

295/138

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18/01/2013

**001 MKP 100
CEFIXIME**

I. NHÃN HỘP

CÔNG THỨC:
Cefixime trihydrate tương đương
Cefixime.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói
**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Composition:
Cefixime trihydrate equivalent to
Cefixime100mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

SDK/Reg.No :

Số lô SX/Batch No:

Ngày SX/Mfg.Date:

HD/Exp.Date :

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP.HCM-Việt Nam



Rx Thuốc bán theo đơn/Prescription only

CEFIXIME
MKP 100

Cefixime 100mg

GMP-WHO

HỘP 12 GỖI x 1,5g THUỐC BỘT UỐNG
12 sachets x 1.5g of oral powder



**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
**ĐỂ XA TẮM TAY TRÈ EM - SX theo TCCS
BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%),
T° ≤ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.**



II. NHÃN GỖI

CÔNG THỨC:
Cefixime trihydrate tương đương
Cefixime.....100mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói
Composition:
Cefixime trihydrate equivalent to
Cefixime100mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

Số lô SX/Batch No:

HD/Exp.Date :

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.

CEFIXIME
MKP 100

Cefixime 100mg

GMP-WHO

GỖI 1,5g THUỐC BỘT UỐNG
Sachet of 1.5g of oral powder



III. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (sebs lần 1)

R_x

CEFIXIME MKP 100

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

- Cefixime trihydrate tương đương Cefixime 100 mg
 - Tá dược vừa đủ 1 gói
- (Aspartame, Crospovidone, Lactose, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, bột hương Tutti frutti, bột hương đào, màu Sunset yellow, tinh dầu dâu, đường trắng).

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefixime là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của Cefixime: gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.
- Cefixime có tác dụng trên hầu hết vi khuẩn gram âm và một số vi khuẩn gram dương. Vi khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenes*. Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicillinase).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống một liều đơn Cefixime, 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. Nửa đời trong huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ. Khoảng 65% Cefixime trong máu gắn với protein huyết tương.
- 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.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn:

- Đường hô hấp trên và dưới như: viêm họng và amidan, viêm phổi, viêm phế quản cấp và mạn, viêm tai giữa.
- Đường tiết niệu và sinh dục: bệnh lậu, viêm thận – bể thận.
- Đường tiêu hóa: viêm túi mật, thương hàn, bệnh lỵ.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
 - Liều đề nghị:
 - + Người lớn và trẻ em > 12 tuổi (hoặc cân nặng > 50kg): uống 400mg/ngày, có thể dùng 1 lần hoặc chia 2 lần cách nhau 12 giờ.
 - + Trẻ em 6 tháng - 12 tuổi: uống 8mg/kg/ngày, uống 1 liều duy nhất hoặc chia 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ.
 - Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin < 20ml/phút: dùng liều Cefixime 200mg/ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin 21 – 60ml/phút: dùng liều Cefixime 300mg/ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin > 60ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
- Do Cefixime không mất đi qua thẩm phân máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều Cefixime.
- Thời gian điều trị thông thường cho:
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và đường hô hấp trên: từ 5 – 10 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: từ 10 – 14 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử quá mẫn với Cefixime hoặc với các kháng sinh nhóm Cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do Penicillin.



(Handwritten signature)

THẬN TRỌNG:

- Người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì có thể có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm tiêu chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazole, vancomycin ...). Ngoài ra, tiêu chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixime còn làm thay đổi hệ vi khuẩn ở ruột.
- Liều và/hoặc số lần dùng thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixime trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
- Đối với người cao tuổi: Nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: thận trọng khi sử dụng thuốc, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp:
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy, 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, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi.
 - + Quá mẫn: ban đỏ, mày đay, sốt do thuốc.
- Ít gặp:
 - + Tiêu hóa: tiêu chảy nặng do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc
 - + Toàn thân: phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-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, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.
 - + Thận: suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.
 - + Khác: viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo.
- Hiếm gặp:
 - + Huyết học: thời gian prothrombin kéo dài
 - + Toàn thân: co giật

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Probenecid, Nifedipine làm tăng sinh khả dụng của Cefixime biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.
- Các thuốc chống đông như Warfarin khi dùng cùng Cefixime làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.
- Carbamazepine uống cùng Cefixime làm tăng nồng độ Carbamazepine trong huyết tương.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều Cefixime 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.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô (độ ẩm $\leq 70\%$), nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

– Gói 1,5g thuốc bột uống. Hộp 12 gói.

Sản xuất theo TCCS

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 sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 10 tháng 02 năm 2012

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Thùy Vân

