viên nén là các vấn đề trên tiêu hóa, với 30% bệnh nhân trưởng thành gặp phải khi áp dụng chế độ một liều duy nhất hay chia làm hai liều mỗi ngày. 5% bệnh nhân trong các thử nghiệm tại Mỹ đã ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc. Các tác dụng không mong muốn cụ thể là: tiêu chảy 16%, đi ngoài phân lỏng hoặc thường xuyên 6%, đau bụng 3%, buồn nôn 7%, khó tiêu 3%, đầy hơi 4%. Tỷ lệ gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa, bao gồm cả tiêu chảy và đi ngoài phân lỏng, ở trẻ em sử dụng hỗn dịch tương tự tỷ lệ gặp ở người lớn sử dụng viên nén

#### Thông tin từ quá trình lưu hành

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo sau khi sử dụng cefixime. Tỷ lệ gặp phải dưới 2%

**Tiêu hóa:** Đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

**Hệ miễn dịch, da và mô dưới da:** Các phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và có thể tử vong), phát ban da, mày dầy, sốt do thuốc, ngứa, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, đau khớp, phù mạch, phù mắt. Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) và phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo

**Gan:** Viêm gan, vàng da

**Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:** Một số trường hợp viêm đại tràng giả mạc đã được phát hiện trong các thử nghiệm lâm sàng. Các triệu chứng khởi phát của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau điều trị. Bệnh nấm *Candida*

**Thận:** Suy thận cấp bao gồm viêm ống thận mô kẽ là tình trạng bệnh lý cơ bản

**Hệ thần kinh trung ương:** Nhức đầu, chóng mặt, co giật



**Hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Khó thở

**Hệ máu và bạch huyết:** Giảm tiểu cầu thoáng qua, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, kéo dài thời gian prothrombin, tăng LDH, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, và tăng bạch cầu ái toan, tăng tiểu cầu, thiếu máu tan máu

**Bất thường xét nghiệm:** Tăng bilirubin máu, tăng nhất thời ure máu hoặc creatinin, tăng nhất thời SGPT, SGOT và phosphatase kiềm

**NÊN TRÁNH ĐIỀU NỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

**Carbamazepine**

Tăng nồng độ carbamazepine khi sử dụng đồng thời với cefixime đã được báo cáo. Định lượng thuốc có thể hỗ trợ phát hiện sự thay đổi nồng độ carbamazepine trong huyết tương

**Warfarin và các thuốc chống đông**

Tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có chảy máu, đã được báo cáo khi dùng đồng thời với cefixime

**Xét nghiệm**

Phản ứng dương tính giả với ceton niệu có thể xảy ra khi xét nghiệm sử dụng nitroprussid, nhưng không xảy ra khi sử dụng nitroferri cyanid. Việc sử dụng cefixime có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi sử dụng Clinistest®, dung dịch Benedict hoặc Fehling. Các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase (như Clinistix® \*\* hoặc TesTape® \*\*) được khuyến cáo sử dụng. Nghiệm pháp Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo khi điều trị với các cephalosporin khác. Do đó, cần nhận ra nghiệm pháp Coombs dương tính có thể là do thuốc

(\*\*) Clinistest® và Clinistix® là các nhãn hiệu đã đăng ký bởi Ames Division, Miles Laboratories Inc.; TesTape® là nhãn hiệu đã đăng ký bởi Eli Lilly and Company

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?**

Nếu quên không dùng thuốc, hãy dùng ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đã gần đến thời điểm của liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên. Không dùng liều cao gấp đôi để bù cho liều đã quên

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

Khi quá liều cefixime có thể có triệu chứng cơ giât. Các tác dụng không mong muốn trên một số nhỏ những người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2 g cefixime không khác những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Khi dùng quá liều khuyến cáo, liên hệ ngay với bác sĩ để được tư vấn

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

**Trẻ em**

An toàn và hiệu quả của cefixime trên trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập

