

Cefixim 200

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN:

Cefixim trihydrat tương đương với cefixim 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, cellulose vi tinh thể, povidon K30, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefixim có tác động và phổ kháng khuẩn tương tự như cefotaxim, nhưng một số *Enterobacteriaceae* lại ít nhạy cảm hơn với cefixim. Các vi khuẩn nhạy cảm với cefixim gồm có *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, kể cả các chủng đề kháng với penicillin, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*. Các chủng *Streptococci* thì nhạy cảm với cefixim nhưng phần lớn các chủng *Staphylococci*, *Enterococci* và *Listeria spp.* thì không nhạy cảm. *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, và *Bacteroides spp.* đề kháng với cefixim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khoảng 30 - 50% liều uống của cefixim được hấp thu qua đường tiêu hóa khi thuốc được dùng trước hoặc sau bữa ăn, nhưng tỷ lệ hấp thu có thể giảm khi có sự hiện diện của thức ăn. Dạng hỗn dịch uống được hấp thu tốt hơn dạng thuốc viên. Tốc độ hấp thu khá chậm. Sau khi uống liều 200 mg và 400 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 6 giờ khoảng 2 - 3 microgam / ml và 3,7 - 4,6 microgam / ml theo thứ tự của liều uống. Nửa đời trong huyết tương khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài ở người bệnh suy thận. Khoảng 65% cefixim kết hợp với protein huyết tương. Thông tin về sự phân bố của cefixim đến các mô và dịch trong cơ thể có giới hạn. Thuốc đi qua nhau thai. Nồng độ tương đối cao nhất có thể đạt được ở mật và nước tiểu. Không có bằng chứng về sự chuyển hóa, nhưng một số ít thuốc đào thải từ mật vào phân. Khoảng 20% liều uống (hoặc 50% liều hấp thu) được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 24 giờ. Đến 60% liều uống được thải trừ không qua cơ chế thận. Thuốc không được loại trừ bằng thẩm tách.

CHỈ ĐỊNH:

Cefixim được chỉ định điều trị các nhiễm trùng gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm: Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng do vi khuẩn, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang. Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn. Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: Viêm bàng quang cấp. Lậu không biến chứng.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Thời gian điều trị phải duy trì tối thiểu từ 5 - 10 ngày. Trong trường hợp bị kích ứng dạ dày có thể uống cefixim với thức ăn hay sữa. Tuy nhiên, uống kèm với thức ăn có thể làm giảm độ hấp thu của thuốc. Cần đánh giá chức năng thận trước khi dùng thuốc. Chỉ dùng cefixim cho người mang thai và nuôi con bú khi thật cần thiết. Cần giảm liều khi dùng thuốc cho người cao tuổi hoặc người suy thận. Kinh nghiệm sử dụng cefixim cho trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non còn hạn chế. Cần thận trọng khi dùng cho những người bệnh này.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

+ Liều khuyến cáo là 200 - 400 mg / ngày, uống liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần.

+ Điều trị nhiễm trùng đường hô hấp trên và nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: Uống 200 mg, một lần mỗi ngày.

+ Trong trường hợp viêm xoang: Phải dùng liều điều trị từ 10 đến 14 ngày.

+ Lậu không biến chứng: Liều khuyến cáo là 400 mg, uống 1 lần duy nhất.

- Trẻ em trên 6 tháng tuổi và dưới 50 kg: Uống 8 mg / kg thể trọng / ngày, uống liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần. **Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cefixim cho người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:

Cảnh báo: Trước khi điều trị với cefixim, cần xác định cẩn thận xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó đối với cephalosporin, penicillin, hoặc đối với các thuốc khác không. Thận trọng nếu dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, do sự mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh beta - lactam với bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra lên tới 10%. Điều trị với kháng sinh phổ rộng, kể cả cefixim, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức của *Clostridium*. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây ỉa chảy trầm trọng do

kháng sinh, kể cả viêm kết tràng màng giả. Ngoài ra, ỉa chảy trong 1 - 2 ngày đầu thì chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ thì không cần ngừng thuốc. Nên lưu ý khả năng phát triển các vi khuẩn đề kháng mà kết quả có thể là do sự tăng trưởng quá mức, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Trong trường hợp như thế, theo dõi bệnh nhân cẩn thận là cần thiết. Nếu sự bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, nên tiến hành trị liệu thích hợp. Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận cũng như trải qua thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu. Những bệnh nhân thẩm tách nên được theo dõi cẩn thận. Nên thận trọng khi kê toa cefixim ở các bệnh nhân có tiền sử bệnh tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.

Phụ nữ có thai: Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai; do đó, chỉ nên dùng cefixim trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Người nuôi con bú: Hiện chưa rõ cefixim có bài tiết qua sữa hay không, nên trong thời gian điều trị với cefixim nên ngừng cho con bú.

Người cao tuổi: Thường hay suy thận nên phải thận trọng dùng thuốc cho người cao tuổi. Thuốc an toàn cho người đang vận hành máy móc hay lái tàu xe.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Rối loạn đường tiêu hóa, đau bụng, ăn không ngon, đầy hơi, khô miệng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, phân nát. Đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi. Ban đỏ, mào đay, sốt do thuốc. **Ít gặp:** Ỉa chảy nặng do *Clostridium difficile*. Một vài trường hợp viêm kết tràng màng giả đã được phát hiện trong các nghiên cứu. Các triệu chứng khởi đầu của viêm kết tràng màng giả có thể xảy ra trong và sau khi điều trị. Phản vệ, phù mạch, hội chứng Steven - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc. Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua, giảm nồng độ hemoglobin, hematocrit. Viêm gan, vàng da, tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH. Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời. Viêm và nhiễm nấm Candida âm đạo. **Hiếm gặp:** Thời gian prothrombin kéo dài, co giật.

Cách xử trí: 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 và dùng thuốc chống co giật. Khi bị ỉa chảy do *C. Difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ thì 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 cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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 đồng thời cefixim với carbamazepin làm tăng nồng độ carbamazepin. Dùng cefixim với bệnh nhân uống thuốc chống đông máu có thể làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu. Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC. Dùng cefixim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả glucose niệu khi dùng thuốc thử Clinitest, dung dịch Benedict, hoặc dung dịch Fehling. Thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo suốt quá trình điều trị với các cephalosporin khác; vì thế, nên nhận ra rằng thử nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Co giật, ỉa 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 2g cefixim thì không khác gì so với những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo.

Cách xử trí: Không 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. Thẩm phân máu hay thẩm phân màng bụng không thể loại bỏ cefixim.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30 °C tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

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