

IMEXIME® 200

VIÊN NANG CỨNG

GMP - EU

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:


Thành phần được chất:

Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Povidon, Natri croscarmellose, Polysorbit, Natri lauryl sulfate, Natri stearyl fumarat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Cỡ nang số 2, nắp nang màu xanh có in ký hiệu  thân nang màu tím có in IMEXFAMILY. Bột thuốc trong nang có màu trắng ngà đến hơi vàng.

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.
- Viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Viêm tai giữa.
- Viêm họng và amidan.
- Viêm phế quản cấp và mạn.
- Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Bệnh thương hàn.
- Bệnh ty.
- Bệnh lậu chưa có biến chứng.
- Bệnh lậu lan tỏa đã được 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 liều khởi đầu trong vòng 24 - 48 giờ, sau đó chuyển sang uống cefixim.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg:

Chỉ định	Liều dùng của cefixim
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng	200 - 400 mg/ngày (1 - 2 viên/ngày), có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ
Viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng	
Viêm tai giữa	
Viêm họng và amidan	
Viêm phế quản cấp và mạn	
Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	
Bệnh thương hàn	
Bệnh ty	
Bệnh lậu chưa có biến chứng	400 mg (2 viên), uống một lần duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với Chlamydia có khả năng bị nhiễm cùng lúc. Có thể dùng liều cao hơn: 800 mg/lần
Bệnh lậu lan tỏa đã được 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 liều khởi đầu trong vòng 24 - 48 giờ sau đó chuyển sang uống cefixim	400 mg/lần (2 viên/lần), 2 lần/ngày, trong ít nhất 1 tuần

Trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi:

Liều lượng và dạng bào chế của viên nang cứng Imexime 200 không thích hợp để dùng cho trẻ từ 6 tháng đến 12 tuổi.

- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Chưa có dữ liệu an toàn và hiệu quả của cefixim đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi.

- Bệnh nhân suy thận:

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

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

Cách dùng:

- IMEXIME 200 được dùng theo đường uống, nuốt nguyên viên với một ít nước.
- 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 hoặc viêm cầu thận).
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

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 bất kỳ thành phần nào 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 Clostridium difficile bằng các kháng sinh như metronidazol, vancomycin. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chi ở ruột.
- Dùng cefixim dài ngày có thể dẫn đến các loài vi khuẩn chỉ 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.
- Cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi. Dạng bào chế của IMEXIME 200 là viên nang cứng, chỉ thích hợp cho trẻ có khả năng nuốt nguyên viên thuốc.
- 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).
- 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%.

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 chuyển 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 kháng 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 ngưng 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 KỶ 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 chưa có các nghiên cứu về 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 lớn dùng viên nên 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 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%).
- Các mắt (7%): ban đỏ, mảy 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, 1/100 < ADR < 1/100:

- Tiêu hóa: tiêu chảy nặng do Clostridium difficile và viêm đại tràng giả mạc.
- Toàn thân: phát疹, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nghiêm trọng.
- 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.

Nhiễm 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.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật.

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.
- MBATC: 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 tan 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).
- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: 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 cũng 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, 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, chloramphenicol và/ hoặc co-trimoxazol). Nhiều chủng Pseudomonas kháng cefixim.

- Mặc dù cefixim kích thích sản xuất beta-lactamase ở một số chủng Morganella morganii, nhưng cefixim vẫn có tác dụng in vitro đối với các chủng này sau khi giải phóng ra beta-lactamase.
- Xoắn khuẩn: cefixim cũng có 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.
- Tỷ 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 thâm 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 (bất 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.

Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 200 mg), 3,7 microgam/ml (đối với liều 400 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. Ở người cao tuổi, dùng liều 400 mg ngày uống 1 lần trong 5 ngày, cho thấy nồng độ đỉnh của cefixim 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. 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 66% 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 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

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: TCCS

TKS0050C-2/04

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