Tỷ lệ gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa, bao gồm cả tiêu chảy và đi ngoài phân lỏng, ở trẻ em sử dụng hỗn dịch tương tự tỷ lệ gặp ở người lớn sử dụng viên nén

**Người cao tuổi**

Các nghiên cứu lâm sàng không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ trên 65 tuổi để xác định có hay không sự khác biệt đáp ứng giữa người cao tuổi và các đối tượng trẻ hơn. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo không xác định được có sự khác biệt đáp ứng giữa các bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ. Một nghiên cứu dược lực học ở người cao tuổi đã phát hiện sự khác biệt về các thông số dược lực học giữa hai nhóm đối tượng này, tuy nhiên, những khác biệt này nhỏ và không cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi

**Suy thận**

Phải điều chỉnh liều cefixime trên bệnh nhân có suy thận, cũng như đang thăm phân phức tạp liên tục và thăm tách máu. Bệnh nhân trong quá trình thăm phân máu cần được theo dõi cẩn thận khi sử dụng cefixime

**Phản ứng quá mẫn**

Các phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và có thể tử vong) đã được báo cáo khi sử dụng cefixime

Trước khi bắt đầu điều trị với cefixime, cần xác định bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu thuốc này được dùng cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, cần thận trọng vì sự quá mẫn chéo giữa các thuốc kháng sinh beta-lactam đã được ghi nhận và có thể xảy ra trên 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefixime, hãy ngừng thuốc

**Tiêu chảy do Clostridium difficile**

Tiêu chảy do Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả cefixime, với mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc. Việc điều trị bằng các kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở đại tràng, dẫn đến phát triển sự quá mức của C.difficile

C.difficile sinh độc tố A và B, góp phần phát triển CDAD. Các chủng sinh độc tố cao của C.difficile làm gia tăng bệnh tật và tử vong vì các chủng này có thể kháng kháng sinh và có thể cần phẫu thuật cắt bỏ kết tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Đánh giá cẩn thận bệnh sử là cần thiết bởi CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hơn hai tháng sử dụng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định mắc CDAD, ngừng sử dụng kháng sinh không tác dụng trực tiếp với C.difficile. Bù nước và điện giải, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với C.difficile, và đánh giá phẫu thuật cần được tiến hành theo chỉ định lâm sàng

**Ảnh hưởng đến đông máu:** Các cephalosporin, bao gồm cả cefixime, có thể gây giảm hoạt tính prothrombin. Nhóm nguy cơ bao gồm bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, tình trạng dinh dưỡng kém, bệnh nhân sử dụng liệu trình kháng sinh kéo dài, và bệnh nhân trước đó đã sử dụng ổn định liều pháp chống đông máu. Thời gian prothrombin phải được theo dõi ở những bệnh nhân có nguy cơ và sử dụng vitamin K theo chỉ định

**Phát triển vi khuẩn kháng thuốc:** Kể đơn cefixime khi không có mối nghi ngờ rõ ràng hoặc nhiễm khuẩn đã được chứng minh sẽ không đem lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc

**Thận trọng tá được sử dụng**

Thuốc chứa lactose: Thận trọng khi sử dụng ở những người không dung nạp một số loại đường. Bệnh nhân có các vấn đề dị truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

**PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ mang thai**

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên chuột ở liều cao gấp 40 lần so với liều dùng ở người, kết quả cho thấy không có bằng chứng cefixime gây hại đến bào thai chuột. Tuy nhiên, không có các nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ sử dụng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết

**Phụ nữ cho con bú**

Không biết cefixime có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc tạm thời ngừng cho con bú khi điều trị với thuốc này

**Phải luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời gian có thai hoặc đang cho con bú**

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có báo cáo nào cho thấy cefixime có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo của cefixime như nhức đầu, chóng mặt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

- Gặp phải bất cứ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc

- Phụ nữ mang thai và cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, suy thận

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:** 42 tháng kể từ ngày sản xuất

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:**

Sản xuất  **MERAP** GROUP

**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**  
Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
www.merapgroup.com

**CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ**

Nhóm dược lý trị liệu: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, mã ATC: J01DD08

**Dược lực học**

**Cơ chế tác dụng**

Giống như các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của cefixime là do ức chế tổng hợp vách tế bào. Cefixime ổn định cao dưới sự hiện diện của nhiều enzym beta-lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin nhờ sự hiện diện của beta-lactamase có thể nhạy cảm với cefixime

**Kháng thuốc**

Sự kháng thuốc với cefixime của *Haemophilus influenzae* và *Neisseria gonorrhoeae* thường liên quan đến sự thay đổi các protein gắn với penicillin (PBPs). Cefixime có thể có hoạt động giới hạn đối với họ vi khuẩn đường ruột sinh beta-lactamase phổ rộng (ESBLs). Các loài *Pseudomonas*, *Enterococcus*, các chủng liên cầu nhóm D, *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng tụ cầu (bao gồm các chủng kháng methicillin), các chủng *Bacteroides fragilis*, và hầu hết các chủng của các loài *Enterobacter*, *Clostridium* đều kháng với cefixime

**Phổ kháng khuẩn**

Cefixime đã được chỉ ra rằng có hoạt tính đối với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau trên cả *in vitro* và các nhiễm khuẩn lâm sàng

Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*

Ít nhất 90% các vi khuẩn dưới đây có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) *in vitro* nhỏ hơn hoặc bằng điểm gãy nhạy cảm (susceptible breakpoint) của cefixime đối với các chủng của chi hoặc nhóm sinh vật tương tự. Tuy nhiên, hiệu quả của cefixime trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng gây ra bởi các vi khuẩn này chưa được thiết lập bởi các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt

Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus agalactiae*

Vi khuẩn Gram âm: *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, các loài *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*

**Dược động học**

**Hấp thu**

Viên nang 400 mg và viên nén 400 mg cefixime tương đương sinh học khi uống thuốc trong tình trạng đói. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 2 µg/ml (1-4 µg/ml) và đạt 3,7 µg/ml (1,3-7,7 µg/ml) sau khi uống một liều duy nhất viên nén 200 và 400 mg khoảng 2-6 giờ. Khi uống thuốc trong tình trạng no, thức ăn làm giảm sự hấp thu, biểu hiện thông qua giảm 15% diện tích dưới đường cong và 25% nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc

**Phân bố**

Khoảng 65% cefixime trong máu gắn với protein huyết tương và sự gắn kết này không phụ thuộc nồng độ

**Chuyển hóa và thải trừ**

Không có bằng chứng về sự chuyển hóa cefixime trong *in vivo*

Khoảng 50% liều hấp thu của thuốc được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong 24 giờ. Trong các nghiên cứu trên động vật, trên 10% liều dùng cefixime cũng được thải trừ qua mật. Thời gian bán thải của cefixime ở những người khỏe mạnh không phụ thuộc vào dạng bào chế và trung bình là từ 3 đến 4 giờ, nhưng có thể lên đến 9 giờ ở một số người tình nguyện bình thường

**Các đối tượng đặc biệt**

**Người cao tuổi:** Diện tích dưới đường cong trung bình tại trạng thái ổn định ở bệnh nhân cao tuổi cao hơn khoảng 40% so với người trưởng thành. Các thông số dược động học giữa 12 đối tượng trẻ tuổi và 12 đối tượng cao tuổi dùng liều cefixime 400 mg/ngày trong 5 ngày có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, sự chênh lệch này không đáng kể trên lâm sàng

**Suy thận:** Ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinin 20-40 ml/phút), thời gian bán thải trung bình của cefixime kéo dài lên tới 6,4 giờ. Khi suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5-20 ml/phút), thời gian bán thải trung bình tăng đến 11,5 giờ. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc đều không loại được một lượng thuốc đáng kể ra khỏi máu. Tuy nhiên, một nghiên cứu chỉ ra rằng với liều 400 mg, các thông số dược động học ở bệnh nhân đang thẩm tách máu tương tự như ở người có độ thanh thải creatinin từ 21 đến 60 ml/phút

**CHỈ ĐỊNH**

Cefixime được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên bao gồm

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*
- Viêm tai giữa gây bởi của *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* (hiệu quả điều trị đối với viêm tai giữa gây bởi *Streptococcus pyogenes* được nghiên cứu ít hơn 10 trường hợp)
- Viêm họng và viêm amidan gây bởi *Streptococcus pyogenes* (Chú ý: Penicillin là thuốc thường được lựa chọn trong điều trị nhiễm khuẩn gây bởi *Streptococcus pyogenes*. Cefixime thường hiệu quả trong loại bỏ triệt để *Streptococcus pyogenes* vùng vòm họng; tuy nhiên không có dữ liệu công bố hiệu quả của cefixime trong ngăn ngừa biến chứng sốt thấp khớp)
- Đợt kịch phát của viêm phế quản mạn tính gây bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*
- Bệnh lậu không biến chứng (Cổ tử cung/Niệu đạo) gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* (các chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase)

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Liều dùng**

**Người lớn:** Liều khuyến cáo của cefixime là 400 mg/ngày, dùng liều uống duy nhất hoặc chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ. Trong điều trị bệnh lậu cổ tử cung/niệu đạo không biến chứng, một liều uống duy nhất 400 mg được khuyến cáo. Thuốc có thể uống không phụ thuộc thời điểm của bữa ăn.

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị với cefixime tối thiểu là 10 ngày

**Trẻ em từ 6 tháng tuổi:** Liều khuyến cáo là 8 mg/kg/ngày, dùng liều uống duy nhất hoặc chia làm 2 lần, 4 mg/kg mỗi 12 giờ

Liều khuyến cáo ở đối tượng trẻ em có thể được xác định với từng khoảng cân nặng theo Bảng 1 dưới đây

**Bảng 1. Liều khuyến cáo của cefixime trên đối tượng trẻ em theo cân nặng**

Cân nặng của trẻ (kg)	Liều dùng/ngày (mg)
5 - 7,5*	50
7,6 - 10	80
10,1 - 12,5	100
12,6 - 20,5	150
20,6 - 28	200
28,1 - 33	250
33,1 - 40	300
40,1 - 45	350
Từ trên 45,1	400

\* Nồng độ thuốc trong hỗn dịch phù hợp với trẻ em có khoảng cân nặng này là 100 mg/5 ml hoặc 200 mg/5 ml

Liều dùng đối với trẻ em từ trên 45 kg hoặc trên 12 tuổi tương tự liều khuyến cáo ở người lớn

Điều trị viêm tai giữa nên dùng dạng hỗn dịch. Các thử nghiệm lâm sàng về điều trị viêm tai giữa cho thấy nồng độ được chất trong máu khi sử dụng dạng hỗn dịch cao hơn so với khi sử dụng dạng viên nén trên cùng một liều dùng.

**Bệnh nhân suy thận:** Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 60 ml/phút trở lên, không cần điều chỉnh liều. Đối với các bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều dùng theo Bảng 2. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc đều không loại được một lượng thuốc đáng kể ra khỏi máu

**Bảng 2. Liều dùng trên đối tượng bệnh nhân suy thận**

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng/ngày (mg)
Từ trên 60	Liều thông thường
21 - 59* hoặc thẩm tách máu	260
Từ dưới 20 hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục	172

\* Nồng độ thuốc trong hỗn dịch phù hợp với bệnh nhân suy thận là 200 mg/5 ml hoặc 500 mg/5 ml

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không sử dụng thuốc này trên các bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc và bệnh nhân dị ứng với bất kỳ kháng sinh beta-lactam nào khác

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

**Trẻ em**

An toàn và hiệu quả của cefixime trên trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập

Tỷ lệ gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa, bao gồm cả tiêu chảy và đi ngoài phân lỏng, ở trẻ em sử dụng hỗn dịch tương tự tỷ lệ gặp ở người lớn sử dụng viên nén

**Người cao tuổi**

Các nghiên cứu lâm sàng không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ trên 65 tuổi để xác định có hay không sự khác biệt đáp ứng giữa người cao tuổi và các đối tượng trẻ hơn. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo không xác định được có sự khác biệt đáp ứng giữa các bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ. Một nghiên cứu dược lực học ở người cao tuổi đã phát hiện sự khác biệt về các thông số dược lực học giữa hai nhóm đối tượng này, tuy nhiên, những khác biệt này nhỏ và không cho thấy sự cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi

**Suy thận**

Phải điều chỉnh liều cefixime trên bệnh nhân có suy thận, cũng như đang thăm phân phức tạp liên tục và thăm tách máu. Bệnh nhân trong quá trình thăm phân máu cần được theo dõi cẩn thận khi sử dụng cefixime

**Phản ứng quá mẫn**

Các phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và có thể tử vong) đã được báo cáo khi sử dụng cefixime. Trước khi bắt đầu điều trị với cefixime, cần xác định bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu thuốc này được dùng cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, cần thận trọng vì sự quá mẫn chéo giữa các thuốc kháng sinh beta-lactam đã được ghi nhận và có thể xảy ra trên 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefixime, hãy ngừng thuốc

**Tiêu chảy do Clostridium difficile**

Tiêu chảy do Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả cefixime, với mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả độc. Việc điều trị bằng các kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở đại tràng, dẫn đến phát triển sự quá mức của C. difficile. C. difficile sinh độc tố A và B, góp phần phát triển CDAD. Các chủng sinh độc tố cao của C. difficile làm gia tăng bệnh tật và tử vong vì các chủng này có thể kháng kháng sinh và có thể cần phẫu thuật cắt bỏ kết tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Đánh giá cẩn thận bệnh sử là cần thiết bởi CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hơn hai tháng sử dụng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định mắc CDAD, ngừng sử dụng kháng sinh không tác dụng trực tiếp với C. difficile. Bù nước và điện giải, bổ sung protein; điều trị bằng kháng sinh có tác dụng với C. difficile, và đánh giá phẫu thuật cần sử dụng tiến hành theo chỉ định lâm sàng

**Ảnh hưởng đến đông máu:** Các cephalosporin, bao gồm cả cefixime, có thể gây giảm hoạt tính prothrombin. Nhóm nguy cơ bao gồm bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, tình trạng dinh dưỡng kém, bệnh nhân sử dụng liệu trình kháng sinh kéo dài, và bệnh nhân trước đó đã sử dụng ổn định liệu pháp chống đông máu. Thời gian prothrombin phải được theo dõi ở những bệnh nhân có nguy cơ và sử dụng vitamin K theo chỉ định

**Phát triển vi khuẩn kháng thuốc:** Kể đơn cefixime khi không có mối nghi ngờ rõ ràng hoặc nhiễm khuẩn đã được chứng minh sẽ không đem lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc

**Thận trọng tá dược sử dụng**

Thuốc chứa lactose: Thận trọng khi sử dụng ở những người không dung nạp một số loại đường. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này

**PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ mang thai**

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện trên chuột ở liều cao gấp 40 lần so với liều dùng ở người, kết quả cho thấy không có bằng chứng cefixime gây hại đến bào thai chuột. Tuy nhiên, không có các nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ sử dụng thuốc này trong thai kỳ khi thật cần thiết

**Phụ nữ cho con bú**

Không biết cefixime có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Cần cân nhắc tạm thời dừng cho con bú khi điều trị với thuốc này

**Phải luôn luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì trong thời gian có thai hoặc đang cho con bú**

**ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Không có báo cáo nào cho thấy cefixime có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo của cefixime như nhức đầu, chóng mặt có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

**Carbamazepine**

Tăng nồng độ carbamazepine khi sử dụng đồng thời với cefixime đã được báo cáo. Định lượng thuốc có thể hỗ trợ phát hiện sự thay đổi nồng độ carbamazepine trong huyết tương

**Warfarin và các thuốc chống đông**

Tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có chảy máu, đã được báo cáo khi dùng đồng thời với cefixime

**Xét nghiệm**

Phản ứng dương tính giả với ceton niệu có thể xảy ra khi xét nghiệm sử dụng nitroprussid, nhưng không xảy ra khi sử dụng nitroferricyanid. Việc sử dụng cefixime có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi sử dụng Clinitest®, dung dịch Benedict hoặc Fehling. Các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase (như Clinistix® \*\* hoặc TesTape® \*\*) được khuyến cáo sử dụng. Nghiệm pháp Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo khi điều trị với các cephalosporin khác. Do đó, cần nhận ra nghiệm pháp Coombs dương tính có thể là do thuốc (\*\* Clinitest® và Clinistix® là các nhãn hiệu đã đăng ký bởi Ames Division, Miles Laboratories Inc.; TesTape® là nhãn hiệu đã đăng ký bởi Eli Lilly and Company)

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng**

Tác dụng không mong muốn thường thấy nhất trong các thử nghiệm tại Mỹ khi sử dụng dạng viên nén là các vấn đề trên tiêu hóa, với 30% bệnh nhân trưởng thành gặp phải khi áp dụng chế độ một liều duy nhất hay chia làm hai liều mỗi ngày. 5% bệnh nhân trong các thử nghiệm tại Mỹ đã ngừng điều trị do các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc. Các tác dụng không mong muốn cụ thể là: tiêu chảy 16%, đi ngoài phân lỏng hoặc thường xuyên 6%, đau bụng 3%, buồn nôn 7%, khó tiêu 3%, đầy hơi 4%. Tỷ lệ gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa, bao gồm cả tiêu chảy và đi ngoài phân lỏng, ở trẻ em sử dụng hỗn dịch tương tự tỷ lệ gặp ở người lớn sử dụng viên nén

**Thông tin từ quá trình lưu hành**

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo sau khi sử dụng cefixime. Tỷ lệ gặp phải dưới 2%

**Tiêu hóa:** Đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

**Hệ miễn dịch, da và mô dưới da:** Các phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và có thể tử vong), phát ban da, mày dầy, sốt do thuốc, ngứa, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, đau khớp, phù mạch, phù mắt. Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) và phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo

**Gan:** Viêm gan, vàng da

**Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng:** Một số trường hợp viêm đại tràng giả mạc đã được phát hiện trong các thử nghiệm lâm sàng. Các triệu chứng khởi phát của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau điều trị. Bệnh nấm Candida

**Thận:** Suy thận cấp bao gồm viêm ống thận mô kẽ là tình trạng bệnh lý cơ bản

**Hệ thần kinh trung ương:** Nhức đầu, chóng mặt, co giật

**Hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Khó thở

**Hệ máu và bạch huyết:** Giảm tiểu cầu thoáng qua, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, kéo dài thời gian prothrombin, tăng LDH, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, và tăng bạch cầu ái toan, tăng tiểu cầu, thiếu máu tan máu

**Bất thường xét nghiệm:** Tăng bilirubin máu, tăng nhất thời ure máu hoặc creatinin, tăng nhất thời SGPT, SGOT và phosphatase kiềm

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

**Triệu chứng quá liều**

Khi quá liều cefixime có thể có triệu chứng co giật. Các tác dụng không mong muốn trên một số nhỏ những người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2 g cefixime không khác những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo

**Xử trí quá liều**

Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. 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 cefixime không được loại ra khỏi tuần hoàn một lượng đáng kể bằng thăm tách máu hoặc thăm phân phức tạp nên không thực hiện các biện pháp này

