

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GOGO 100

Cefixim 100 mg

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần hoạt chất

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Cefixim 100 mg (dưới dạng Cefixim trihydrat)

Thành phần tá dược: Sucrose, Lactose khan, Kollidon CL-M, Mùi cam hạt, PVP K30, Aspartam, Magnesi stearate, Talc.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Chỉ định:

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

Điều trị viêm tai giữa do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng tiết beta- lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng tiết beta- lactamase) và *S. pyogenes*

Viêm họng và viêm amidan

Điều trị viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*

Viêm phế quản cấp và mạn

Điều trị viêm phế quản cấp và mạn do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*

Bệnh lậu chưa biến chứng

Điều trị bệnh lậu chưa biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta- lactamase),

Bệnh thương hàn

Điều trị bệnh thương hàn do *Salmonella typhi* (kể cả chủng đa kháng thuốc), bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả các chủng kháng ampicillin) Điều trị viêm phổi do cộng đồng từ nhẹ đến trung bình (CAP)

Liều dùng và cách dùng

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

Với người lớn bị bệnh lậu lan tỏa, điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin và sau khi bệnh đã bắt đầu được 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.

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 lần duy nhất), phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với Chlamydia do có khả năng bị nhiễm cùng lúc.

Bệnh thương hàn:

Người lớn: Uống 200 mg, 2 lần mỗi ngày trong 7 đến 14 ngày.



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 gây ra); nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

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 ≥ 60 ml/phút.

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinine < 60 ml/phút, liều và số lần đưa thuốc thay đổi tùy theo mức độ suy thận

Những bệnh nhân có độ thanh thải từ 21 – 60ml/phút dùng liều 300 mg/ngày.

Những bệnh nhân có độ thanh thải < 20 ml/phút dùng 200 mg/ngày. Do cefixim không mất đi qua thẩm phân máu nên những bệnh nhân chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim

Cách dùng: Hòa bột thuốc vào một lượng nước vừa đủ (khoảng 50 ml). Không dùng sữa, trà, cà phê hoặc các thức uống có ga, có cồn để pha thuốc. Uống thuốc ngay sau khi pha, khuấy đều thuốc trước khi uống.

Nếu quên uống một liều thuốc: Uống ngay một liều khi khi bạn nhớ ra mình đã quên sử dụng thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp (cách 2 giờ) thì bỏ liều đã quên và uống như thời gian quy định. Không nên uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

Nếu ngừng dùng GOGO 100: Điều quan trọng là phải dùng đủ liều trị với GOGO 100. Không được ngừng sử dụng GOGO 100 mà không tham khảo ý kiến của bác sỹ, cho dù đã cảm thấy tốt hơn. Vì nếu không dùng đủ liều trình điều trị thì bệnh nhiễm khuẩn có thể quay trở lại.

Chống chỉ định:

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: penicillin, cephalosporin và cephamycin.

Người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc

Người bị suy thận: cần phải giảm liều và/hoặc số lần đưa thuốc do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người suy thận cao hơn và kéo dài hơn

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).

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi: cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

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. Vì vậy chỉ sử dụng cefixim khi thật cần thiết

Phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ cho con bú. Vì vậy cần thận trọng, có thể tạm dừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc

Lái xe và vận hành máy móc

Cefixim không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Aspartam có thể ảnh hưởng đến những người có acid phenylpyruvic trong nước tiểu.

Sucrose không thích hợp cho bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường.

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:

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 gặp tác dụng không mong muốn có thể 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 lớn dùng viên nén cefixim 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 hay gặp là ỉa 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, con 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, 1/1 000 < 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 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 phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.

Trường hợp khác: Viêm và nhiễm nấm Candida âm đạo.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

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, dùng thuốc chống co giật.

Khi bị ỉa chảy do C.difficile và viêm đại tràng giả, nếu nhẹ chỉ cần dùng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng khi quá liều: co giật, tiêu chảy trầm trọng, phản ứng dị ứng có thể xảy ra khi sử dụng quá liều Cefixim. Các phản ứng phụ ở một số nhỏ người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2 g Cefixim thì không khác gì so với những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí: chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Xúc rửa dạ dày có thể được chỉ định. Cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Lọc máu hay thẩm phân phúc mạc không loại bỏ được lượng đáng kể Cefixim ra khỏi hệ tuần hoàn.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như 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 thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradin.

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 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. 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 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).

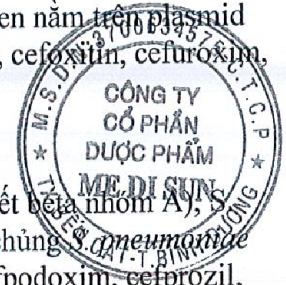
Kháng thuốc

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 PBP 2 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 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 xylosoxidans* và *Flavobacterium meningosepticum* đã kháng cefixim.

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

Dược động học:

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hoá, bất kể uống trước hoặc 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. Khi uống liều đơn cefixim, 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. Ở người khỏe mạnh dùng liều 100 mg - 2 g dưới dạng nang, dung dịch uống hoặc hỗn dịch, nồng độ đỉnh 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, ngày uống 1 - 2 lần/ngày. Ở người cao tuổi, dùng liều 400 mg ngày uống 1 lần trong 5 ngày, cho thấy nồng độ cefixim 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. Nửa đời huyết thanh của cefixim không phụ thuộc vào dạng thuốc và không phụ thuộc vào liều.

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, đờm, amidan, niêm mạc xoang hàm, mũi 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 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. 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.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 gói x 2,0 gam

Hộp 20 gói x 2,0 gam

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 chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại: (0274) 3589036 Fax: (0274) 3589297

