

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/05/2014

131/85
bs 72



Sản xuất tại:
MICO LABS LIMITED
No. 127-128, K.F.H.D.S. Somasandra
Industrial Area, 8th Phase,
Anant Nagar, BANGALORE-560 099, Ấn Độ.

Composition: Each capsule contains:
Cefixime trihydrate USP eq. to Cefixime 200mg
Indications, Contra-indications, Precautions, Side-effects,
Dosage and administration: See the insert inside.

Nhà nhập khẩu:



Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefixime trihydrate USP
tương đương Cefixime 200 mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, cáo thông
tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

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

SDK : VN-
Số lô SX :
NSX :
HD :



FOLLOW THE PRESCRIBED DOSES

MAXOCEF-200
CEFIXIME

Viên nang Cefixime 100mg/ 200mg
Maxocef

131/85
b5T2

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Maxocef -100: Cefixime trihydrat USP tương đương Cefixime 100mg.

Maxocef- 200: Cefixime trihydrat USP tương đương Cefixime 200mg.

Tá dược: Dibasic canxi phosphat khan, aerosil, talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

Phân loại dược lý học: Kháng sinh.

Dược lực học:

Vi sinh học: Cũng như đối với các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của Cefixime do ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Cefixime có độ ổn định cao với sự có mặt của các enzyme beta-lactamase. Kết quả là nhiều vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin do sự có mặt của beta-lactamase có thể nhạy cảm với cefixime.

Vi khuẩn gram dương: *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*.

Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (các chủng sinh và không sinh beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (hầu hết là các chủng sinh beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh và không sinh penicilinase).

Dược động học:

Cefixime, khi uống hấp thu khoảng 40 đến 50% khi dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên thời gian đạt được sự hấp thu tối đa là khoảng 0,8 giờ khi uống trong bữa ăn. Liều duy nhất 200mg Cefixime gây ra nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 2mcg/ml.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được từ 2 – 6 giờ sau khi uống liều duy nhất 1 viên nén 200 mg, hoặc liều duy nhất 1 viên nén 400mg hoặc 400mg dịch treo Cefixime.

Khoảng 50% liều hấp thu được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu trong 24 giờ.

Chỉ định:

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.

Viêm tai giữa gây bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *S. pyogenes*.

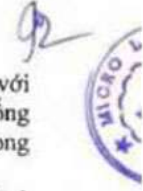
Viêm họng và viêm amidan, gây ra bởi *S. pyogenes*.

Viêm phế quản cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mãn gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*. Bệnh lậu không biến chứng gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định Cefixime cho các bệnh nhân được biết có dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Có tiền sử sốc phản vệ do penicillin.



Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn của cefixim tương tự như các cephalosporin khác. Cefixim thường được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua, mức độ nhẹ và vừa. Ước tính tỷ lệ mắc tác dụng không mong muốn có thể lên tới 50% số người bệnh dùng thuốc nhưng chỉ 5% số người bệnh cần phải ngừng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Có thể tới 30% người lớn dùng viên nén cefixim bị rối loạn tiêu hóa, nhưng khoảng 20% biểu hiện nhẹ, 5 – 9% biểu hiện vừa và 2 – 3% ở mức độ nặng. Triệu chứng hay gặp là ỉa chảy và phân nát (27%), đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng. Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay trong 1 – 2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Hệ thần kinh: Đau đầu (3 – 16%), chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi.

Quá mẫn (7%): Ban đỏ, mày đay, sốt do thuốc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy nặng do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc.

Toàn thân: Phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua; giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit.

Gan: Viêm gan và vàng da; tăng tạm thời ÁT, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.

Thận: Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.

Trường hợp khác: Viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Huyết học: Thời gian prothrombin kéo dài

Toàn thân: Co giật

*** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thận trọng/ cảnh báo:

Trước khi điều trị với Cefixime cần phải thận trọng xác định xem trước đây bệnh nhân có các phản ứng mẫn cảm với các cephalosporin, các penicillin hay với các thuốc khác. Nếu dùng chế phẩm này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, phải rất thận trọng vì sự mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh nhóm beta lactam đã được chứng minh rõ ràng bằng tài liệu và có thể xảy ra tới 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Cefixime cần phải ngừng thuốc. Phản ứng mẫn cảm cấp nghiêm trọng yêu cầu phải điều trị với epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác, bao gồm thở ôxy, truyền dịch, tiêm truyền các kháng histamin, corticosteroid, các amin gây tăng huyết áp và kiểm soát đường hô hấp, khi có chỉ định lâm sàng.

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.

Sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú:

Không có đầy đủ số liệu có đối chứng trên phụ nữ có thai. Từ các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải luôn luôn có thể tiên đoán được đáp ứng của người nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai nếu thật cần thiết.
Lúc cho con bú: Cefixime chưa được biết đến có thể trừ qua sữa người hay không. Nên xem xét ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Liều đề nghị của Cefixime là 400mg mỗi ngày. Liều này có thể dùng dưới dạng viên nén 400 mg mỗi ngày hoặc viên nén 200 mg mỗi 12 giờ. Để điều trị nhiễm lậu cầu, cổ tử cung/niệu đạo không có biến chứng chỉ cần liều duy nhất 400mg.
Trẻ em: Liều đề nghị là 8 mg/kg/ngày dạng hỗn dịch. Có thể dùng một lần/ ngày hoặc chia làm 2 lần, tức là 4 mg/kg mỗi 12 giờ.

Quá liều, triệu chứng, chống độc:

Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật. Có thể chỉ định rửa dạ dày. Không có cách giải độc đặc hiệu. Cefixime không loại khỏi tuần hoàn một cách đáng kể bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng. Một số phản ứng bất lợi ở lượng nhỏ người lớn tình nguyện khoẻ mạnh nhận liều lên tới 2g Cefixime không khác so với các bệnh nhân điều trị với liều đề nghị.

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

Trình bày: Hộp chứa 1 vỉ x 10 viên nang, 2 vỉ x 10 viên nang

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- * Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- * Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

No.121 to 124, 4th Phase, K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh