https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ được bán theo sự kê đơn của thầy thuốc

CEFIMED® 200mg

Viên nén bao phim

Cefixim 200 mg

MEDOCHEMIE

THÀNH PHẦN

Mỗi viên có chứa cefixim trihydrat tương đương 200 mg cefixim.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry white OY-B-28920.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3 dùng đường uống. Cefixim là một cephem ester với nhóm ethyl ở vị trí 3' và nhóm carboxyl thêm vào nhóm iminomethoxy ở vị trí acyl-7. Giống như các kháng sinh cephalosporin khác, cefixim là một tác nhân kháng khuẩn qua cơ chế ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn bằng cách gắn kết với 1 hoặc nhiều PBP (penicilin binding proteins). Phổ kháng khuẩn của cefixim liên quan tới ái lực gắn kết của cefixim với các PBP của các loại vi khuẩn khác nhau. Khi việc gắn kết với PBP xảy ra, cefixim có tác dụng làm mất ổn định tính thấm của thành tế bào vi khuẩn do gây ra sự tổng hợp thành tế bào khiếm khuyết. Các cephalosporin cũng có thể làm tăng phá huỷ thành tế bào vi khuẩn do làm giảm khả năng ức chế sẵn có đối với enzym murein hydrolase. Enzym này khi không bị ức chế có tác dụng phá huỷ tính toàn vẹn của thành tế bào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefixim hấp thu chậm qua đường uống, nồng độ đỉnh đạt được 2 – 6 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống đạt 40 – 50%, sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi dùng liều đơn hoặc đa liều, nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt được là 1 – 4 mg/ml (với liều 200 mg) hoặc 1,9 – 7,7 mg/ml (với liều 400 mg). Mức độ gắn kết với protein huyết tương 50 – 65%. Thể tích phân bố 0,6 –1,1 l/kg. Khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu, 5% liều được bài tiết qua mật. Thời gian bán thải từ 3 – 4 giờ, kéo dài khoảng 6,4 giờ ở những người suy thận trung bình và khoảng 11,5 giờ ở những người suy thận nặng.

CHỈ ĐỊNH

CEFIMED được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn cấp do các chủng vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm tai giữa, viêm họng, viêm xoang và viêm amiđan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp, cơn cấp của viêm phế quản mạn, và viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu: Bệnh lậu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng, viêm bàng quang, viêm bàng quang-niệu đạo, viêm thận-bể thận.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng bằng đường uống. Thuốc nên được uống nguyên viên với nước và có thể uống trước hoặc sau khi ăn.

Đợt điều trị thông thường là 7 ngày, có thể kéo dài đến 14 ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm khuẩn do các vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nên uống thuốc cùng một thời gian mỗi ngày để có được đáp ứng tốt nhất.

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi hoặc trẻ có trọng lượng trên 50 kg: Liều khuyến cáo cho hầu hết các loại nhiễm khuẩn từ 200 – 400 mg/ngày, tùy thuộc vào độ nặng của nhiễm trùng. Liều lượng này có thể dùng liều đơn hoặc chia thành 2 liều bằng nhau.

Bệnh lậu cổ tử cung hoặc niệu đạo không biến chứng: Khuyến cáo dùng liều duy nhất 400 mg hoặc 800 mg/ngày.

Người lớn tuổi: Khuyến cáo dùng liều người lớn, ngoại trừ trường hợp suy thận cần giảm liều.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: Khuyến cáo dùng dạng hỗn dịch uống. Liều thông thường dành cho trẻ 8 mg/kg cân nặng/ngày dùng liều đơn hoặc chia thành 2 liều bằng nhau.

Trẻ dưới 6 tháng tuổi: Độ an toàn và hiệu quả của cefixim chưa được xác định.

Suy thận: Liều lượng sau đây được khuyến cáo cho cefixim dựa trên độ thanh thải creatinin:

- Độ thanh thải creatinin ⩾ 20 ml/phút: Dùng liều thông thường của người lớn, dùng chia liều.
- Độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: Dùng không quá 200 mg/ngày, dùng đơn liều.

