

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

FIOSAXIM-100
Cefixime Capsules 100 mg

1 x 10 Capsules

FIOSAXIM-100
Cefixime Capsules 100 mg

Each capsule contains : (Mỗi viên nang có chứa)
Cefixime trihydrate U.S.P.
equivalent to cefixime 100 mg.
Approved colours used in capsule shells.

Dosage: As directed by the physician.
LIỀU DÙNG: Theo chỉ dẫn Bác sĩ.

Storage: Store in a cool, dry and dark place.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

PRECAUTIONS : See the leaflet.
Shelf-life: 30 months

WARNING : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
Syncom Formulations (India) Limited
Factory: 256-257, sector-I,
Pithampur (Dhar) 454 775, India

READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KEEP THE MEDICINE AWAY FROM CHILDREN
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Indications, Contra-indications: See the Leaflet
Chỉ định, Chống chỉ định: Xem hướng dẫn sử dụng.

Mfg. Lic. No.: 28/14/95
Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD: dd/mm/yyyy
"Specification: In House
Visa No./ SĐK: VN-****-**
Các thông tin khác vui lòng xem
tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Thuốc bán theo đơn
NNK:

FIOSAXIM-100
Cefixime Capsules 100 mg

STRIP FOIL

FIOSAXIM-100
Cefixime Capsules 100 mg

Each capsule contains :
Cefixime trihydrate U.S.P.
equivalent to cefixime 100 mg.
Approved colours used in capsule shells.

Dosage : As directed by the physician.
Storage : Store in a cool, dry and dark place.

KEEP AWAY FROM CHILDREN

WARNING : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Mfg. Lic. No.: 28/14/95
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured in India by :
Syncom Formulations (India) Ltd.
Factory : 256-257, Sector-I,
Pithampur (Dhar) 454 775

FIOSAXIM-100
Cefixime Capsules 100 mg

Each capsule contains :
Cefixime trihydrate U.S.P.
equivalent to cefixime 100 mg.
Approved colours used in capsule shells.

Dosage : As directed by the physician.
Storage : Store in a cool, dry and dark place.

KEEP AWAY FROM CHILDREN

WARNING : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Mfg. Lic. No.: 28/14/95
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Manufactured in India by :
Syncom Formulations (India) Ltd.
Factory : 256-257, Sector-I,
Pithampur (Dhar) 454 775

Rx, Thuốc bán theo đơn

FIOSAXIM-100
(Viên nang Cefixim 200mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)

100.0 mg

Tá dược: Aerosil-200, Magnesi stearat, Natri Lauryl Sulphat, Natri Starch Glycolat, Tinh bột bắp, Talc tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefixim là một kháng sinh diệt khuẩn và ổn định dưới sự thủy phân của nhiều beta-lactamase. Cefixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba. Nó thúc đẩy tác động giết hại trên sự phát triển và phân chia vi khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefixim dùng đường uống, được hấp thu khoảng 40-50% với sự có mặt hay không của thức ăn; tuy nhiên, thời gian để sự hấp thu đạt tối đa tăng khoảng 0,8 giờ khi dùng cùng với thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 đến 3 µg/ml và 3,7 đến 4,6 µg/ml sau khi uống một liều duy nhất 200 và 400 mg khoảng 4 giờ. Thời gian bán thải huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài trong trường hợp bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu được gắn kết với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân phối của cefixim trong các mô và dịch cơ thể bị giới hạn. Thuốc qua nhau thai. Khoảng 20% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. 60% được bài tiết bằng cơ chế không qua thận, phần còn lại được bài tiết qua phân từ mật.

CHỈ ĐỊNH:

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Streptococcus, *Pneumococcus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Proteus spp.*, *Haemophilus influenzae*.

Chỉ định:

Cefixim được chỉ định trong điều trị các nhiễm trùng sau gây bởi những vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm họng do vi khuẩn, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn.

Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: Viêm bàng quang cấp.

Lậu không biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 200-400 mg một ngày dùng liều duy nhất hoặc chia thành 2 lần.

Điều trị nhiễm trùng đường hô hấp trên và nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng, 200 mg một lần mỗi ngày.

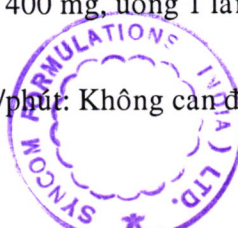
Trong nhiễm trùng đường hô hấp dưới, liều khuyến cáo là 400 mg mỗi ngày.

Trong trường hợp viêm xoang, phải dùng liều điều trị từ 10 đến 14 ngày.

Điều trị lậu không biến chứng: liều khuyến cáo là 400 mg, uống 1 lần duy nhất.

Liều dùng với bệnh nhân suy thận:

- Người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.



- Người bệnh có độ thanh thải creatinin từ 21-60 ml/phút: dùng liều cefixime 300 mg/ngày.
- Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: dùng liều cefixime 200 mg/ngày.
- Người bệnh chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng: không cần bổ sung liều cefixime.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân được biết dị ứng với nhóm kháng sinh cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

Cảnh báo:

Trước khi điều trị với cefixim, cần xác định cẩn thận xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó đối với cephalosporin, penicillin, hoặc đối với các thuốc khác không. Thận trọng nếu dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, do sự mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh beta-lactam với bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra lên tới 10%.

Điều trị với các kháng sinh phổ rộng, kể cả cefixim, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức của Clostridia. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây tiêu chảy trầm trọng do kháng sinh, kể cả viêm kết tràng màng giả.

Thận trọng:

Nên lưu ý khả năng phát triển các vi khuẩn đề kháng mà kết quả có thể là do sự tăng trưởng quá mức, đặc biệt khi điều trị kéo dài. Trong trường hợp như thế, theo dõi bệnh nhân cẩn thận là cần thiết. Nếu sự bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, nên tiến hành trị liệu thích hợp.

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận cũng như trải qua sự thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu. Những bệnh nhân thẩm tách nên được theo dõi cẩn thận.

Nên thận trọng khi kê toa Cefixim ở các cá nhân có tiền sử bệnh tiêu hoá, đặc biệt là viêm kết tràng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Vì chưa xác định được độ an toàn của thuốc đối với người mang thai, do đó, chỉ nên dùng cefixim trong thời gian mang thai khi những lợi ích dự kiến mang lại vượt hơn hẳn những rủi ro có thể xảy ra.

Sử dụng trong thời gian cho con bú:

Hiện chưa rõ cefixim có bài tiết qua sữa hay không. Trong thời gian điều trị với cefixim, nên tạm ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn và nôn. Một vài trường hợp viêm kết tràng màng giả đã được phát hiện trong các nghiên cứu. Các triệu chứng khởi đầu của viêm kết tràng màng giả có thể xảy ra trong và sau khi điều trị.

Các phản ứng quá mẫn: Phát ban trên da, mề đay, sốt do thuốc, và ngứa. Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, và các phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo.

Gan: Tăng tạm thời SGOT, SGPT, và phosphatase kiềm.

Thận: Tăng tạm thời BUN hoặc creatinine.

Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu hoặc chóng mặt.



Hệ máu và bạch huyết: Giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin thoáng qua. Kéo dài thời gian prothrombin hiếm thấy.

Các tác dụng phụ khác: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Làm tăng nồng độ của carbamazepin đã được báo cáo khi dùng đồng thời với cefixim.

Dùng cefixim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả đối với glucose niệu khi dùng thuốc thử Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling.

Thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo suốt quá trình điều trị với các kháng sinh cephalosporin khác; vì thế, nên nhận ra rằng thử nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

QUÁ LIỀU:

Súc rửa dạ dày có thể được chỉ định; tuy nhiên, không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cefixim không được loại bỏ ra khỏi máu một lượng lớn bằng thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc. Các phản ứng phụ ở một số nhỏ những người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2g cefixim thì không khác so với những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 vỉ Alu-Alu x 10 viên nang

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

30 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi:

SYNCOM FORMULATION (INDIA) LIMITED
256-257 Sector 1, Pithampur, Dist. Dhar (M.P.) INDIA



Handwritten signature in blue ink.

