

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

Egofixim 100

Hộp 2 vỉ x 10 viên

R_x Thuốc bán theo đơn
Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

Egofixim 100
Cefixim 100mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3, 4-Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP.HCM

Thành phần:

Cefixim (Dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg

Tá dược v.d 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định

Liều dùng-Cách dùng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.

Composition:

Cefixime (As Cefixime trihydrate) 100mg

Excipients s.q.f. 1 tablet

Indications, Contra-indications

Dosage and administration:

See the enclosed leaflet.

R_x Prescription only medicine
Box of 2 blisters of 10 tablets

Egofixim 100
Cefixime 100mg



AM VI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot B14-3, 4-V13 Street-Dong Nam Industrial Park-Cu Chi Commune-HCMC

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: USP 34.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

Storage: Store in a cool and dry place, below 30°C,
keep away from light.

Specification: USP 34.

Keep out of reach of children.

Carefully read the prescription before use.

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSE

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Ngày 25 tháng 04 năm 2013

GIAM ĐỐC



ĐS. Đào Như An

Nhãn vỉ
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI
Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg AMVIPHARM	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI	Egofixim 100 Cefixim 100mg SDK:	Egofixim 100 Cefixim 100mg Civ CPDP AM VI

Handwritten signature



Ngày 25 tháng 04 năm 2013
GIAM ĐỐC

ĐS. Đào Như An

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

EGOFIXIM 100

THÀNH PHẦN:

Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg
Tá dược (Lactose, Microcrystalline cellulose, Natri glycolat starch, Magnesi stearat)..... vđ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefixim là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ 3. Tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Cefixim có độ ổn định cao với sự có mặt của các enzym beta – lactamase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu khoảng 40% đến 50% khi dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Thời gian đạt được sự hấp thu tối đa là khoảng 0,8 giờ khi uống trong bữa ăn.
- Khoảng 50% liều hấp thu được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu trong 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường niệu (có và không có biến chứng), viêm thận và bể thận cấp tính, viêm bàng quang cấp tính.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, bao gồm cả viêm phế quản và viêm phổi.
- Nhiễm trùng tai mũi họng: viêm xoang, viêm tai giữa, viêm hầu họng, viêm amidan.
- Viêm túi mật, nhiễm khuẩn đường mật.
- Sốt thương hàn, viêm khớp.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn hậu phẫu.
- Bệnh lậu không biến chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin và nhóm Penicilin.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG 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.
- Cần thận trọng khi dùng cefixim ở 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 ỉa chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin ...). Ngoài ra, ỉa chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.
- Liều và/ hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixim 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. (Xem thêm: Liều dùng với người bệnh suy thận).
- 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 < 60 ml/phút).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai nếu thật cần thiết và phải theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết rõ Cefixim có thải trừ qua sữa hay không. Nên tạm ngừng cho con bú trong thời gian 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.
- Các thuốc chống đông như warfarin khi dùng cùng cefixim làm tăng thời gian prothrombin, 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 bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC

TÁC DỤNG KHOẢNG MONG MUỐN:

- Dạ dày - ruột: Tiêu chảy, phân lỏng, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn và nôn.
- Phản ứng quá mẫn: Phát ban ở da, nổi mề đay, sốt, ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson.
- Gan: Tăng thoái qua SGPT, SGOT và phosphatase kiềm.
- Thận: Tăng thoái qua BUN hay Creatinin.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu hay chóng mặt.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
- Các triệu chứng khác: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nấm Candida.
- Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: THUỐC DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Thời gian điều trị từ 7 – 14 ngày.

- Người lớn, trẻ em > 12 tuổi hoặc trẻ em có trọng lượng > 30 kg: liều điều trị từ 200 - 400 mg/ngày, uống 1 lần duy nhất hoặc chia 2 lần/ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: 8 mg/kg/ngày, uống 1 lần duy nhất hoặc chia 2 lần/ngày.

- Liều dùng ở bệnh nhân suy thận: tùy thuộc độ thanh thải creatinin.

+ Độ thanh thải creatinin ≥ 60 ml/phút: Áp dụng liều thông thường.

+ Độ thanh thải creatinin từ 21 - 60 ml/phút hoặc bệnh nhân thẩm phân huyết thận: Nên dùng liều bằng 75% so với liều bình thường.

+ Độ thanh thải creatinin < 21 ml/phút hoặc bệnh nhân thẩm phân màng bụng thường xuyên: có thể dùng liều bằng 50% so với liều bình thường.

Việc thẩm phân huyết thận và thẩm phân màng bụng không thể loại lượng lớn thuốc ra khỏi cơ thể.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chỉ định rửa dạ dày, ngoài ra không có thuốc giải độc đặc hiệu. Việc thẩm phân huyết và thẩm phân màng bụng không loại được một lượng đáng kể khỏi cơ thể. Các tác dụng ngoại ý trên một nhóm nhỏ người tình nguyện dùng thuốc với liều cao đến 2 g Cefixim không khác gì với các tác dụng ngoại ý thường gặp ở những bệnh nhân dùng với liều thông thường.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 34

HẠN DÙNG: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Không dùng thuốc nếu quá hạn hoặc kém phẩm chất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3, Lô B14-4, Đường N13, Khu Công Nghiệp Đông Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM



TP.HCM, ngày 26 tháng 4 năm 2013
Phó Giám Đốc



DS Đào Như An

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh