

Nhãn hộp 25 gói

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

CROCCIN KID - 100
Cefixime 100 mg

CROCCIN KID - 100
Cefixim 100 mg

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa
Cefixim 100 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - IECG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYNEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

COMPOSITION - Each sachet contains
Cefixime 100 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
See the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USING.

8 19 3 6 0 1 4 1 5 8 0 7 1 4

CROCCIN KID - 100
Cefixime 100 mg

THÀNH PHẦN - Mỗi gói chứa
Cefixim 100 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - IECG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYNEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam



Hộp 25 gói x 2g
thuốc bột pha hỗn dịch uống



SEK / VISA: XX - XXXX - XX



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn gói

Mỗi gói 2g chứa
Each sachet of 2g contains
Cefixim 100mg

1. Cho thuốc vào ly
Pour the powder in a glass

2. Cho thêm một ít nước
Add a little water into the glass

3. Khuấy đều
Stir for a few seconds

4. Uống theo liều chỉ định
Follow the prescribed dosage

Bảo quản nơi khô, mát (15-30°C)
Để xa tầm tay trẻ em.
Storage in dry, cool place (15-30°C)
Keep out of reach of children.

Mã số đăng ký: H-020697
CÔNG TY CỔ PHẦN PYNEPHARCO
109-111 Nguyễn Huệ, Quận 1, Hồ Chí Minh, Việt Nam

R Thuốc bán theo đơn

CROCIN KID-100

Cefixim 100mg

Gói 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống
Sachet of 2g powder for oral suspension



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

CROCIN KID - 100

(Cefixim 100mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc chứa

Cefixim 100 mg

Tá dược: Đường Sucrose, Aspartam, Mannitol, Mùi cam, Mùi chanh, Colloidal silicon dioxide.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, dùng đường uống, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefixim có hoạt phổ đối với vi khuẩn Gram âm rộng hơn so với kháng sinh cephalosporin thế hệ 1 và 2. Do bền vững cao với beta-lactamase nên nhiều chủng vi khuẩn kháng với penicillin và một số kháng sinh cephalosporin do tiết ra beta-lactamase vẫn có thể nhạy cảm với cefixim. Hiệu lực lâm sàng đã được chứng minh trên nhiều bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi những chủng gây bệnh phổ biến như: *Streptococcus pyogenes*; *S. agalactiae*; *S. pneumoniae*; *E. coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella species*; *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase); *Moraxella catarrhalis* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase); *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* (kể cả những chủng tiết penicillinase).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống một liều đơn cefixim, có khoảng 30 - 50% liều được hấp thu qua hệ 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 dạng viên.

Thuốc được hấp thu khá chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương 2 mcg/ml (đối với liều 200mg) và 3,7 mcg/ml (đối với liều 400mg) và đạt sau khi uống 2 - 6 giờ.

$T_{1/2}$ trong huyết tương thường khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận.

Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương là 65%.

Thuốc qua được nhau thai. Dùng liều cao có thể thuốc còn được tìm thấy trong mật, mủ, thủy dịch và xương. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy.

Khoảng 20% liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi sau 24 giờ. Một lượng nhỏ được bài tiết qua phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định trong điều trị những bệnh nhiễm khuẩn sau đây do những chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm phổi, viêm xoang, viêm họng, viêm amidan, viêm phế quản cấp và mạn.
- Viêm tai giữa.
- Viêm bàng quang, viêm thận - bể thận, nhiễm khuẩn đường tiểu không biến chứng. Bệnh lậu không biến chứng.
- Viêm đường mật, viêm túi mật.
- Bệnh thương hàn, bệnh lỵ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:

- Liều thường dùng: 2 gói x 2 lần/ngày, mỗi lần cách nhau 12 giờ.
- Điều trị viêm nhiễm trùng niệu do lậu cầu: uống liều duy nhất 400 mg (tương đương 4 gói).
- Trẻ em ≥ 6 tháng đến 12 tuổi: 8 mg/kg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ.

Bệnh nhân suy thận: giảm liều dùng.

- Không cần điều chỉnh liều với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút.
- Với người bệnh có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút, liều và số lần đưa thuốc phải thay đổi tùy theo mức độ suy thận.
- Những bệnh nhân có độ thanh thải từ 21 - 60 ml/phút hoặc người đang chạy thận nhân tạo có thể dùng 75% liều chuẩn với khoảng cách giữa các liều như bình thường.

Những bệnh nhân có độ thanh thải < 20 ml/phút hoặc bệnh nhân đang thẩm tách phúc mạc lưu động liên tục có thể dùng 1/2 liều chuẩn với khoảng cách giữa các liều như bình thường.

Thẩm tách máu cũng như thẩm phân phúc mạc không loại bỏ đáng kể thuốc ra khỏi cơ thể.



(Handwritten signature)

THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.
 Người có tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và khi sinh, vì vậy chỉ nên dùng thuốc cho những trường hợp trên khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Hiện nay, chưa khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang cho con bú. Có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

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

Thông thường, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu cảm thấy chóng mặt hay hoa mắt, không lái xe hay vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời cefixim với carbamazepin làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.
- Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixim, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.
- Các thuốc chống đông như warfarin khi dùng cùng cefixim làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường dung nạp tốt. Tác dụng phụ thường thoáng qua, nhẹ và vừa.

Thường gặp:

Tiêu hoá: rối loạn tiêu hoá như: tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khô miệng. Thường chỉ xảy ra ngay trong 1 - 2 ngày đầu điều trị và hiếm khi phải ngừng thuốc.

Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, mất ngủ.

Quá mẫn: ban đỏ, mề đay.

Hiếm khi: Viêm đại tràng giả mạc; Phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson; Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoái qua.

Tăng tạm thời AST, ALT.

Hiếm gặp: Thời gian prothrombin kéo dài.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 14 gói, gói 2g.

Hộp 25 gói, gói 2g.



Công ty cổ phần PYMEPHARCO
 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên
 WHO - GMP



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

HUYỀN TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