Thẩm tách máu/thẩm phân phúc mạc mạn tính: Liều dùng không được vượt quá 200 mg/ngày, dùng đơn liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong công thức của thuốc.

THẬN TRỌNG

Chỉ định thận trọng cefixim trên các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin. Có vài bằng chứng cho thấy có dị ứng chéo giữa nhóm cephalosporin và penicilin. Tương tự cần thận trọng khi chỉ định cefixim ở bất kỳ bệnh nhân trước đây có dị ứng với bất kỳ thuốc nào, do các bệnh nhân này có nhiều khả năng xảy ra dị ứng hơn. Đã có trường hợp phản ứng quá mẫn nặng ở các bệnh nhân nhạy cảm, bao gồm sốc phản vệ. Nên ngưng dùng cefixim khi có phản ứng quá mẫn xảy ra. Trường hợp sốc phản vệ xảy ra cần áp dụng liệu pháp lâm sàng thích hợp bao gồm can thiệp về mặt dược lý.

Thận trọng dùng cefixim cho bệnh nhân suy thận nặng.

Cũng giống như các kháng sinh phổ rộng khác, dùng cefixim có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Trường hợp này cần áp dụng liệu pháp điều trị và lâm sàng thích hợp.

Điều trị với cefixim có thể gây ra các thay đổi đối với hệ vi khuẩn đường ruột, điều này có thể gây ra sự phát triển quá mức của loài *Clostridia*. Các bệnh nhân bị tiêu chảy máu, ồ ạt, nặng, có khả năng bị viêm đại tràng giả mạc do độc tính của *Clostridia difficile*. Nó có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi hoàn tất đợt điều trị với kháng sinh. Cần đánh giá một cách đầy đủ và nhanh chóng trường hợp tiêu chảy này, bao gồm soi đại tràng sigma, và tiến hành cấy vi khuẩn. Các nguyên nhân khác gây viêm kết tràng nên được loại trừ.

