



PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: GREENFIXIME 200

2. Các khuyến cáo:

“ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
 NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
 THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cefixim (dùng dưới dạng cefixim trihydrat)..... 200 mg
 Calci hydrogen phosphat, Avicel PH 102 (hạt cellulose tổng hợp), starch 1500 (tinh bột ngô),
 magnesi stearat *vừa đủ* 1 viên nang cứng.

4. Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng màu trắng – hồng, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng ngà

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E.coli* hoặc *Proteus mirabilis* và một số giới hạn trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các trực khuẩn Gram – âm khác như *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*

Một số trường hợp viêm thận, bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các *Enterobacteriaceae* nhạy cảm.

Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Streptococcus pyogenes*.

Viêm họng và amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Viêm phế quản cấp và mạn do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.

Bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase); bệnh thương hàn do *Salmonellatyphi* (kể cả chủng đa kháng thuốc); bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả các chủng kháng ampicillin).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng

Dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Liều dùng: Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng ≥ 50kg: liều thường dùng từ 200- 400 mg/ ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia 2 lần cách nhau 12 giờ.

Để điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase): dùng liều 400 mg (dùng một lần duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc). Liều cao hơn (800 mg/lần) cũng đã được dùng để điều trị bệnh lậu. Với bệnh lậu lan tỏa đã điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin, người lớn dùng 400 mg cefixim, 2 lần/ ngày, dùng trong 7 ngày.

Khi có suy thận cần điều chỉnh liều cho phù hợp.

Điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* cho trẻ em ≥ 8 tuổi với cân nặng ≥ 45 kg dùng liều 400 mg (dùng một lần duy nhất), phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc.

Thời gian điều trị: tùy thuộc loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48-72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên từ 5 – 10 ngày (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta: phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim hoặc viêm cầu thận), nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 – 14 ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Ở những người bệnh có độ thanh thải creatinine ≥ 60 ml/ phút: không cần điều chỉnh liều.

Ở những người bệnh có độ thanh thải creatinine < 60 ml/ phút: liều và/hoặc số lần đưa thuốc phải thay đổi tùy theo mức độ suy thận.

Người lớn có độ thanh thải creatinin < 20ml/phút, dùng liều cefixim 200mg/ngày.

Do cefixim không mất đi qua thẩm tách máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc dị ứng với thành phần khác của chế phẩm thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn

Greenfixime 200 thường dung nạp tốt. Phần lớn các phản ứng bất lợi quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đều có tính tự nhiên và tự hạn chế.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:	Eosinophilia Hypereosinophilia Sự mất bạch cầu hạt Giảm bạch cầu Suy giảm thần kinh Giảm bạch cầu Thiếu máu huyết Giảm tiểu cầu Tắc huyết khối
Tiêu hóa:	Đau bụng Bệnh tiêu chảy* Chứng khó tiêu Buồn nôn Nôn Căng thẳng
Rối loạn gan mật:	Vàng da
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn:	Viêm đại tràng giả mạc
Xét nghiệm:	Tăng aspartate aminotransferase Alanine aminotransferase tăng lên Tăng bilirubin máu Urea máu tăng lên Tăng creatinine máu
Rối loạn hệ thần kinh:	Chóng mặt Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và phổi:	Khó thở
Rối loạn thận và tiết niệu:	Suy thận cấp tính bao gồm viêm thận kết mạc mô mạc như là một bệnh lý cơ bản
Rối loạn hệ thống miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da:	Phản ứng phản vệ Phản ứng giống bệnh tật ở huyết thanh Phát ban thuốc với eosinophilia và các triệu chứng toàn thân (DRESS) Ngứa Phát ban Sốt ma túy Đau khớp Nhiễm erythema multiforme Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử biểu bì độc Phù nề Mây đay Pyrexia Phù mắt Kháng sinh Viêm âm đạo



Các phản ứng phụ được đề cập ở trên đã được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình sử dụng.



* Bệnh tiêu chảy thường liên quan đến liều cao hơn. Một số trường hợp tiêu chảy từ ven đến nặng đã được báo cáo; Điều này đã thỉnh thoảng đảm bảo ngừng điều trị. Nên ngưng dùng Greenfixime 200 nếu xuất hiện tiêu chảy được ghi nhận

Xử trí tác dụng không mong muốn:

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc nên tránh

Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixim, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.
 Thuốc chống đông máu: Giống với các cephalosporin khác, cefixim làm tăng thời gian prothrombin đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc chống đông máu. Cefixim nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu coumarin, ví dụ: warfarin kali. Vì cefixim có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài có hoặc không kèm theo chảy máu
 Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.
 Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện làm tăng nồng độ đỉnh và AUC.
 Hoạt lực của cefixim có thể tăng khi dùng cùng với các tác nhân gây acid uric niệu.
 Cefixim có thể gây giảm hoạt lực của vaccin thương hàn.

