



NHÃN THUỐC

8

8





100%

Each 5 ml (1 dose) suspension contains 113.65 mg cefixime trihydrate equivalent to 100 mg cefixime. Excipients: Sucrose as sweetener (see package leaflet for further information). Contains measuring cup. See the package leaflet for instructions for preparation of suspension. Read the package leaflet before use. If you notice any side effects, please inform your doctor or pharmacist. Shake bottle before each use. Store the dry powder at room temperature below 30°C. Store the reconstituted suspension at room temperature below 30°C and use within 14 days. Sold under prescription.

KEEP FIXEF OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN AND IN ITS PACKAGE.

FIXEF
100mg/5ml

Dry powder for
Pediatric Oral Suspension

Cefixime

For Oral
Administration
50 ml



Marketing Authorization Holder
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece - İSTANBUL/TURKEY

Manufacturing Site:
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı - TEKİRDAĞ/TURKEY

Vie Fix 100mg E

Batch Number:
Expiry Date:



200%

Each 5 ml (1 dose) suspension contains 113.65 mg cefixime trihydrate equivalent to 100 mg cefixime. Excipients: Sucrose as sweetener (see package leaflet for further information). Contains measuring cup. See the package leaflet for instructions for preparation of suspension. Read the package leaflet before use. If you notice any side effects, please inform your doctor or pharmacist. Shake bottle before each use. Store the dry powder at room temperature below 30°C. Store the reconstituted suspension at room temperature below 30°C and use within 14 days. Sold under prescription.

KEEP FIXEF OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN AND IN ITS PACKAGE.

FIXEF
100mg/5ml

Dry powder for
Pediatric Oral Suspension

Cefixime

For Oral
Administration
50 ml



Marketing Authorization Holder
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece - İSTANBUL/TURKEY

Manufacturing Site:
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı - TEKİRDAĞ/TURKEY

Vie Fix 100mg E

Batch Number:
Expiry Date:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



FIXEF 100 mg/5 ml

Dry powder for Pediatric Oral Suspension

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi hoàn nguyên chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg

Thành phần tá dược: Saccharose, gôm xanthan, natri benzoat, hương quả mâm xôi, colloidal silicon dioxid.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch.

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng đến trắng ngà, sau khi hoàn nguyên được hỗn dịch màu trắng đến trắng ngà hương quả mâm xôi.

3. CHỈ ĐỊNH:

FIXEF 100 mg/5 ml được chỉ định ở người lớn và trẻ em 6 tháng tuổi trở lên trong các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis* nhạy cảm.
- Viêm tai giữa do các chủng *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.
- Viêm họng và amidan do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae* nhạy cảm.
- Bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo) gây ra bởi các chủng *Neisseria gonorrhoeae* phân lập nhạy cảm (sinh penicillinase và không sinh penicillinase).

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefixim cũng như các kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng cefixim để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ cao là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Cần xem xét các thông tin nuôi cấy và tính nhạy cảm trong việc lựa chọn hoặc thay đổi phác đồ kháng sinh. Nếu không có các thông tin trên, dịch tễ học và mô hình nhạy cảm tại địa phương có thể góp phần vào việc lựa chọn phác đồ theo kinh nghiệm.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Người lớn

Liều cefixim khuyến cáo là 400 mg/ngày. Để điều trị bệnh lậu cổ tử cung/niệu đạo không biến chứng, nên dùng liều duy nhất 400 mg. Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị ít nhất là 10 ngày.

Trẻ em (6 tháng tuổi trở lên)

Liều khuyến cáo là 8 mg/kg/ngày, có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần/ngày (mỗi 12 giờ)

Bảng liều gợi ý theo khoảng cân nặng ở trẻ em:

Cân nặng (kg)	Liều/ngày (mg)	Liều/ngày (ml)
5 - 7,5	50	2,5
7,9 - 10	80	4
10,1 - 12,5	100	5
12,6 - 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 - 33	250	12,5

Trẻ nặng trên 45 kg và trên 12 tuổi nên dùng liều như liều khuyến cáo ở người lớn.

Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*, thời gian điều trị ít nhất là 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≥ 60 ml/phút dùng liều bình thường. Liều cho bệnh nhân trưởng thành suy thận được trình bày ở bảng dưới. Chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc đều không thể thải trừ thuốc ra khỏi cơ thể một cách có ý nghĩa.

Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều/ngày (ml)
≥ 60	Liều thông thường
21 - 59 hoặc chạy thận nhân tạo	13
≤ 20 hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục	8,6

Cách dùng

Đề hoàn nguyên FIXEF 100 mg/5 ml, làm theo các bước sau:

- Gõ nhẹ vào chai để làm tơi bột
- Thêm nước đun sôi để nguội đến 2/3 vạch trên chai và lắc mạnh. Chờ 5 phút.
- Thêm nước đun sôi để nguội đến vạch trên chai (1/3 còn lại) và lắc kỹ.
- Uống liều theo chỉ định của bác sĩ, dùng thìa đong đi kèm.

Lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng.

Sau khi dùng, đóng nắp chai ngay lập tức.

Bảo quản hỗn dịch sau hoàn nguyên trong vòng 14 ngày ở nhiệt độ dưới 25°C. Không dùng hỗn dịch đã hoàn nguyên sau 14 ngày. Không bảo quản trong tủ lạnh.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với cefixim hoặc các cephalosporin khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Phản ứng phản vệ/phản vệ (bao gồm sốc và tử vong) đã được báo cáo với cefixim.

Trước khi điều trị, điều tra kỹ tiền sử của bệnh nhân xem trước đây bệnh nhân có gặp phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, vì quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được ghi nhận và có thể xảy ra ở 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, ngừng thuốc.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile*

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm cefixim, mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả

mặc gây tử vong. Sử dụng kháng sinh làm thay đổi hệ vi sinh vật bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile sinh độc tố A và B góp phần vào tiến triển của CDAD. Các chủng *Clostridium difficile* sinh hypertoxin làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì chúng có thể chống lại trị liệu bằng kháng sinh và có thể phải tiến hành phẫu thuật cắt bỏ. Xem xét CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Cần xem xét tiền sử dùng thuốc cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra trong hơn hai tháng sau khi dùng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán CDAD, trong trường hợp kháng sinh đang dùng không có chỉ định chống lại *Clostridium difficile*, có thể cần phải ngừng thuốc. Quản lý dịch cơ thể và chất điện giải phù hợp, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh chống lại *Clostridium difficile* và đánh giá phẫu thuật ở bệnh nhân.

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận cũng như bệnh nhân lọc màng bụng liên tục ngoại trú và bệnh nhân chạy thận nhân tạo. Theo dõi cẩn thận các bệnh nhân lọc máu ngoài thận.

Đông máu

Cephalosporin, bao gồm cefixim, có thể làm giảm hoạt động prothrombin. Những bệnh nhân có nguy cơ bao gồm bệnh nhân suy thận hoặc gan, suy dinh dưỡng, điều trị kháng sinh kéo dài và bệnh nhân trước đó đã ổn định khi điều trị bằng thuốc chống đông máu. Theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ và chỉ định vitamin K nếu cần.

Sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc

Việc kê đơn cefixim trong trường hợp không có nhiễm khuẩn đã được chứng minh là không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của cefixim ở trẻ em dưới sáu tháng tuổi chưa được thiết lập.

Người già

Chưa có đủ dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng về việc dùng thuốc ở bệnh nhân ≥ 65 tuổi. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có sự khác biệt giữa người già và trẻ. Một nghiên cứu được động học ở người cao tuổi cho thấy có sự khác biệt nhỏ về các thông số dược động học và không cần thiết phải hiệu chỉnh liều.

Tá dược

Saccharose

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose- galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Natri benzoat

Thuốc này có chứa 2,625 mg natri benzoat trong mỗi 5 ml hỗn dịch sau hoàn nguyên.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Phân loại B theo hệ thống phân loại thuốc dùng cho phụ nữ có thai của FDA.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy cefixim gây hại cho thai nhi. Không có đủ các nghiên cứu ở phụ nữ mang thai. Do không thể dự đoán đáp ứng ở người từ các nghiên cứu trên động vật, chỉ sử dụng thuốc này trong thai kỳ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ cefixim có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cân nhắc ngừng cho con bú tạm thời khi đang điều trị bằng cefixim.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có thông tin cho thấy cefixim có ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nền hoặc tác dụng không mong muốn của cefixim (ví dụ: rối loạn tiêu hóa) vẫn có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc ở bệnh nhân.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng

Phản ứng bất lợi thường gặp nhất là các biến cố trên đường tiêu hóa, bao gồm: tiêu chảy, phân lỏng hoặc đi ngoài nhiều lần, đau bụng, buồn nôn, khó tiêu và đầy hơi.

Tỷ lệ gặp các phản ứng bất lợi trên đường tiêu hóa ở trẻ em (bao gồm tiêu chảy và phân lỏng) tương tự như ở người lớn.

Sau khi thuốc được lưu hành

Hệ tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, có thể xảy ra trong hoặc sau quá trình điều trị.

Phản ứng quá mẫn: Phản ứng phản vệ/phản vệ (bao gồm sốc và tử vong), phát ban, nổi mề đay, sốt do thuốc, ngứa, phù mạch và phù mắt. Ban đỏ đa thể, hội chứng Stevens-Johnson và các phản ứng giống như bệnh huyết thanh.

Gan: Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm thoáng qua, viêm gan, vàng da.

Thận: Tăng BUN hoặc creatinin thoáng qua, suy thận cấp.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, động kinh.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu thoáng qua, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, kéo dài thời gian prothrombin, tăng LDH, giảm ba dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt và tăng bạch cầu ái toan.

Cân lâm sàng: Tăng bilirubin máu.

Phản ứng bất lợi khác: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida, hoại tử biểu bì độc hại.

Các phản ứng bất lợi đã được báo cáo đối với các thuốc thuộc nhóm cephalosporin: Phản ứng dị ứng, bội nhiễm, rối loạn chức năng thận, độc tính trên thận độc, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết và viêm đại tràng. Một số cephalosporin có liên quan đến việc kích hoạt các cơn động kinh, đặc biệt khi không giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Nếu xảy ra động kinh, ngừng thuốc. Có thể chỉ định thuốc điều trị động kinh nếu cần.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Carbamazepin

Đã có báo cáo dùng đồng thời với cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin. Theo dõi việc dùng thuốc để phát hiện sự thay đổi nồng độ carbamazepin huyết tương.

Warfarin và thuốc chống đông máu

Tăng thời gian prothrombin, có hoặc không có xuất huyết trên lâm sàng.

Xét nghiệm cân lâm sàng

Dương tính giả với ceton niệu trong các xét nghiệm sử dụng nitroprussid.

Dương tính giả với glucose niệu khi sử dụng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Nên sử dụng các xét nghiệm glucose dựa trên các phản ứng glucose oxyase enzym/ Dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Phản ứng bất lợi ở một lượng nhỏ các tình nguyện viên khỏe mạnh dùng liều duy nhất đến 2g cefixim không khác biệt so với bệnh nhân dùng liều khuyến cáo.

Trong trường hợp quá liều, có thể chỉ định rửa dạ dày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc không thể thải trừ cefixim một cách có ý nghĩa.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh dùng đường toàn thân, cephalosporin thế hệ ba.

Mã ATC: J01DD08

Cơ chế tác dụng

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Cơ chế tác dụng là ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefixim ổn định trong điều kiện có mặt một số enzym beta-lactamase. Do đó, một số chủng sinh beta-lactamase kháng penicillin và một số cephalosporin khác có thể nhạy cảm với cefixim.

Kháng thuốc

Haemophilus influenzae và *Neisseria gonorrhoeae* phân lập thường kháng cefixim do biến đổi protein gắn penicillin (PBP). Cefixim có hoạt tính hạn chế chống lại Enterobacteriaceae sinh beta-lactamase phổ mở rộng (ESBL). Các chủng *Pseudomonas*, *Enterococcus*, các chủng *Streptococci* nhóm D, *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng *Staphylococci* (bao gồm cả các chủng kháng methicillin), hầu hết các chủng *Enterobacter*, hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* và hầu hết các chủng *Clostridium* đều kháng cefixim.

Hoạt tính vi sinh

Cefixim đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đây, cả trên in vitro và nhiễm khuẩn lâm sàng.

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

Cefixim có hoạt tính chống lại các chủng sau trên in vitro, nhưng ý nghĩa lâm sàng chưa rõ.

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

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Hỗn dịch uống được hấp thu khoảng 40% đến 50% dù được uống cùng hoặc không cùng bữa ăn. Tuy nhiên, hấp thu tối đa xảy ra khoảng 0,8 giờ khi dùng thuốc cùng bữa ăn.

Phân bố

Liên kết với protein huyết thanh khoảng 65%, không phụ thuộc vào nồng độ. Sau 14 ngày sử dụng, thuốc ít sự tích lũy trong huyết thanh hoặc nước tiểu.

Chuyển hóa

Không có bằng chứng về sự chuyển hóa của cefixim trong điều kiện in vivo.

Thải trừ

Khoảng 50% liều hấp thu thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong 24 giờ. Trong các nghiên cứu trên động vật, cefixim cũng được thải trừ qua mật với lượng > 10% liều dùng. Thời gian bán hủy trong huyết thanh của cefixim ở người khỏe mạnh không phụ thuộc vào liều, trung bình từ 3 đến 4 giờ nhưng cũng có thể lên đến 9 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Người già: AUC trung bình ở trạng thái ổn định cao hơn khoảng 40% so với người trưởng thành khỏe mạnh khác. Tuy nhiên, sự gia tăng này không có ý nghĩa lâm sàng.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận trung bình (thanh thải creatinin 20-40 ml/phút) và nặng (thanh thải creatinin 5-20 ml/phút), thời gian bán thải trung bình trong huyết thanh của cefixim bị kéo dài lần lượt đến 6,4 giờ và 11,5 giờ. Thăm tách máu hoặc thăm phân phúc mạc không thải trừ thuốc một cách có ý nghĩa.

14. KHUYẾN CÁO

Không có.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp x 1 chai thủy tinh loại III màu hổ phách nắp vặn, dung tích 100 ml, cổ chai làm bằng 28 PP và nắp đậy chống trẻ em màu trắng làm bằng polypropylen.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Chai chưa mở bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Hồn dịch sau khi hoàn nguyên bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C và sử dụng trong vòng 14 ngày.

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

DEVA HOLDING A.Ş.

Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Kararagac Mah., Ataturk Cad., No:32 Kapakli-Tekirdag
– Thổ Nhĩ Kỳ