https://trungtamthuoc.com/

Bổ sung dịch, chất điện giải, và protein là cần thiết. Nếu viêm kết tràng không cải thiện sau khi ngưng dùng thuốc hoặc các triệu chứng nặng hơn, khuyến cáo dùng liệu pháp vancomycin đường uống.
Đã có báo cáo thấy các thay đổi trong kết quả kiểm tra chức năng gan, cần theo dõi chức năng gan ở các bệnh nhân bị suy gan, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài.
Kéo dài thời gian prothrombin khi dùng cephalosporin đã có báo cáo thấy, cần theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân có dùng kèm thuốc kháng đông máu.
Không nên sử dụng vaccin thương hàn sống cho các bệnh nhân đang điều trị với cefixim, chỉ được sử dụng ít nhất 24 giờ sau khi dùng liều cefixim sau cùng, do đáp ứng miễn dịch với vaccin có thể bị giảm.
Theo lý thuyết, dùng chung các kháng sinh nhóm aminoglycosid với cephalosporin làm tăng độc tính trên thận. Không nên dùng chung hai loại thuốc này ở bệnh nhân suy thận, trường hợp cần thiết sử dụng ở các bệnh nhân không suy thận thì cần theo dõi mức độ độc hại trên thận.
Do làm suy giảm hệ vi khuẩn đường ruột, hệ vi khuẩn có chức năng tổng hợp vitamin K, nên các bệnh nhân có khả năng thiếu vitamin K khi điều trị với cefixim. Ở các bệnh nhân có chế độ dinh dưỡng kém, bệnh nhân nghiện rượu, hoặc các bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu sẽ có nguy cơ thiếu vitamin K cao hơn.
Cefixim nên được chỉ định thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử bị viêm ruột kết vì các bệnh nhân này dễ có nguy cơ xảy ra viêm đại tràng giả mạc.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefixim không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, cefixim có thể gây chóng mặt, khuyến cáo các bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy cho đến khi chắc chắn không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Với các thuốc khác:
Aminoglycosid: Trên lý thuyết việc dùng chung aminoglycosid và các cephalosporin có thể làm tăng độc tính thận. Đã có báo cáo viết thành y văn về độc tính này, nhưng cho tới nay tầm quan trọng về mặt lâm sàng vẫn chưa rõ. Khuyến cáo tránh dùng phối hợp 2 loại thuốc này **trên bệnh nhân suy thận, ở các bệnh** nhân có chức năng thận bình thường nếu việc dùng chung là cần thiết thì cần theo dõi độc tính trên thận.
Thuốc kháng đông: Thời gian prothrombin có thể bị kéo dài. Khuyến cáo theo dõi thời gian prothrombin khi dùng chung và điều chỉnh liều lượng của thuốc kháng đông nếu cần thiết.
Vaccin thương hàn sống: Cefixim có tác dụng kháng khuẩn *Salmonella typhi*, do đó làm giảm đáp ứng miễn dịch đối với vaccin. Việc chỉ định vaccin thương hàn sống nên cách liều dùng cefixim sau cùng ít nhất 24 giờ.
Các thử nghiệm
Nghiệm pháp Coomb's: Giống như các kháng sinh cephalosporin khác phản ứng Coomb's trực tiếp có thể dương tính giả.
Xét nghiệm glucose: Cefixim có thể gây phản ứng dương tính giả glucose niệu khi sử dụng phương pháp khử đồng (dung dịch Fehling's, dung dịch Benedict's). Nên dùng phương pháp enzym xúc tác phản ứng oxy hoá khử glucose khi xét nghiệm glucose niệu ở các bệnh nhân đang điều trị với cefixim.
Xét nghiệm ceton niệu: Cefixim có thể gây phản ứng dương tính giả khi thử nghiệm ceton niệu bằng phương pháp thử dùng nitroprussid. Điều này chưa thấy có báo cáo xảy ra với phương pháp thử dùng nitroferricyanid.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng tốt ở người. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác động có hại, tuy nhiên các kết quả nghiên cứu này không luôn là kết quả dùng để tiên đoán trên người. **Cefixim không nên sử dụng trên phụ nữ mang** thai trừ khi thật cần thiết về mặt lâm sàng và sau khi xem xét cẩn thận các nguy hại có thể xảy ra cho thai nhi so với lợi ích điều trị cho mẹ.
Chưa có số liệu cho thấy cefixim bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, nên ngưng cho trẻ bú trong thời gian điều trị với cefixim.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết các tác dụng phụ của cefixim là nhẹ và hạn chế, hiếm có trường hợp phải ngưng dùng thuốc. Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:
Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, nhức đầu.
Da: Các phản ứng quá mẫn như đau khớp, sốt do thuốc, ngứa, nổi mẩn và mày đay. Các phản ứng này thường giảm khi ngưng dùng thuốc.
Tiêu hoá: Thường là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, phân lỏng, đầy hơi, đau bụng, khó tiêu và hiếm khi viêm đại tràng giả mạc. Trường hợp tiêu chảy nặng cần ngưng dùng thuốc.
Niệu sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo, bao gồm bội nhiễm *Candida* đã được báo cáo.
Huyết học: Ít gặp tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu, các phản ứng này thường có hồi phục.
Gan: Tăng thoáng qua và có hồi phục ALT, AST và phosphatase kiềm.
Thận: Tăng thoáng qua và có hồi phục nitrogen urê huyết (BUN) và creatinin.
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.
Triệu chứng: Tiên đoán các triệu chứng tương tự các tác dụng không mong muốn liệt kê ở trên.
Điều trị: không có thuốc giải đặc hiệu. Rửa dạ dày có thể có ích. Thẩm tách không loại bỏ đáng kể cefixim. Nên áp dụng điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 4 viên nén bao phim.
BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi MEDOCHEMIE LTD – FACTORY C
Địa chỉ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.

CFD/IB10V2
VIETNAM