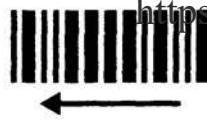


Rx

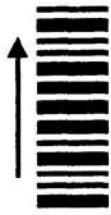


# MACTAXIM 200

(Viên nén Cefixime 200 mg)

### CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

- Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng
- Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.
- Không dùng quá liều đã được chỉ định
- Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý trong quá trình sử dụng.
- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
- Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.



### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Hoạt chất:** Cefixime trihydrate USP tương đương  
**Cefixime** 200 mg

**Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, crospovidone, povidone (PVP K-30), silic dioxyd dạng keo khan, magnesi stearate, HPMC 15cps, talc tinh chế, titan dioxide, diethyl phthalate, propylene glycol.

### DƯỢC LỰC HỌC

Hoạt tính diệt khuẩn của Cefixime là kết quả của sự ức chế tổng hợp vách tế bào. Cefixime ổn định cao với beta-lactamase và kết quả là nhiều vi khuẩn kháng với penicillin và một số cephalosporin do sự hiện diện của beta-lactamase có thể nhạy với Cefixime. Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong nhiễm khuẩn do các vi khuẩn thường gặp như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase dương tính và âm tính), *Moraxiella catarrhalis* (beta-lactamase dương tính và âm tính), và *Enterobacter spp*. Cefixime cũng có hoạt tính rất cao, cả in-vitro và nhiễm khuẩn trên lâm sàng gây ra bởi vi khuẩn kỵ khí như *Peptostreptococcus spp*, *Lactobacillus spp*, và *Veillonella spp*. Hầu hết các dòng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*, *Streptococcus* nhóm D), *Staphylococcus* (bao gồm các dòng coagulase dương tính và âm tính và các dòng đề kháng với methicillin), *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* là đề kháng với Cefixime.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Chỉ có khoảng 40 – 50% liều dùng được hấp thụ qua đường tiêu hoá. Sự hấp thụ Cefixime không bị thay đổi đáng kể khi có thức ăn. Cefixime dạng dung dịch được hấp thụ tốt hơn dạng viên. Nồng độ đỉnh của huyết tương đạt được 2 – 3 mcg/ml với liều uống 200 mg sau 2 giờ và 3,7 – 4,6 mcg/ml với liều uống 400 mg sau 6 giờ. Ở người suy thận, nửa đời huyết tương kéo dài trong 3 – 4 giờ. Khoảng 65% Cefixime có độ gắn kết với protein. Sự phân bố của Cefixime ở trong các mô, các dung dịch của cơ thể là có giới hạn. Cefixime đi qua nhau thai và tập trung cao trong mật và nước tiểu. Thuốc được thải trừ qua thận và nửa đời bán thải là 0,8 – 2 giờ. Khoảng 20% liều dùng (tương đương khoảng 50% liều hấp thụ) được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 24 giờ. Khoảng 60% liều không được đào thải qua cơ chế hoạt động của thận

### CHỈ ĐỊNH:

- Cefixime được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn sau đây, khi được gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn hô hấp
  - Viêm tai giữa
  - Nhiễm khuẩn đường niệu (có biến chứng và không có biến chứng)
  - Viêm niệu đạo do lậu
  - Sốt thương hàn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc và các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.

Không dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

### KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :

- Cefixime phải cẩn thận khi sử dụng ở những bệnh nhân bị suy thận nặng.
- Cefixime phải cẩn thận khi kê toa ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm đại tràng.
- Cefixime phải thận trọng khi sử dụng ở những người đã biết quá mẫn với các thuốc Cephalosporin khác. Phải thận trọng khi sử dụng đối với những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, đã có một số bằng chứng của dị ứng chéo giữa penicillin và cephalosporin. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra với Cefixime, nên ngưng thuốc và bệnh nhân nên được điều trị với các thuốc thích hợp nếu cần thiết. Điều trị với các kháng sinh phổ rộng, bao gồm Cefixime, làm thay đổi vi khuẩn chí thông thường trong đại tràng và có thể cho phép sự phát triển của Clostridium.

Các nghiên cứu cho thấy rằng độc tố được sản xuất bởi Clostridium difficile là nguyên nhân chính của tiêu chảy trầm trọng do kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc.

Tính an toàn và hiệu quả của Cefixime chưa được thiết lập ở trẻ dưới 6 tháng tuổi

Chưa có nghiên cứu nào thể hiện tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

Vì vậy không nên sử dụng thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :**

Không thấy có báo cáo liên quan.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.**

Chưa có nghiên cứu nào thể hiện tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy không nên sử dụng thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Cho đến nay, không có tương tác đáng kể nào được báo cáo. Xét nghiệm glucose trong nước tiểu có thể xảy ra dương tính giả với các dung dịch Benedict hay Fehling hay với các bảng xét nghiệm sulphate đồng, nhưng không với các xét nghiệm dựa trên các phản ứng glucose oxidase. Xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả trong lúc điều trị với các kháng sinh cephalosporin, vì vậy, nên ghi nhận rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**

Cefixime nói chung được dung nạp tốt. Đa số các tác dụng ngoại ý quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng là nhẹ và tự giới hạn.

*Các rối loạn đường tiêu hóa :* Các tác dụng ngoại ý thường gặp nhất với Cefixime là tiêu chảy và rối loạn phân. Một số trường hợp tiêu chảy trung bình đến nặng đã được báo cáo, phải ngưng sử dụng nếu xảy ra tiêu chảy trầm trọng. Các tác dụng ngoại ý đường tiêu hóa ít xảy ra như buồn nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa, ói mửa và táo bón. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo.

*Hệ thần kinh trung ương:* nhức đầu và choáng váng.

*Phản ứng quá mẫn:* các dị ứng bao gồm nổi mẩn, ngứa, mề đay, sốt và đau khớp do thuốc đã được quan sát. Các phản ứng này thường giảm đi khi ngưng điều trị.

*Huyết học và hóa học lâm sàng :* Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ái toan đã được báo cáo. Các phản ứng này không thường xảy ra và tự hồi phục. Các thay đổi nhẹ thoáng qua của các xét nghiệm chức năng gan và chức năng thận đã được quan sát. Thỉnh thoảng tăng thoáng qua amylase trong huyết thanh đã được báo cáo.

*Các tác dụng ngoại ý khác :* các phản ứng có thể có khác bao gồm ngứa vùng sinh dục và viêm âm đạo.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Sự hấp thu Cefixime không bị thay đổi đáng kể khi có thức ăn. Thời gian điều trị thường là 7 - 14 ngày.

Người lớn : Liều dùng là 200 - 400 mg/ngày, uống một lần hoặc chia thành 2 lần trong ngày

Trẻ em: Liều dùng là 8 mg/ngày/kg thể trọng, uống một lần hoặc chia thành 2 lần trong ngày

Tính an toàn và hiệu quả của Cefixime chưa được thiết lập ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Dạng bào chế viên nén 200 mg không thích hợp dùng cho trẻ nhỏ.

Chưa có nghiên cứu nào thể hiện tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú. Vì vậy không sử dụng thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

Nên giảm liều đối với các bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Đối với các bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, liều dùng không vượt quá 200 mg/ngày.

**QUÁ LIỀU:**

Không có kinh nghiệm về quá liều với Cefixime. Các tác dụng ngoại ý được thấy ở liều lên đến 2 g Cefixime ở những người bình thường không khác biệt với số liệu đã thấy ở những bệnh nhân được điều trị với liều khuyến cáo. Rửa dạ dày có thể được bắt đầu khi quá liều. Hiện không có thuốc giải độc đặc hiệu. Thẩm phân không loại được đáng kể lượng Cefixime.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** USP 26

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date):* xin xem trên nhãn hộp và vỉ hoặc lọ. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng ghi trên nhãn.

**BẢO QUẢN:**

Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**

Nhà máy: Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Dist. Solan (HP), Ấn Độ.

Trụ sở: Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East),

Mumbai - 400 059, Ấn Độ