Các tương tác khác

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict hay Fehling hoặc với viên thử nghiệm đồng sulfat, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.
 Một xét nghiệm Coombs dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị kháng sinh cephalosporin, do đó cần phải nhận biết rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc

Thực phẩm nên tránh: Chưa thấy tài liệu nào nói về vấn đề này.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống một liều, hãy uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian quên gần thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên, không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: penicilin, cephalosporin và cephamycin.

Thận trọng khi dùng cefixim kéo dài ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng vì có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc. Đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm ia chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác. Dùng cefixim dài ngày có thể dẫn đến bội nhiễm vi khuẩn chí ở ruột hoặc nhiễm khuẩn trầm trọng các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh dùng cefixim cần thận để kịp thời điều trị nếu có bội nhiễm xảy ra.

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 do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi: cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim .

Đối với người cao tuổi: nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Cefixim được tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, và có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian mẹ uống thuốc.

Thời kỳ mang thai: chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng và có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Nên cẩn trọng sử dụng thuốc khi đang vận hành máy móc và lái xe vì có thể gây các triệu chứng: đau đầu, chóng mặt, buồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, con động kinh.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi gặp những tác dụng không mong muốn hoặc nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất



Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 38367413 - (028) 38368554

Fax: 84 - 28 - 38368437

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Là ngày được Cục QLD-BYT phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật từ hướng dẫn sử dụng gần nhất.





PHẦN II: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: GREENFIXIME 200

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

Cefixim (dùng dưới dạng cefixim trihydrat).....200 mg
Calci hydrogen phosphat, Avicel PH 102 (hạt cellulose tổng hợp), starch 1500 (tinh bột ngô),
magnesi stearat vừa đủ 1 viên nang cứng.

3. Dạng bào chế

Viên nang cứng

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Loại thuốc: Kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3

Mã ATC: J01DD08

❖ Dược Lực Học

Cefixim là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như của các cephalosporin khác: gắn vào các protein đích (protein gắn penicilin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn. Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn là giảm ái lực của cefixim đối với protein đích hoặc giảm tính thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

Cefixim có độ bền vững cao với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta- lactamse của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradine.

Phổ kháng khuẩn:

Cefixim có tác dụng đối với các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương:

Cầu khuẩn ưa khí Gram dương: *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tan huyết beta nhóm A), *S. agalactiae* (liên cầu khuẩn nhóm B) và liên cầu khuẩn nhóm C, F và G; một số chủng *S. pneumoniae*.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Cefixim có tác dụng với *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae* tiết hoặc không tiết penicilinase. Thuốc cũng có tác dụng *in vitro* đối với *N.gonorrhoeae* kháng penicilin qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc kháng tetracyclin qua trung gian plasmid. Cefixim có tác dụng *in vitro* với đa số *H.influenzae* tiết hoặc không tiết beta – lactamase và *H. parainfluenzae*.

In vitro cefixim có tác dụng với *Moraxella catarrhalis*, đa số *Enterobacteriaceae*, nhiều chủng *E. coli*, *Citrobacter freundii*, *K. pneumoniae* và *P. mirabilis* kháng các kháng sinh khác, *Salmonella typhi* kháng ampicilin, cloramphenicol và/ hoặc co-trimoxazol.

Vi khuẩn kỵ khí:

Xoắn khuẩn (*Spirochetes*): cefixim có một vài tác dụng đối với *Borrelia burgdorferi* là nguyên nhân gây bệnh Lyme.

Kháng thuốc:

Cefixim bị thủy phân bởi beta – lactamase của *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris* và *Pseudomonas cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Flavobacterium* và *Bacteroides fragilis*.

Hầu hết các chủng *Staphylococci*, *Enterococci* và *Listeria spp.* không còn nhạy cảm với cefixim. *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* và *Bacteroides spp.* đã kháng cefixim. Cefixim có hoạt tính *in vitro* hạn chế trên các vi khuẩn kỵ khí, hầu hết các chủng *Clostridia* (gồm *C. difficile*) đã kháng thuốc.

Các vi khuẩn ưa khí gram dương: các chủng *S. pneumoniae* kháng penicilin được coi là kháng cefixim. Đa số liên cầu khuẩn nhóm D và *S. viridans* thường coi là kháng cefixim. Cefixim không có tác dụng *in vitro* đối với tụ cầu tiết hoặc không tiết penicilinase bao gồm *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* và *S. saprophyticus*, *Staphylococcus* kháng methicilin.

Trực khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes* thường kháng cefixim.

Các vi khuẩn ưa khí gram âm như *Achromobacter xylosoxidans* và *Flavobacterium meningosepticum* đã kháng cefixim. Nhiều chủng *Pseudomonas* kháng cefixim.

Với *Chlamydia* và *Mycoplasma*: cefixim không có hoạt tính với *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

Các chủng vi khuẩn kháng Cefixim:

Aerobic Gram dương: *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococci*, *Listeria*, *Staphylococcus*.

Aerobic Gram âm: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas*, *Serratia*.

Kỵ khí: trừ *Prevotella* và *Fusobacterium*

❖ Dược Động Học

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bất kể uống trước hoặc sau bữa ăn, tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn.

Khi uống liều đơn cefixim, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2-3 microgam/ml (đối với liều 200 mg), 3,7 - 4,6 microgam/ml (đối với liều 400mg) và đạt sau khi uống 2-6 giờ. Ở người khỏe mạnh uống 100mg - 2 g dưới dạng nang, nồng độ đỉnh huyết thanh và AUC tăng khi liều tăng nhưng không tỷ lệ thuận với liều, hấp thu qua đường tiêu hóa giảm khi tăng liều.

Cefixim không tích lũy trong huyết thanh hoặc nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều, ngày uống 1-2 lần/ngày.

Nửa đời trong huyết tương khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu gắn với protein huyết tương. Thời gian bán rã của cefixim không phụ thuộc vào dạng thuốc và không phụ thuộc vào liều.

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của cơ thể còn hạn chế. Sau khi uống, thuốc được phân bố vào mật, đờm, amidan, niêm mạc xoang hàm, mũi tai giữa, dịch vết bỏng, dịch tuyến tiền liệt. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai và có thể đạt được nồng độ tương đối cao ở mật, nước tiểu.

Khoảng 20% liều uống (hoặc 50% liều hấp thu) được đào thải ở dạng không biến đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Có tới 60% liều uống đào thải không qua thận. Không có bằng chứng về chuyển hóa nhưng có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân.

Thuốc không loại được bằng thẩm tách máu.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

❖ Chỉ định:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E.coli* hoặc *Proteus mirabilis* và một số giới hạn trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các trực khuẩn Gram - âm khác như *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.

Một số trường hợp viêm thận, bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các *Enterobacteriaceae* nhạy cảm.

Viêm tai giữa cấp do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase), *Streptococcus pyogenes*.

Viêm họng và amidan do *Streptococcus pyogenes*.

Viêm phế quản cấp và mạn do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Viêm phổi nhẹ đến vừa, kể cả viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.

Bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase); bệnh thương hàn do *Salmonellatyphi* (kể cả chủng đa kháng thuốc); bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm (kể cả các chủng kháng ampicillin).

❖ Cách dùng

Dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

❖ Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng ≥ 50 kg: liều thường dùng từ 200- 400 mg/ ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia 2 lần cách nhau 12 giờ.

Đề điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase): dùng liều 400 mg (dùng một lần duy nhất, phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc). Liều cao hơn (800 mg/lần) cũng đã được dùng để điều trị bệnh lậu. Với bệnh lậu lan tỏa đã điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin, người lớn dùng 400 mg cefixim, 2 lần/ ngày, dùng trong 7 ngày.

Khi có suy thận cần điều chỉnh liều cho phù hợp.

Điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* cho trẻ em ≥ 8 tuổi với cân nặng ≥ 45 kg dùng liều 400 mg (dùng một lần duy nhất), phối hợp thêm với một kháng sinh có hiệu quả đối với *Chlamydia* do có khả năng bị nhiễm cùng lúc.

Thời gian điều trị: tùy thuộc loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48-72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên từ 5 - 10 ngày (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta: phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim hoặc viêm cầu thận), nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận:

Ở những người bệnh có độ thanh thải creatinine ≥ 60 ml/ phút: không cần điều chỉnh liều.

Ở những người bệnh có độ thanh thải creatinine < 60 ml/ phút: liều và/hoặc số lần đưa thuốc phải thay đổi tùy theo mức độ suy thận.





Người lớn có độ thanh thải creatinin <20ml/phút, dùng liều cefixim 200mg/ngày.
Do cefixim không mất đi qua thẩm tách máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.

❖ Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác hoặc tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc dị ứng với thành phần khác của chế phẩm thuốc.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: penicilin, cephalosporin và cephamycin.

Thận trọng khi dùng cefixim kéo dài ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng vì có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc. Đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm ia chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác. Dùng cefixim dài ngày có thể dẫn đến bội nhiễm vi khuẩn chí ở ruột hoặc nhiễm khuẩn trầm trọng các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh dùng cefixim cẩn thận để kịp thời điều trị nếu có bội nhiễm xảy ra.

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 do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi: cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim .

Đối với người cao tuổi: nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú

Cefixim được tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Vì vậy nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, và có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian mẹ uống thuốc.

Thời kỳ mang thai: chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng và có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Nên cẩn trọng sử dụng thuốc khi đang vận hành máy móc và lái xe vì có thể gây các triệu chứng: đau đầu, chóng mặt, buồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, con động kinh.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Tương tác của thuốc với các thuốc khác

Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixim, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.

Thuốc chống đông máu: Giống với các cephalosporin khác, cefixim làm tăng thời gian prothrombin đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc chống đông máu. Cefixim nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu coumarin, ví dụ: warfarin kali. Vì cefixim có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài có hoặc không kèm theo chảy máu

Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện làm tăng nồng độ đỉnh và AUC.

Hoạt lực của cefixim có thể tăng khi dùng cùng với các tác nhân gây acid uric niệu.

Cefixim có thể gây giảm hoạt lực của vaccin thương hàn.

Các tương tác khác

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict hay Fehling hoặc với viên thử nghiệm đồng sulfat, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Một xét nghiệm Coombs dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị kháng sinh cephalosporin, do đó cần phải nhận biết rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Greenfixime 200 thường dung nạp tốt. Phần lớn các phản ứng bất lợi quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng đều có tính tự nhiên và tự hạn chế.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:	Eosinophilia Hypereosinophilia Sự mất bạch cầu hạt Giảm bạch cầu Suy giảm thần kinh Giảm bạch cầu Thiếu máu huyết Giảm tiểu cầu Tắc huyết khối
--------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tiêu hóa:	Đau bụng Bệnh tiêu chảy* Chứng khó tiêu Buồn nôn Nôn Căng thẳng
Rối loạn gan mật:	Vàng da
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn:	Viêm đại tràng giả mạc
Xét nghiệm:	Tăng aspartate aminotransferase Alanine aminotransferase tăng lên Tăng bilirubin máu Urea máu tăng lên Tăng creatinine máu
Rối loạn hệ thần kinh:	Chóng mặt Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và phổi:	Khó thở
Rối loạn thận và tiết niệu:	Suy thận cấp tính bao gồm viêm thận kết mạc mô mạc như là một bệnh lý cơ bản
Rối loạn hệ thống miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da:	Phản ứng phản vệ Phản ứng giống bệnh tật ở huyết thanh Phát ban thuốc với eosinophilia và các triệu chứng toàn thân (DRESS) Ngứa Phát ban Sốt ma túy Đau khớp Nhiễm erythema multiforme Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử biểu bì độc Phù nề Mây đay Pyrexia Phù mắt Kháng sinh Viêm âm đạo



Các phản ứng phụ được đề cập ở trên đã được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng và trong quá trình sử dụng.

* Bệnh tiêu chảy thường liên quan đến liều cao hơn. Một số trường hợp tiêu chảy từ vừa đến nặng đã được báo cáo; Điều này đã thỉnh thoảng đảm bảo ngừng điều trị. Nên ngưng dùng **Greenfixime 200** nếu xuất hiện tiêu chảy được ghi nhận

Xử trí tác dụng không mong muốn:

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

10. 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.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

“**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ”

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



Chi nhánh CTCP Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 38367413 - (028) 38368554

Fax: 84 - 28 - 38368437

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

Là ngày được Cục QLD-BYT phê duyệt khi cấp số đăng kí lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

Ngày 30 tháng 12 năm 2017

Phó giám đốc



TS. Nguyễn Thị Kim Hằng