

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 5/9/2016

Nhãn hộp

MA

R_x Thuốc bán theo đơn

MINICEF-400

Cefixim 400mg

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :

Ngày SX / Mfg. :

HD / Exp. :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén bao phim chứa
Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

MINICEF-400



R_x Prescription drug

MINICEF-400

Cefixime 400mg

Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 936014 1580974

COMPOSITION - Each film-coated tablet contains
Cefixime trihydrate equivalent to Cefixime 400mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

MA

MINICEF-400 MINICEF-400 MINICEF-400 MIN

400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương
400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương
400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương

GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP

CTY CP PYMEPHARCO Pymepharco CTY CP PYMEPHARCO Pymepharco

MINICEF-400 MINICEF-400 MINICEF-400 MIN

400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương
400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương
400mg Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 400mg Cefixim trihydrat tương đương

GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP CHÂU ÂU EU - GMP GMP


HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

MINICEF 400 (Cefixim 400 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Cefixim trihydrat tương đương cefixim khan 400 mg.

Tá dược: Mannitol, tinh bột ngô, tinh bột biến tính, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, talc, macrogol 6000, pharmacoat 606, titan dioxid.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba dùng đường uống, nó có tác dụng diệt khuẩn đáng kể, chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn như nhiễm khuẩn đường tiết niệu, đường hô hấp và nhiễm khuẩn đường mật... Tác dụng diệt khuẩn của cefixim do ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefixim bền vững cao với beta-lactamase nên nhiều chủng vi khuẩn kháng với penicillin và một số kháng sinh cephalosporin do có beta-lactamase, vẫn có thể nhạy cảm với cefixim. Hiệu lực lâm sàng đã được chứng minh trên nhiều bệnh nhiễm khuẩn gây ra bởi những chủng gây bệnh phổ biến bao gồm: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase dương và âm), và *Enterobacter species*. Cefixim bền vững cao khi có các enzym beta lactamase. Nhiều chủng của *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*, *Streptococcus* nhóm D (bao gồm các chủng tán huyết dương và âm, và các chủng kháng methicillin)) đã kháng với cefixim. Hơn nữa, nhiều chủng của *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đã kháng cefixim.

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 trước hoặc sau bữa ăn, tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm. Khi uống liều đơn cefixim, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2 - 3 µg/ml (đối với liều 200 mg), 3,7 - 4,6 µg/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 - 6 giờ. Cefixim không tích lũy trong huyết thanh hoặc nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường sau khi uống nhiều liều, ngày uống 1 - 2 lần/ngày. Ở người cao tuổi, dùng liều 400 mg ngày uống 1 lần trong 5 ngày, cho thấy nồng độ cefixim đỉnh trong huyết thanh cao hơn 20 - 26% và AUC cao hơn 40 - 42% so với người 18 - 35 tuổi, tuy vậy không có ý nghĩa lâm sàng. Nửa đời trong huyết tương thường khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu gắn với protein huyết tương. Nửa đời huyết thanh của cefixim không phụ thuộc vào dạng thuốc và không phụ thuộc vào liều.

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của cơ thể còn hạn chế. Sau khi uống, thuốc được phân bố vào mắt, đờm, amidan, niêm mạc xoang hàm, mũi tai giữa, dịch vết bỏng, dịch tuyến tiền liệt. Hiện nay, chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai và có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mắt, nước tiểu. Khoảng 20% liều uống (hoặc 50% liều hấp thu) được đào thải ở dạng không biến đổi qua 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 loại được bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

Cefixim được chỉ định điều trị những bệnh nhiễm khuẩn sau đây do những chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới: viêm phổi, viêm phế quản, viêm họng, viêm amidan, viêm xoang.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Viêm niệu đạo lậu cầu, viêm bàng quang, viêm túi mật.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
- Nhiễm trùng da và mô mềm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin và các kháng sinh beta - lactam.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.



LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều thường dùng 400 mg/ngày.

Điều trị viêm nhiễm trùng niệu do lậu cầu liều duy nhất 400 mg.

Trẻ em

Liều đề nghị của trẻ em trên 6 tháng tuổi đến 12 tuổi là 8 mg/kg/ngày dạng hỗn dịch, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần.

Như vậy đối với những đối tượng này, nên dùng dạng bào chế bột cốt pha hỗn dịch uống để chia liều cho phù hợp.

Độ an toàn của cefixim với trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút.

Với người bệnh có độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút, liều và/hoặc số lần đưa thuốc phải thay đổi tùy theo mức độ suy thận. Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 - 60 ml/phút dùng liều cefixim 300 mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút dùng liều cefixim 200 mg/ngày.

Do cefixim không mất đi qua thẩm tách máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân bị mẫn cảm với penicillin.

Cần điều chỉnh ở liều bệnh nhân suy thận.

Dùng thận trọng ở những bệnh nhân tiền sử bị bệnh đường tiêu hóa đặc biệt là viêm ruột kết.

Cefixim có thể cho kết quả dương tính giả khi thử nghiệm glucose niệu ở bệnh nhân tiểu đường.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Cho tới nay không có tương tác có ý nghĩa nào được báo cáo.

Sử dụng đồng thời cefixim với carbamazepin làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Probenecid làm tăng và kéo dài tác động của cefixim.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng thuốc là đau đầu, chóng mặt. Vì vậy, không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc qua được nhau thai và sữa mẹ. Không dùng cefixim cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi có yêu cầu đặc biệt của bác sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ có thể xảy ra thường nhẹ và tự phục hồi như tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, viêm ruột kết màng giả, đau đầu, chóng mặt. Phản ứng quá mẫn: dị ứng da, mề đay, ngứa, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson.

Gan: viêm gan và vàng da, tăng tạm thời AST, ALT, phosphat kiềm, bilirubin và LDH.

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

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật. 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

TRÌNH BÀY Hộp 2 vi, vi 5 viên



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC