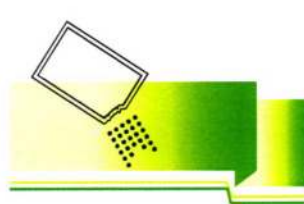


250/153.

MẪU NHÃN

1-Nhãn 1 gói (gói 2g):

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN Gói 2g CEFIMBRANO 100 Thuốc bột pha hỗn dịch uống THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2g chứa: Cefixim 100mg (Dưới dạng cefixim trihydrat) Tá dược: và 1 gói CHỈ ĐỊNH: Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm <i>E. coli</i> hoặc <i>Proteus mirabilis</i> và một số ít trường hợp do các trực khuẩn Gram âm khác như <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp.; Viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các <i>Enterobacteriaceae</i> nhạy cảm; Viêm tai giữa do <i>Haemophilus influenzae</i> (kể cả các chủng tiết beta - lactamase), <i>Moraxella catarrhalis</i> (kể cả các chủng tiết beta - lactamase), <i>Streptococcus pyogenes</i>; Viêm họng và amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i>; Viêm phổi quần cấp và mạn do <i>Streptococcus pneumoniae</i> hoặc <i>Haemophilus influenzae</i> hoặc <i>Moraxella catarrhalis</i>; Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa; Lậu chưa có biến chứng do <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (kể cả các chủng tiết beta - lactamase); Thương hàn do <i>Salmonella typhi</i> (kể cả chủng đa kháng thuốc); Bệnh lý do <i>Shigella</i> nhạy cảm (kể cả chủng kháng ampicilin). CHỐNG CHỈ ĐỊNH: LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG; CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng) ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG Tiêu chuẩn TCS CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA (Số 1, Lê Văn Duyệt, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM) Điện thoại: 08.38.00.00.00 Fax: 08.38.00.00.00 CÔNG TY CỔ PHẦN T.Ư. VIDIPHA, TỈNH BÌNH DƯƠNG Xã Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương Số lô SX: HD:	Sachet 2g CEFIMBRANO Cefixime for oral suspension 100 
---	--

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 25/03/16

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
VIDIPHA

M.S.D.N: 0300470246 - C.T.C.T.

Đ. PHÚ NHUẬN - TP. HỒ CHÍ MINH

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

2- Hộp 10 gói (gói 2g):



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



Rx	CEFIMBRANO 100
THUỐC BÁN THEO ĐƠN	THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa: • Hoạt chất chính: Cefixim.....100mg (Dưới dạng cefixim trihydrat) • Tá dược: Lactose, aspartam, bột hương vị trái cây, bột talc, aerosil.	
CHỈ ĐỊNH: • Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm <i>E.coli</i> hoặc <i>Proteus mirabilis</i> và một số ít trường hợp do các trực khuẩn Gram âm khác như <i>Citrobacter</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Proteus</i> spp. • Viêm thận – bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các <i>Enterobacteriaceae</i> nhạy cảm. • Viêm tai giữa do <i>Haemophilus influenzae</i> (kể cả các chủng tiết beta – lactamase), <i>Moraxella catarrhalis</i> (kể cả các chủng tiết beta – lactamase), <i>Streptococcus pyogenes</i>. • Viêm họng và amidan do <i>Streptococcus pyogenes</i>. • Viêm phế quản cấp và mạn do <i>Streptococcus pneumoniae</i>, hoặc <i>Haemophilus influenzae</i>, hoặc <i>Moraxella catarrhalis</i>. • Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa. • Lậu chưa có biến chứng do <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (kể cả các chủng tiết beta – lactamase). • Thương hàn do <i>Salmonella typhi</i> (kể cả chủng đa kháng thuốc) • Bệnh lỵ do <i>Shigella</i> nhạy cảm (kể cả chủng kháng ampicilin)	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: • Tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác. • Tiền sử sốc phản vệ do penicilin	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: • Người lớn: thường dùng 400mg/ngày, có thể uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ. • Điều trị lậu không biến chứng do <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (kể cả những chủng tiết beta – lactamase): uống 400mg (một lần duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả với <i>Chlamydia</i> có khả năng bị nhiễm cùng. Liều cao hơn (1 lần 800mg) cũng đã được dùng để điều trị bệnh lậu. • Với lậu lan tỏa đã điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin: người lớn uống 400mg, 2 lần/ngày, trong 7 ngày • Trẻ em > 12 tuổi hoặc cân nặng > 50kg: dùng liều như người lớn. • Trẻ em 6 tháng – 12 tuổi: 8mg/kg/ngày, uống 1 lần trong ngày hoặc chia 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ. • 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 (nếu do <i>Streptococcus</i> nhóm A tan máu beta: phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim): 5 – 10 ngày, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 – 14 ngày. • Người suy thận: - Người bệnh có độ thanh thải creatinin vượt quá 60ml/phút: không cần phải điều chỉnh liều. - Người bệnh có độ thanh thải creatinin bằng hoặc ít hơn 60ml/phút: liều lượng và số lần dùng thuốc phải được điều chỉnh tùy theo mức độ suy thận. Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 – 60ml/phút: 300mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20ml/phút: dùng liều cefixim 200mg/ngày. Do cefixim không mất đi qua thẩm phân máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: • Tiêu hóa: 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 một hai ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc. • Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi. • Quá mẫn: ban đỏ, mề đay, sốt do thuốc. Ít gặp: • Tiêu hóa: tiêu chảy nặng do <i>Clostridium difficile</i> và viêm đại tràng giả mạc. • Toàn thân: phản vệ, phù mạch, hội chứng Steven – 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, phosphat kiềm, bilirubin và LDH. • Thận: suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời. • Viêm và nhiễm nấm <i>Candida</i> âm đạo.	

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



Hiếm gặp:

- Huyết học: thời gian prothrombin kéo dài
- Toàn thân: co giật.

Ghi chú: thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta – lactam.
- Tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng (khi dùng kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm tiêu chảy nặng)

PHỤ NỮ MANG THAI: chưa có dữ liệu đầy đủ, vì vậy chỉ sử dụng khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: chưa khẳng định chắc chắn cefixim có phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, phụ nữ cho con bú thận trọng khi sử dụng thuốc, có thể tạm ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixim, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.
- Dùng chung với các thuốc chống đông như warfarin làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.
- Cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương khi uống chung.
- Nifedipin làm tăng sinh khả dụng của cefixim khi uống chung, biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như của 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 cromosom. Tính bền vững với beta lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradine.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 – 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, 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 ở dạng viên. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 20mg), 3,7 microgam/ml (đối với liều 400mg) và đạt sau khi uống 2 – 6 giờ. 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.
- Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch cơ thể còn hạn chế. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai. Thuốc có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mắt và nước tiểu. Khoảng 20% liều uống được đào thải ở dạng không biến đổi ra 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 có một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

QUÁ LIỀU, 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 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 thuốc không loại được bằng thẩm phân máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Gói 2g - Hộp 10 gói.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị rách, thủng, tróc nhãn.
- Phải ngừng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG