

21/88

Batch No. Mfg. Date dd/mm/yy Exp. Date dd/mm/yy

Lufixime 400
Cefixime Tablets U.S.P. 400 mg

Each film coated tablet contains Cefixime USP equivalent to anhydrous Cefixime 400 mg

Caution : To be dispensed on medical prescription
Dosage : As directed by physician
Mfg. Lic. No. : 28/18/88

Manufactured by:
LUPIN LTD.
198-202, New Industrial Area No. 2,
Mandideep-462 046,
Dist. Raizer (M.P.) INDIA

Batch No. Mfg. Date dd/mm/yy Exp. Date dd/mm/yy

Lufixime 400
Cefixime Tablets U.S.P. 400 mg

Each film coated tablet contains Cefixime USP equivalent to anhydrous Cefixime 400 mg

Caution : To be dispensed on medical prescription
Dosage : As directed by physician
Mfg. Lic. No. : 28/18/88

Manufactured by:
LUPIN LTD.
198-202, New Industrial Area No. 2,
Mandideep-462 046,
Dist. Raizer (M.P.) INDIA

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/.../09/.../2014



Pharmaceuticals Dosage Form: Tablets
Each film coated tablet contains:
Cefixime USP equivalent to anhydrous Cefixime 400mg

Store in a dry cool place, below 30 °C. Protect from light.

Caution: To be dispensed on medical prescription
Keep out reach of children
DO NOT CHEW OR CRUSH THE TABLET

Indication, Contraindication and administration "Please refer the package insert inside"

Manufactured by:
LUPIN LTD.
198-202, New Industrial Area No. 2,
Mandideep-462 046,
Dist. Raizer (M.P.) INDIA

Mfg. Lic. No. : 28/18/88
Vial No.
Batch No.
Mfg. Date dd/mm/yy
Exp. Date dd/mm/yy

Pharmaceuticals Dosage Form: Tablets
Viên nén bao phim LUFIXIME 400
Mỗi viên chứa Cefixime USP tương đương với Cefixime khan 400mg
Mg : 1 vì 6 viên 360mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Số ít SX, NXX, HĐ xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Xin đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại: Eagle Ltd.
198-202, New Industrial Area No. 2,
Mandideep-462 046, Dist. Raizer (M.P.) Ấn Độ
©2014

Lufixime 400



Lufixime 400

Box of 1 blister x 6 tablets

Prescription only

Lufixime 400
Cefixime Tablets U.S.P. 400mg

Lufixime 400

Rx

“Thuốc bán theo đơn”

LUFIXIME 400 (Cefixime USP 400 Viên nén bao phim)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefixime USP tương ứng với Cefixime khan 400mg

Tá dược: Magnesium Stearate, Dibasic Calcium Stearate, Pregelatinized Starch, Microcrystalline Cellulose, Opadry II 33G428707 White, Nước tinh khiết

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Cefixime là kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba. Nó là một kháng sinh diệt khuẩn và ổn định dưới sự thủy phân của nhiều beta-lactamase. 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefixime 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% cefixime trong máu được gắn kết với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân phối của cefixime 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

Lufixime được chỉ định trong các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra sau đây:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do *Escherichia coli* và *Potenus mirabilis*.

Viêm tai giữa do *Haemophilus influenzae* (chủng tiết và không tiết beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (hầu hết các chủng tiết beta-lactamase) và *S.pyogenens*.

Viêm hầu họng, viêm amidan do *S.Pyogenens*.

Viêm phế quản cấp tính và viêm phế quản mãn tính trầm trọng cấp tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophillus influenzae* (chủng tiết và không tiết beta-lactamase).

Lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng tiết Penicillinase và không tiết Penicillinase).



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Điều trị với cefixime thông thường là 7 ngày. Có thể dùng tiếp tục tới 14 ngày.

Người trưởng thành: Liều khuyến cáo 200-400 mg mỗi ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần.

Trẻ em: Liều khuyến cáo 8 mg/kg/ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần.

Trẻ em trọng lượng > 50kg hoặc > 12 tuổi: điều trị với liều như người lớn.

Hiệu quả và sự an toàn của thuốc khi dùng cho trẻ nhũ nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy chức năng thận:

Cefixime có thể dùng cho bệnh nhân suy chức năng thận. Liều và khoảng cách liều bình thường có thể áp dụng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 60 ml/phút hoặc cao hơn.

Những bệnh nhân có độ thanh thải từ 21-60 ml/phút hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu thận có thể dùng 75% liều bình thường với khoảng cách liều bình thường.

Bệnh nhân có độ thanh thải nhỏ hơn 20 ml/phút hoặc bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc lưu động liên tục có thể dùng một nửa liều bình thường với khoảng cách liều bình thường.

Sự thẩm phân máu cũng như thẩm phân phúc mạc không loại bỏ được lượng lớn thuốc ra khỏi cơ thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

THẬN TRỌNG

Cảnh báo:

Trước khi điều trị với cefixime, cần xác định cẩn thận xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó 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 cefixime, 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.

Viêm kết tràng màng giả đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn kể cả cefixime, và có thể thay đổi mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, cần cân nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng các tác nhân kháng khuẩn.

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.

MUON B
IN

10/2024

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

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

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

PHẢN ỨNG PHỤ

Cefixime nói chung dung nạp tốt. Đa số các phản ứng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng là nhẹ.

Tiêu hoá: Tiêu chảy, thay đổi màu phân, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, 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 creatinin.

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.

Các thử nghiệm bất thường trong phòng thí nghiệm: Thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính, tăng bilirubin, tăng LDH, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Súc rửa dạ dày có thể được chỉ định; không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cefixime 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 khoẻ mạnh khi uống liều duy nhất 2g cefixime thì không khác so với những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Carbamazepine: Cefixime làm tăng nồng độ của carbamazepine trong huyết tương đã được báo cáo khi dùng đồng thời.

Warfarin và thuốc chống đông máu: Cefixime chỉ định dùng với warfarin và thuốc chống đông máu làm tăng thời gian prothrombin có hoặc không có xuất huyết lâm sàng.

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

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vi x 6 viên

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

“ Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc. “

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

Sản xuất bởi:



LUPIN Limited

198 – 202, New Industrial Area No.2, Mandideep - 462046,

Dist. Raisen, M.P.- Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng