

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cefixim (dạng bột Cefixim trihydrate) 200 mg
 Tá dược: Starch 1500, Dicalcium phosphate khan, Microcrystallin cellulose PH112, Mannitol, croscarmellose, Magnesium stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Ethanol 96 %, Nước tinh khiết.

DẠNG BAO CHẾ:

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH DÙNG GIỜ:

Hộp 3 vỉ x 5 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mechanism of Action: Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như của các cephalosporin khác. Gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopolysaccharide và vách tế bào vi khuẩn. Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn là giảm ái lực của cefixim đối với protein đích hoặc giảm tính thấm của vách tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

Cefixim có độ bền vững cao đối với sự thủy phân của beta-lactamase mà hòa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefaclor, cephalexin, cephalosin, cephadrin. Cefixim có tác dụng cầm virus và trên lâm sàng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau đây:
 - Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
 - Vi khuẩn Gram - âm: *Haemophilus influenzae* (tất cả các chủng beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (tất cả các chủng beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Nisseria gonorrhoeae* (tất cả các chủng beta-lactamase).
 Cefixim còn có tác dụng in vitro với đa số các chủng của các vi khuẩn sau, tuy nhiên hiệu quả lâm sàng chưa được xác minh:
 - Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus agalactiae*.
 - Vi khuẩn Gram - âm: *Haemophilus parainfluenzae* (SRP hoặc không tất beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pseudomonas maltophilia*, *Providencia spp.*, *Salmoneella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter amalonitici*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Cefixim không có hoạt tính đối với: *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa* và hầu hết các chủng *Bacteroides* và *Clostridia*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50 % liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bất kể uống thuốc hoặc sau bữa ăn. Tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgram/ml đối với liều 200 mg. LT microgram/ml đối với liều 400 mg và đạt sau khi uống 2 - 6 giờ. Thời gian bán rã thường khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 85 % cefixim trong máu gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của cơ thể còn hạn chế. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch nhầy tụy. Thuốc qua được nhau thai. Thuốc có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mắt và nước tiểu. Khoảng 20 % liều uống được đào thải ở dạng không biến đổi ra nước tiểu trong vòng 24 giờ. Có tới 60 % liều uống đào thải không qua thận. Không có bằng chứng về chuyển hóa nhưng có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không bài tiết được bằng sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Cefixim là một kháng sinh cephalosporin, được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.
 - Viêm tai giữa gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* (Lưu ý: Đối với những bệnh nhân bị viêm tai giữa gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, hiệu quả của cefixim trên vi khuẩn này thấp hơn khoảng 10 % so với hiệu quả của thuốc số 1 nhất).
 - Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (Lưu ý: Penicillin là thuốc điều trị được lựa chọn trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*. Cefixim thường có hiệu quả trong việc diệt trừ vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* ở mũi, họng, tuy nhiên chưa có đủ liệu về hiệu quả điều trị của cefixim trong đợt cấp khớp).
 - Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*.
 - Đau không có biến chứng (có thể cùng nhiễm độc) gây ra bởi *Nisseria gonorrhoeae* kể cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- * Cách dùng: Dùng uống. Sự hấp thu cefixim không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- * Liều dùng:
 - Người lớn
 + Liều khuyến cáo của cefixim: 400 mg/ngày, dùng 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần. Để điều trị bệnh lâu có thể cùng/nhau dao không có biến chứng. Liều khuyến cáo duy nhất 400 mg.
 + Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*: Liều điều trị của cefixim dùng ít nhất trong 10 ngày.
 + Trẻ em tuổi thành niên trở lên, nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.
 - Suy thận
 + Cefixim có thể được dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Liều lượng và phác đồ điều trị như bệnh thường ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 60 ml/phút.
 + Liều dùng cho người lớn bị suy thận.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
≥ 60	400 mg/ngày
27 - 59 hoặc chảy thận nhân tạo	Không dùng
≤ 20 hoặc thẩm phân phúc mạc định kỳ	200 mg

- * Thuốc không loại được ra khỏi cơ thể bằng chảy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.
- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
 - Tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh thuộc cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.
 - Tiền sử sốc phản vệ do penicillin.
- THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**
 - Thuốc, khi điều trị các tổn thương thận bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các

cephalosporin khác, do dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm Penicillin, cephalosporin và cephamycin.

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì có thể có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm tiêu chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin...). Ngoài ra, tiêu chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.

- Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thân do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.
 Thận trọng đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, do chưa có đủ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.
 - Đối với người cao tuổi, không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Cho đến nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Hiện nay, chưa khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không. Vì vậy, cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngưng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Do thuốc gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, mất ngủ, mệt mỏi. Vì vậy, thận trọng khi dùng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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.
- Carbamasepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamasepin trong huyết tương.
- Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Cefixim thường được dùng ngắn ngày, các tác dụng không mong muốn thường thường qua, mức độ nhẹ và vừa. Liều bình tỷ lệ mức tác dụng không mong muốn có thể lên tới 50 % số người bệnh dùng thuốc. Những chỉ 5 % số người bệnh cần phải ngừng thuốc.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (%)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Triệu chứng gây dị ứng là tiêu chảy và phân nát, 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.
	Ít gặp	Tiêu chảy nặng do <i>Clostridium difficile</i> và viêm đại tràng giả mạc.
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, mất ngủ, mệt mỏi.
Quá mẫn	Thường gặp	Ban đỏ, mày đay, sốt do thuốc.
Toàn thân	Ít gặp	Phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hai tỉ thường bị nhiễm độc.
	Nhiễm gặp	Có giật.
Huyết học	Ít gặp	Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thường qua, giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit.
	Nhiễm gặp	Thời gian prothrombin kéo dài.
Gan	Ít gặp	Viêm gan và vàng da; tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.
Thận	Ít gặp	Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.
Trường hợp khác	Ít gặp	Viêm và nhiễm nấm <i>Candida</i> âm đạo.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR < 1/10), thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 < ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc, trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid.
- Nếu có co giật, ngưng cefixim và dùng thuốc chống co giật.
- Khi bị tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
 Triệu chứng quá liều có thể là co giật.

Cách xử trí quá liều:

Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng thuốc ngay và xử trí như sau: Rửa dạ dày; có thể dùng thuốc chống co giật nếu có thể định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân phúc mạc nên không chảy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 Địa chỉ: 5666, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
 Điện thoại: 0277.385.1950

PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
 Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhim Trach 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
 Điện thoại: 028.38156880

AMPHARCO U.S.A

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MAXCEFIX®
Cefixim 200 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Cefixim (dạng Cefixim trihydrate) 200 mg
- Tá dược: Starch 1500, Dicalci phosphat khan, Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylenglycol 6000, Talc, Titan dioxide, Ethanol 96 %, Nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bao chế: Viên nén bao phim.
Mô tả thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình chữ nhật thuôn, một mặt một viên khắc vạch, một mặt viên khắc số 4618, cạnh và thành viên lạt lạt. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 5 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH TÌ

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin, được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.
- Viêm tai giữa gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* (Luu ý: Đối với những bệnh nhân bị viêm tai giữa gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, hiệu quả của cefixim trên vi khuẩn này thấp hơn khoảng 10% so với hiệu quả của thuốc so sánh).

- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (Lưu ý: Penicillin là thuốc thường được lựa chọn trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*. Cefixim thường có hiệu quả trong việc diệt trừ vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* ở mũi, họng, tuy nhiên chưa có đủ liệu về hiệu quả điều trị của cefixim trong sốt thấp khớp).

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*.

- Lưỡi không có biến chứng (có từ cuối triệu đau) gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng sinh penicillinase và kháng sinh penicillinase).

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống. Sử dụng thu cefixim không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã dùng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể lại gặp biến chứng. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

Liều thường dùng:

- Người lớn
+ Liều khuyến cáo của cefixim: 400 mg/ngày, dùng 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần. Để điều trị bệnh lâu có từ trung/nặng hoặc không có biến chứng: Liều khuyến cáo duy nhất 400 mg.
+ Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*: Liều điều trị của cefixim dùng ít nhất trong 10 ngày.

- Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, nên dùng dạng bao chế khắc phù hợp hơn.
- Suy thận
+ Cefixim có thể được dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Liều lượng và pH acid độ điều trị (ti) bệnh thường ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 50 ml/phút.

+ Liều dùng cho người lớn bị suy thận.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
≥ 60	400 mg/ngày
23 - 59 hoặc chạy thận nhân tạo	Không dùng
≤ 20 hoặc thẩm phân phúc mạc định kỳ	200 mg

+ Thuốc không loại được ra khỏi cơ thể bằng cách thay thận nhân tạo hoặc thêm phân phức tạp.
KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Nếu bạn:
- Tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh thuộc cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.
- Tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

+ Giống như các thuốc khác, MAXCEFIX 200 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

- Cefixim thường được dùng nạp tác, các 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.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	Thường gặp	Triệu chứng hay gặp là tiêu chảy và phân nát, 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 tiêu chảy, viêm khi phải ngừng thuốc.
	Ít gặp	Tiêu chảy nặng do <i>Clostridium difficile</i> và viêm đại tràng giả mạc.
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, mất ngủ, mệt mỏi.

Quá mẫn	Thường gặp	Đau đầu, mảy ngứa, sốt do thuốc.
Tiền thân	Ít gặp	Phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc.
	Hiếm gặp	Có giật.
Huyết học	Ít gặp	Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thường qua, giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit.
	Hiếm gặp	Thời gian prothrombin kéo dài.
Gan	Ít gặp	Viêm gan và vàng da; tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.
Thận	Ít gặp	Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.
Trường hợp khác	Ít gặp	Viêm và nhiễm nấm <i>Candida</i> âm đạo.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc, trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).
- Nếu có co giật, ngừng cefixim và dùng thuốc chống co giật.

- Khi bị tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol **NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI DÙNG THUỐC NÀY?**

Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:

- **Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.**
- 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều đúng thời gian đã chỉ định. Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Triệu chứng quá liều có thể là co giật.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều
- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gọi ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức. Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng thuốc ngay và xử trí như sau: Rửa dạ dày, có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trước khi điều trị cần tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các cephalosporin khác do dùng cho giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: Penicillin, cephalosporin và cephamycins.

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài, vì có thể có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile* có ruột làm tiêu chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin...). Ngoài ra, tiêu chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.

- Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu ngoài thận do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

- Thận trọng đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, do chưa có đủ liệu về độ an toàn và hiệu quả của cefixim.

- Đối với người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.
- Thời kỳ mang thai: Cho đến nay, chưa có đủ liệu đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp rạch kỹ thuật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Hiện nay, chưa khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa của phụ nữ cho con bú hay không. Vì vậy, cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Do thuốc gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, mất ngủ, mệt mỏi. Vì vậy, thận trọng khi dùng cho người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Địa chỉ: Khu Công nghiệp Nhim Trach 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
Điện thoại: 0281. 38156950

AMPHARCO U.S.A

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/06/2017.