

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 10 viên:



2.2 - Hộp 20 viên:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx CEFIXIM 100

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- **Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Cefixim

(dưới dạng Cefixim trihydrat

100 mg

112 mg)

Thành phần tá dược:

Lactose, Microcrystallin cellulose 112, Colloidal anhydrous silica, Talc, Magnesi stearat
vừa đủ 1 viên.

2/- **Dạng bào chế:** Viên nang cứng số 3, màu vàng cam nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt.

3/- **Chỉ định:**

Cefixim chỉ định trong các trường hợp nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

+ Nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên do các chủng còn nhạy cảm của *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.

+ Viêm tai giữa ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên do các chủng còn nhạy cảm của *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes*. (Hiệu quả trên *Streptococcus pyogenes* ở hệ cơ quan này được nghiên cứu trên ít hơn 10 trường hợp nhiễm trùng).

Lưu ý: đối với những bệnh nhân viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae*, đáp ứng tổng thể của Cefixim xấp xỉ thấp hơn 10% so với thuốc so sánh.

+ Viêm họng và viêm amidan ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên do các chủng còn nhạy cảm của *Streptococcus pyogenes*. (Lưu ý: Penicilin là thuốc thông thường được lựa chọn trong điều trị nhiễm *Streptococcus pyogenes*. Cefixim thường có hiệu quả trong việc tiêu diệt *Streptococcus pyogenes* ở mũi họng; tuy nhiên, không có dữ liệu xác định hiệu quả của cefixim trong dự phòng sốt thấp khớp sau đó).

+ Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên do các chủng còn nhạy cảm của *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*.

+ Bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo) ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên do các chủng còn nhạy cảm của *Neisseria gonorrhoeae* (chủng sản xuất penicillinase và non – penicillinase).

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu lực của cefixim và các thuốc kháng khuẩn khác, cefixim chỉ nên sử dụng để điều trị nhiễm trùng đã được chứng minh hoặc chắc chắn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Khi đã có thông tin nuôi cấy và tính nhạy cảm của vi khuẩn, cần cân nhắc trong việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp kháng khuẩn. Khi chưa có đầy đủ dữ liệu, tình hình dịch tễ học tại địa phương và tính nhạy cảm của vi khuẩn có thể góp phần trong việc lựa chọn liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm.

4/- **Cách dùng, liều dùng:**

Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống, không phụ thuộc vào thức ăn.

Liều dùng:

Người lớn: Liều khuyến cáo 400mg/ngày. Trong điều trị các bệnh nhiễm trùng gonococcal cổ tử cung/niệu đạo không biến chứng, dùng 1 liều duy nhất 400mg/ngày. Trong điều trị nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*, liều điều trị của cefixim nên được uống ít nhất 10 ngày.

Trẻ em (6 tháng tuổi trở lên):

Liều khuyến cáo là 8mg/kg/ngày. Thuốc này có thể dùng 1 liều duy nhất/ngày hoặc có thể chia 2 lần, 4mg/kg mỗi 12 giờ. Dạng bào chế này không phù hợp.

Viêm tai giữa nên được điều trị với thuốc hỗn dịch. Các thử nghiệm lâm sàng về viêm tai giữa được tiến hành với thuốc dạng hỗn dịch, và các kết quả của thuốc dạng hỗn dịch cho nồng độ đỉnh trong máu cao hơn thuốc viên khi dùng liều tương tự. Do đó, dạng bào chế viên nang cứng không nên thay thế cho hỗn dịch trong điều trị viêm tai giữa.

Trong điều trị nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*, liều điều trị của cefixim nên được uống ít nhất 10 ngày.

Suy thận:

Cefixim có thể dùng trong trường hợp chức năng thận suy giảm. Liều và liệu trình điều trị bình thường có thể dùng cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 60 ml/phút trở lên.

5/- Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng quá mẫn

Phản ứng quá mẫn / phản ứng phản vệ (bao gồm sốc và tử vong) đã được báo cáo khi sử dụng cefixim.

Trước khi tiến hành điều trị với cefixim, cần điều tra cẩn thận để xác định xem bệnh nhân trước đó có phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicilin hay các thuốc khác không. Nếu cefixim được dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, nên thận trọng khi uống vì quá mẫn chéo giữa các kháng sinh betalactam đã được ghi nhận và có thể xuất hiện lên đến 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng với cefixim xảy ra, thì ngưng dùng thuốc.

- Tiêu chảy do *Clostridium difficile*

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với việc sử dụng gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cefixim, và có thể có mật độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng tử vong. Điều trị với các tác nhân kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản sinh độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Hypertoxin được sản xuất phân lập từ *C. difficile* có thể gây tăng tỉ lệ mắc bệnh và tử vong, vì những trường hợp nhiễm trùng này có thể đề kháng với điều trị kháng sinh và có thể đòi hỏi phải cắt bỏ ruột kết. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần thận trọng với tiền sử bệnh vì CDAD đã được báo cáo có xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.

Nếu nghi ngờ hoặc xác định có CDAD, cần ngưng điều trị liên tục bằng các kháng sinh không có tác dụng trực tiếp lên *C. difficile*. Theo dõi nước và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, kháng sinh điều trị *C. difficile*, và đánh giá phẫu thuật nên được tiến hành theo chỉ dẫn lâm sàng.

- Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Liều của Cefixim nên được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận cũng như những người đang trải qua thẩm phân phúc mạc liên tục (CAPD) và thẩm tách máu (HD). Những bệnh nhân thẩm tách máu nên theo dõi cẩn thận (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

- **Ảnh hưởng đông máu**

Cephalosporin, kể cả cefixim, có thể có liên quan với việc giảm hoạt tính prothrombin. Những người có nguy cơ bao gồm những bệnh nhân suy thận hoặc gan, hoặc tình trạng thiếu dinh dưỡng, cũng như những bệnh nhân được điều trị một đợt kháng sinh kéo dài, và những bệnh nhân trước đây đã ổn định với liệu pháp chống đông. Thời gian prothrombin nên được theo dõi ở những bệnh nhân có nguy cơ và được điều trị vitamin K ngoại sinh.

- **Sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc**

Kê đơn cefixim khi không có bằng chứng hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn thì chắc chắn sẽ không đem lại lợi ích cho bệnh nhân và tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Các khuyến cáo dùng thuốc:

- **Sử dụng trong nhi khoa:** Tính an toàn và hiệu quả của cefixim ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi vẫn chưa được xác định. Tỷ lệ các phản ứng phụ ở đường tiêu hóa, bao gồm tiêu chảy và phân lỏng ở bệnh nhân nhi được điều trị với dạng thuốc hỗn dịch, tương đương với tỉ lệ xuất hiện ở bệnh nhân người lớn đang dùng thuốc viên.

- **Sử dụng người cao tuổi:** Các nghiên cứu lâm sàng không bao gồm đủ số đối tượng 65 tuổi trở lên để xác định xem liệu nhóm đối tượng này có phản ứng khác so với trẻ nhỏ hơn không. Các kinh nghiệm báo cáo lâm sàng khác không chứng minh được sự khác biệt trong việc đáp ứng thuốc giữa người cao tuổi và trẻ nhỏ. Một nghiên cứu về dược động học ở người cao tuổi đã phát hiện có sự khác biệt về các thông số dược động học. Sự khác biệt này là nhỏ và nhận thấy không cần phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

- **Suy thận:** Liều cefixim nên được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận cũng như những người đang trải qua quá trình thẩm phân phúc mạc liên tục và thẩm phân máu. Bệnh nhân lọc máu nên được theo dõi cẩn thận.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Phụ nữ có thai:**

Phụ nữ có thai nhóm B.

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện ở chuột nhắt và chuột cống ở liều gấp 40 lần liều dùng ở người và không có bằng chứng gây hại cho thai nhi khi dùng cefixim. Chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng tiên đoán được phản ứng của con người, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- **Chuyển dạ và sinh nở:** Cefixim chưa được nghiên cứu để sử dụng trong quá trình chuyển dạ và sinh nở. Điều trị chỉ được thực hiện khi thật cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa có dữ liệu khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, Cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Carbamazepin

Nồng độ carbamazepin tăng cao đã được báo cáo trong kinh nghiệm hậu mãi khi sử dụng đồng thời với cefixim. Theo dõi thuốc điều trị có thể hỗ trợ trong việc phát hiện sự thay đổi nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Warfarin và các thuốc chống đông

Làm tăng thời gian Prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu lâm sàng, đã được báo cáo khi dùng đồng thời cefixim.

Tương tác thuốc / tương tác với các thử nghiệm phòng thí nghiệm

Một phản ứng dương tính giả với ketones trong nước tiểu có thể xảy ra với thử nghiệm sử dụng nitroprusside nhưng không xảy ra với thử nghiệm sử dụng nitroferricyanide.

Việc sử dụng cefixim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu khi dùng các dung dịch thử Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khuyến cáo sử dụng các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzyme glucose oxidase (như Clinistix® hoặc TesTape®). Tạo phản ứng dương tính giả với thử nghiệm Coombs trực tiếp đã được báo cáo trong quá trình điều trị với các cephalosporin khác; vì thế, cần nhận ra rằng thử nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng

Bởi vì các thử nghiệm lâm sàng được hướng dẫn dưới những điều kiện khác nhau, các tỷ lệ phản ứng không mong muốn được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể trực tiếp so sánh với các tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc khác và có thể không phản ánh những tỷ lệ quan sát được trong thực tế.

Các tác dụng không mong muốn thường thấy nhất trong các thử nghiệm ở Hoa Kỳ trên dạng thuốc viên là các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa, được báo cáo ở 30% người lớn khi dùng cả hai chế độ 2 lần mỗi ngày hoặc 1 lần mỗi ngày. Khoảng 5% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng ở Hoa Kỳ ngưng điều trị bởi vì các phản ứng phụ liên quan đến thuốc. Các phản ứng phụ riêng biệt bao gồm tiêu chảy 16%, phân lỏng hoặc đại tiện thường xuyên 6%, đau bụng 3%, buồn nôn 7%, khó tiêu 3% và đầy hơi 4%. Tỷ lệ phản ứng phụ ở đường tiêu hóa, bao gồm tiêu chảy và phân lỏng, ở bệnh nhi uống dạng hỗn dịch tương đương với tỷ lệ ở người lớn uống dạng viên.

Kinh nghiệm hậu mãi

Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo sau khi sử dụng cefixim. Tỷ lệ mắc phải ít hơn 1/50 (ít hơn 2%).

Tiêu hóa

Vài trường hợp của viêm đại tràng giả mạc được thấy trong thử nghiệm lâm sàng. Sự xuất hiện của các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị.

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng phản vệ/quá mẫn (bao gồm sốc và tử vong), phát ban da, mày đay, sốt do thuốc, ngứa, phù mạch và phù mắt. Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, và phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo.

Gan

Tăng tạm thời SGPT, SGOT, photphat kiềm, viêm gan, vàng da.

Thận

Phát triển tạm thời chỉ số BUN hoặc creatinin, suy thận cấp tính.

Hệ thần kinh trung ương

Nhức đầu, chóng mặt, động kinh.

Máu và hệ bạch huyết

Giảm lượng tiểu cầu thoáng qua, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, kéo dài thời gian prothrombin, LDH tăng, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt và tăng bạch cầu ưa eosin.

Các thử nghiệm bất thường ở phòng thí nghiệm

Tăng bilirubin huyết

Các phản ứng phụ khác

Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm candida, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Các phản ứng phụ được báo cáo cho nhóm Cephalosporin

Các phản ứng dị ứng, bội nhiễm, rối loạn chức năng thận, bệnh thận nhiễm độc, loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu không tái tạo, thiếu máu tan huyết, xuất huyết và viêm đại tràng.

Một vài cephalosporin đã cho thấy việc khởi phát cơn động kinh tiềm ẩn, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi không giảm liều. (xem *Cách dùng, liều dùng và Quá liều và cách xử trí*). Nếu xảy ra cơn động kinh liên quan đến điều trị, nên ngưng dùng thuốc. Có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

11/- Quá liều và cách xử trí:

Điều trị triệu chứng: rửa dạ dày, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc. Các phản ứng bất lợi ở một số ít tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh uống cefixim liều duy nhất lên đến 2g không khác so với các bệnh nhân được điều trị với liều khuyến cáo.

12/- Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ 3.

Mã ATC: J01DD08

Cơ chế tác dụng

Cũng như các cephalosporin khác, tác động diệt khuẩn của cefixim là do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefixime ổn định khi có mặt một số enzym beta-lactamase. Kết quả là, một số sinh vật đề kháng với penicilin và một số cephalosporin do sự hiện diện của beta-lactamase có thể nhạy cảm với cefixim.

Đề kháng

Kháng cefixim ở các chủng phân lập *Haemophilus influenzae* và *Neisseria gonorrhoeae* thường liên quan đến những thay đổi trong các protein liên kết với penicilin (PBP). Cefixim có thể có hoạt tính hạn chế đối với Enterobacteriaceae tạo ra beta-lactamase phổ mở rộng (ESBLs). Loài *Pseudomonas*, *Enterococcus*, các chủng liên cầu nhóm D, *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng tụ cầu (kể cả các chủng kháng methicillin), hầu hết các chủng *Enterobacter*, hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis*, và hầu hết các chủng *Clostridium* các loài có khả năng kháng cefixim.

Tác dụng kháng khuẩn

Cefixim đã được chứng minh có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây cả *in vitro* và trong các bệnh nhiễm trùng lâm sàng (xem phần *Chỉ định*):

- Vi khuẩn gram – dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn gram – âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Cefixim còn có tác dụng *in vitro* với đa số các chủng vi khuẩn sau, tuy nhiên hiệu quả lâm sàng chưa được xác minh. Ít nhất 90% các vi khuẩn sau đây biểu hiện trong *in vitro* nồng độ ức chế

tối thiểu (MIC) nhỏ hơn hoặc bằng điểm phá vỡ nhạy cảm đối với cefixim đối với các chủng phân lập của giống hoặc nhóm sinh vật tương tự. Tuy nhiên, hiệu quả của cefixim trong điều trị nhiễm trùng lâm sàng do các vi khuẩn này gây ra vẫn chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt.

- Vi khuẩn gram – dương: *Streptococcus angalactiae*.
- Vi khuẩn gram – âm: *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

13/- **Đặc tính dược động học:**

Sau khi uống cefixim (viên và hỗn dịch), có khoảng 40 – 50% liều được hấp thu, bất kể uống cùng hoặc không cùng thức ăn, tuy nhiên, thời gian hấp thu tối đa được tăng lên khoảng 0,8 giờ khi dùng cùng với thức ăn. Đối với liều 200 mg nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình khoảng 2 microgam/ml (khoảng 1 – 4 mcg/ml), đối với liều 400 mg nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình khoảng 3,7 microgam/ml (khoảng 1,3 – 7,7 mcg/ml). Khi thử nghiệm trên tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, hỗn dịch uống tạo ra nồng độ đỉnh cao hơn so với thuốc viên trung bình khoảng 25 – 50%. Khi thử nghiệm trên tình nguyện viên trưởng thành khỏe mạnh, hỗn dịch uống liều 200 mg và 400 mg tạo ra nồng độ trung bình tương ứng lần lượt là 3 mcg/ml (khoảng 1 – 4,5 mcg/ml) và 4,6 mcg/ml (khoảng 1,9 – 7,7 mcg/ml). Diện tích dưới đường cong theo thời gian so với nồng độ (AUC) của dạng hỗn dịch lớn hơn khoảng 10 – 25% so với dạng thuốc viên sau khi uống liều 100 – 400 mg khi thử ở người tình nguyện bình thường. Nên xem xét khả năng tăng hấp thu khi dùng dạng hỗn dịch uống thay thế cho thuốc viên. Do thiếu sự tương đương sinh học, thuốc viên không nên thay thế cho dạng hỗn dịch uống trong điều trị viêm tai giữa (xem phần *Cách dùng, liều dùng*). Các nghiên cứu chéo ở dạng thuốc viên so với dạng hỗn dịch uống chưa được thực hiện ở trẻ em.

Viên nang liều 400 mg có tính sinh học tương đương với viên nén liều 400 mg dưới điều kiện nhịn ăn. Tuy nhiên, thực phẩm làm giảm hấp thu sau khi dùng viên nang khoảng 15% dựa trên diện tích dưới đường cong (AUC) và 25% dựa trên nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}).

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện 2 – 6 giờ sau khi dùng liều đơn 200 mg, 400 mg hoặc 400 mg dạng hỗn dịch uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện 2 – 5 giờ sau khi dùng liều đơn 200 mg dạng hỗn dịch uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện 3 – 8 giờ sau khi dùng liều đơn 400 mg dạng viên nang.

Phân bố: Sự gắn kết với protein huyết không phụ thuộc nồng độ với tỉ lệ gắn kết khoảng 65%. Trong một nghiên cứu về liều lượng được thực hiện với một công thức nghiên cứu có ít sinh khả dụng hơn dạng thuốc viên hoặc dạng hỗn dịch uống, có sự tích tụ thuốc ít trong huyết thanh hoặc nước tiểu sau khi dùng thuốc trong 14 ngày. Không có dữ liệu đầy đủ về mức độ CSF của cefixim.

Chuyển hóa và thải trừ: Không có bằng chứng về sự chuyển hóa cefixim trong *in vivo*. Khoảng 50% liều hấp thu được bài tiết ở dạng không biến đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Trong các nghiên cứu trên động vật, cần lưu ý rằng cefixim cũng được bài tiết qua mật trên 10% liều dùng. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết thanh của cefixim không phụ thuộc vào liều lượng và trung bình khoảng 3 đến 4 giờ nhưng có thể lên đến 9 giờ ở một số tình nguyện viên bình thường.

Đối tượng đặc biệt:

Lão khoa: Diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình ổn định ở bệnh nhân cao tuổi cao

hơn 40% so với (AUC) trung bình ở người lớn khỏe mạnh khác. Sự khác nhau về các thông số dược động học giữa trẻ em 12 tuổi và người lớn khi uống cefixim liều 400 mg/lần/ngày, uống trong 5 ngày, được tóm tắt như sau:

Các thông số dược động học (trung bình $\pm$ SD) đối với cefixim ở cả đối tượng trẻ và lớn tuổi		
Thông số dược động học	Trẻ em	Người lớn
C_{max} (mg/L)	4.74 ± 1.43	5.68 ± 1.83
T_{max} (h)*	3.9 ± 0.3	4.3 ± 0.6
AUC (mg.h/L)*	34.9 ± 12.2	49.5 ± 19.1
$T_{1/2}$ (h)*	3.5 ± 0.6	4.2 ± 0.4
C_{ave} (mg/L)*	1.42 ± 0.50	1.99 ± 0.75
* Sự khác biệt giữa các nhóm tuổi là rất lớn ($p < 0.05$)		

Tuy nhiên, sự gia tăng này không có ý nghĩa lâm sàng.

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinin 20 – 40 ml/phút), thời gian bán thải huyết thanh trung bình của cefixim kéo dài đến 6,4 giờ. Khi suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5 – 10 ml/phút), thời gian bán hủy tăng lên trung bình 11,5 giờ. Thuốc không được thải trừ hoàn toàn bằng thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc. Tuy nhiên, một nghiên cứu chỉ ra rằng với liều 400 mg, bệnh nhân được thẩm tách máu có công thức máu tương tự như những người có độ thanh thải creatinin từ 21 – 60 ml/phút.

14/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 01 vi x 10 viên nang cứng.
Hộp 02 vi x 10 viên nang cứng.

15/- **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO
15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

Ngày 10 tháng 10 năm 2022

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
GIÁM ĐỐC KHÔI SẢN XUẤT



Dặng Thị Xuân Quyên