

120/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....

CEFIMINE RTC 100

Bột pha hỗn dịch uống
Cefixime 100 mg

Hộp 10 gói

Rx Thuốc bán theo đơn

Prescription Drug

CEFIMINE RTC 100
Cefixime Sachet 100 mg

Thành phần:
Lò gói chứa:
Cefixime Trihydrate
tương đương với
Anhydrous Cefixime 100mg

Nhớ nhập khẩu:

DIRECTION FOR USE:

- Cut the sachet along dotted line and empty contents into a glass.
- Fill sachet with water.
- Pour water from sachet into the glass.
- Stir well and drink immediately.

10 Sachets

CEFIMINE RTC 100

Powder for oral suspension
Cefixime Sachets 100 mg

Rx Prescription Drug

Thanh phần:
Mỗi gói chứa:
Cefixime Trihydrate
tương đương với
Anhydrous Cefixime 100mg

DIRECTION FOR USE:

- Cut the sachet along dotted line and empty contents into a glass.
- Fill sachet with water.
- Pour water from sachet into the glass.
- Stir well and drink immediately.

Cắt định cách dùng chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
tường dán sử dụng kèm theo
Gốc bị hỏng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bên ngoài gói thuốc có thể có hình ảnh sáng,
màu đỏ hoặc xanh

Sản xuất bởi:
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No. T-1 & T-2, Kurnar Industrial Estate,
Gat No. 125-1-1261, Marol, Pune
412 105, Maharashtra State, India

SDK : VN-
Số lô SX : xxxx
NSX : ddmm/yy
HD : ddmm/yy

CEFIMINE RTC 100

Powder for oral suspension
Cefixime Sachets 100 mg

Rx Prescription Drug

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
PUNE
411037

Cắt định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem trong tờ
tường dán sử dụng kèm theo
Gốc bị hỏng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bên ngoài gói thuốc có thể có hình ảnh sáng,
màu đỏ hoặc xanh

Sản xuất bởi:
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No. T-1 & T-2, Kurnar Industrial Estate,
Gat No. 125-1-1261, Marol, Pune
412 105, Maharashtra State, India

SDK : VN-
Số lô SX : xxxx
NSX : ddmm/yy
HD : ddmm/yy

CEFIMINE RTC 100

Thành phần

Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống chứa:

Hoạt chất: Cefixime trihydrate tương đương với Cefixime khan..... 100 mg

Tá dược: Stearic acid, Aspartame, Flavour Orange, Flavour Lemon, Flavour Peppermint, Xanthan Gum, Colloidal Silicon Dioxid, Natri Benzoat, Bột Talc, Magnesi Stearat, Citric acid, Colour lake Quinoline Yellow, PG Sugar

Tính chất dược động học

Khoảng 40-50% lượng Cefixime được hấp thu sau khi uống, lượng thuốc được hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn. Tuy nhiên, thời gian để hấp thu tối đa lượng thuốc sẽ tăng lên khi dùng cùng với thức ăn. Nồng độ đỉnh Cefixime trong huyết tương thường đạt được sau khi uống thuốc 2-4 h. Thời gian bán thải của Cefixime là 3-4 h, dài hơn so với các hoạt chất Cephalosporin dạng uống khác. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của Cefixime phụ thuộc vào liều dùng, nhưng thường là 2,63 mg/l; 1,46 mg/l và 1,02 mg/l sau khi dùng một liều 200 mg; 100 mg và 50 mg tương ứng trên những người tình nguyện khoẻ mạnh. Dùng Cefixime theo đường uống không gây nên sự tích lũy thuốc trong huyết tương, ngoại trừ các bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải Creatinine < 20 ml/phút nên dùng liều bằng nửa liều dùng thông thường. Đặc tính dược động học của thuốc ở người già và trẻ em cũng tương tự như trên.

Tính chất dược lực học

Cefixime là một kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3 dùng theo đường uống. Trong invitro, nó có tác dụng diệt khuẩn đối với nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tác dụng của Cefixime là do nó ức chế sự tạo thành màng tế bào vi khuẩn bằng cách gắn vào các protein gắn với penicillin của tế bào vi khuẩn. Cefixime có ái lực cao đối với protein gắn với Penicillin và ổn định khi có mặt của nhiều loại β -lactamase.

Cefixime có tác dụng lâm sàng đối với các nhiễm khuẩn gây nên bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E.coli*, *Klebsiella species*, *Salmonella* & *Proteus spp.* Cefixime được dùng để điều trị viêm tai giữa, nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bệnh lậu và các nhiễm khuẩn khác gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

Chỉ định

Cefixime được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn sau gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm họng, viêm amidan, viêm phế quản cấp tính, các đợt cấp tính của viêm phế quản mãn tính, viêm tai giữa, viêm mũi.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm bể thận cấp tính không biến chứng, viêm bàng quang cấp tính không biến chứng, viêm niệu đạo và bệnh lậu không biến chứng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Liều lượng và cách dùng

Thuốc được dùng theo đường uống.

Người lớn:

Liều khuyên dùng là 200 - 400 mg Cefixime/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày.

Trong trường hợp viêm niệu đạo và bệnh lậu không biến chứng, uống liều duy nhất 400 mg Cefixime

Trẻ em:

Liều khuyên dùng là 8 - 12 mg/kg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày.

10/10/2021

MAXIM PHARMA

[Signature]

Cách dùng:

Thuốc pha với nước rồi uống, cách pha như sau: Cắt gói thuốc dọc theo đường kẻ chấm và đổ toàn bộ lượng thuốc trong gói vào một cốc thủy tinh. Đổ đầy nước vào trong gói. Rót nước ở trong gói vào cốc thủy tinh trên. Khuấy kỹ và uống ngay sau khi pha.

Chống chỉ định

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh Penicilline hoặc Cephalosporin.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa của Cefixime hay gặp hơn so với các kháng sinh khác. Tỷ lệ xảy ra các tác dụng không mong muốn như sau: Tiêu chảy 16%, phân lỏng hoặc hay đi ngoài 6%, đau bụng 3%, buồn nôn 7%, khó tiêu 3% và đầy hơi 4%.

Các tác dụng không mong muốn khác có tỷ lệ nhỏ hơn 2% bao gồm: mẩn đỏ, nổi mề đay, sốt, ngứa, đau đầu, chóng mặt.

Các test trong phòng thí nghiệm: Tăng thoáng qua ALT, AST, ALP, LDH, bilirubin, BUN, giảm thoáng qua tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu trung tính và tế bào ưa Eosin, dương tính với test thử Coombs

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

Thận trọng

Thận trọng khi dùng Cefixime cho bệnh nhân mẫn cảm với các thuốc khác đặc biệt là Penicillin. Nên ngừng dùng thuốc nếu nghi ngờ bệnh nhân có các phản ứng dị ứng với Cefixime.

Cần thận trọng và điều chỉnh liều khi dùng Cefixime cho các bệnh nhân suy thận.

Điều trị bằng các kháng sinh phổ rộng trong đó có Cefixime làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của ruột và có thể gây nên sự phát triển quá mức của Clostridium ở một số bệnh nhân.

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng Cefixime cho phụ nữ có thai và trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Các phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc và tử vong) đã xảy ra ở một số bệnh nhân khi sử dụng Cefixime.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Do chưa xác định được tính an toàn của thuốc với thai nhi và trẻ bú mẹ, cần thận trọng dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc

Cefixime có thể làm tăng độc tính đối với thận của Furosemide, Etacrylate, Bumetanide và các thuốc lợi tiểu khác, Carmustine, Streptozocin và Aminoglycosides.

Acid Clavulanic có thể làm tăng tác dụng của Cefixime đối với vi khuẩn Gram âm.

Thận trọng khi dùng đồng thời với warfarin

Sử dụng quá liều

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.

Đóng gói

Hộp 10 gói

Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.



Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em*

Nhà sản xuất

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 11 and 12 Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune
412 105, Maharashtra State, India



MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.



ASHOK DHOKA
MANAGING DIRECTOR



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

