

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



NEOCEF 100 MG/ 5 ML

Cefixime

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cefixime trihydrate tương đương cefixime 100 mg

Thành phần tá dược: xanthan gum, hypromellose, sodium benzoate, sodium laurylsulfate, aspartame, tutti-fruitti essence, orange essence, sucrose.

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Bột đồng nhất, trắng hoặc gần như trắng.

Chỉ định:

Điều trị nhiễm trùng gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm sau đây:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới.
- Viêm thận - bể thận.

Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, viêm họng.

Nên hạn chế sử dụng cefixime trong trường hợp đã biết trước vi khuẩn gây bệnh hoặc nghi ngờ đề kháng với các kháng sinh thông dụng hoặc khi việc thất bại điều trị có thể mang lại nguy cơ đáng kể.

Cần xem xét các hướng dẫn điều trị chính thức để biết cách sử dụng kháng sinh hợp lý.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi (cân nặng trên 50 kg)

Liều khuyến cáo là 200 - 400 mg/ngày dựa vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm trùng, uống 1 lần hoặc chia thành 2 lần.

Người lớn tuổi

Người lớn tuổi nên sử dụng liều tương tự liều khuyến cáo như người lớn. Cần theo dõi chức năng thận và điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em dưới 10 tuổi (cân nặng dưới 50 kg) - Hỗn dịch uống

Liều khuyến cáo cho trẻ em là 8 mg/kg/ngày uống 1 lần hoặc chia thành 2 lần. Khuyến nghị liều hằng ngày sử dụng trên trẻ em theo hàm lượng và thể tích như sau:

Cân nặng (kg)/Tuổi	Liều hằng ngày (mg)	Liều hằng ngày (ml)
6 tháng đến 1 tuổi	75 mg	3,75 ml
Trẻ em từ 1 - 4 tuổi	100 mg	5 ml
Trẻ em từ 5 - 10 tuổi	200 mg	10 ml

Trẻ em có cân nặng trên 50 kg hoặc trên 10 tuổi nên được điều trị như liều của người lớn (200 - 400 mg/ngày), dựa vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng nhiễm trùng.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi

An toàn và hiệu quả của cefixime chưa được thiết lập trên trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Suy thận

Cefixime có thể được sử dụng trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinine (CrCl) ≥ 20 ml/phút dùng liều bình thường. Ở những bệnh nhân có CrCl < 20 ml/phút, khuyến cáo không sử dụng vượt quá mức liều 200 mg 1 lần/ngày. Liều và chế độ điều trị trên những bệnh nhân duy trì thẩm phân ngoại trú hoặc thẩm phân máu nên tuân theo khuyến cáo tương tự trên bệnh nhân có CrCl < 20 ml/phút.

Cách dùng:

Sử dụng thuốc cefixime không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn, do đó có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Lắc nhẹ chai để bột thuốc rơi ra. Tháo nắp chai.

Thêm một ít nước rồi lắc. Sau đó thêm nước đến vạch trên nhãn chai, đây nắp, lắc kỹ để thu được hỗn dịch đồng nhất ngang tới vạch trên nhãn chai.

Sử dụng muỗng đo có sẵn trong hộp thuốc để chia liều, muỗng đo được khắc vạch từ 1,25 ml đến 5 ml.

Lắc kỹ hỗn dịch trước khi dùng.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, thời gian điều trị có thể kéo dài đến 14 ngày.

Đường dùng:

Uống.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định trên bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefixime hoặc các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn, đang bị quá mẫn và/hoặc có quá mẫn nghiêm trọng với penicillin hoặc bất kỳ kháng sinh beta-lactam và trẻ sinh non hoặc trẻ mới sinh (0 - 27 ngày).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh não

Nhóm beta-lactam bao gồm cefixime có thể khiến bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh não (có thể bao gồm co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Phản ứng có hại nghiêm trọng ở da

Các phản ứng có hại nghiêm trọng ở da như hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng cefixime. Khi xảy ra các phản ứng nghiêm trọng trên da, ngừng sử dụng cefixime và nên áp dụng liệu pháp và/hoặc biện pháp thích hợp.

Sử dụng cefixime thận trọng ở những bệnh nhân đã có quá mẫn với các thuốc khác.

Quá mẫn với các penicillin

Cũng như các cephalosporin khác, cefixime nên thận trọng với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin, vì có một số bằng chứng về dị ứng chéo một phần giữa các penicillin và các cephalosporin.

Bệnh nhân đã có phản ứng phụ nghiêm trọng (bao gồm sốc phản vệ) với cả hai nhóm thuốc. Nếu có các phản ứng dị ứng xảy ra với cefixime, nên ngừng thuốc và bệnh nhân nên được điều trị bằng các thuốc thích hợp nếu cần thiết.

Thiếu máu tan huyết

Thiếu máu tan huyết do thuốc bao gồm các trường hợp nghiêm trọng gây tử vong, đã được mô tả cho nhóm cephalosporin. Sự tái phát của bệnh thiếu máu tan huyết sau khi dùng lại nhóm cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử với cephalosporin (bao gồm cả cefixime). Thiếu máu tan huyết bẩm sinh cũng đã được báo cáo.

Suy thận cấp

Cũng như các cephalosporin khác, cefixime có thể gây suy thận cấp bao gồm viêm ống thận mô kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn. Khi suy thận cấp xảy ra, ngừng sử dụng cefixime và áp dụng liệu pháp và/hoặc biện pháp thích hợp.

Suy thận

Cefixime nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm rõ rệt.

Sử dụng cho trẻ em

Tính an toàn của cefixime ở trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh chưa được thiết lập.

Điều trị bằng kháng sinh phổ rộng làm thay đổi hệ vi sinh vật ở đại tràng và có thể khiến phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc. Các nghiên cứu chỉ ra rằng một số độc tố sinh ra bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây ra tiêu chảy liên quan đến kháng sinh.

Viêm đại tràng giả mạc có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng (bao gồm macrolide, các penicilline bán tổng hợp, lincosamide và cephalosporin), do đó, điều quan trọng là xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu

chảy có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Điều trị viêm đại tràng giả mạc bao gồm soi đại tràng sigma, nghiên cứu vi khuẩn phù hợp, dung dịch, các chất điện giải và bổ sung protein. Nếu viêm đại tràng không cải thiện sau khi ngưng thuốc, hoặc nếu các triệu chứng nghiêm trọng, lựa chọn vancomycin đường uống cho bệnh viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh do *C. difficile* gây ra. Nên loại trừ các nguyên nhân khác của bệnh viêm đại tràng.

Thông tin tá dược

Sucrose

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa 1,248 mg sucrose. Hàm lượng như vậy cần được cân nhắc đối với bệnh nhân mắc đái tháo đường. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Aspartame

Mỗi 5 ml dung dịch sau khi pha chứa 2,5 mg aspartame. Aspartame có nguồn gốc từ phenylalanine, có thể gây hại đối với bệnh nhân phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây ra tăng nồng độ phenylalanine do cơ thể không thể thải trừ chất này.

Sodium benzoate

Mỗi 5 ml dung dịch sau khi pha chứa 5 mg sodium benzoate. Sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chưa có các dữ liệu lâm sàng có sẵn về phơi nhiễm cefixime trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thời kỳ mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, giai đoạn sinh hoặc sau khi sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cefixime ở phụ nữ có thai. Không nên sử dụng cefixime ở phụ nữ có thai trừ trường hợp thực sự cần thiết được đánh giá bởi bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa rõ là cefixime có bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không, trong khi đó, các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sự bài tiết của cefixime qua sữa ở động vật. Quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hoặc quyết định tiếp tục/ngừng điều trị bằng cefixime nên được cân nhắc dựa vào lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc sử dụng cefixime trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, dựa trên kinh nghiệm có sẵn trên lâm sàng, cefixime không nên được kê đơn cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động gây hại liên quan đến khả năng sinh sản, tuy nhiên, chưa có sẵn các dữ liệu lâm sàng.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Trong trường hợp có tác dụng phụ như bệnh não (có thể bao gồm co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), bệnh nhân không nên vận hành máy móc hoặc lái xe.

Tương tác của thuốc:

Thuốc chống đông máu:

Tương tự các cephalosporin khác, sự gia tăng thời gian prothrombin đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông máu.

Cefixime nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu nhóm coumarin, ví dụ kali warfarin. Vì cefixime có thể tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, kéo dài thời gian prothrombin có thể có hoặc không có chảy máu.

Các loại tương tác khác:

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với thuốc thử Benedict hoặc Fehling hoặc đồng sunfat, nhưng không phải dựa trên phản ứng glucose oxidase.

Thuốc có thể cho kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coombs trực tiếp.

Tác dụng không mong muốn:

Cefixime thường dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và tự giới hạn.

	Rối loạn máu và hệ bạch huyết:	Bạch cầu ái toan Hội chứng tăng bạch cầu ái toan tự phát Mất bạch cầu hạt Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu hạt Thiếu máu tan huyết Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu
	Rối loạn tiêu hóa:	Đau bụng Tiêu chảy* Khó tiêu Buồn nôn Nôn Đầy hơi
	Rối loạn gan mật:	Vàng da
	Nhiễm trùng và nhiễm độc:	Viêm đại tràng giả mạc
	Khảo sát:	Tăng AST Tăng ALT Tăng bilirubin huyết Tăng urê huyết Tăng creatine huyết
	Rối loạn hệ thần kinh:	Chóng mặt Đau đầu Các trường hợp co giật đã được báo cáo với các cephalosporin bao gồm cả cefixime (chưa rõ tần suất)** Các beta-lactam, bao gồm cefixime, khiến bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh não (có thể bao gồm co giật, nhầm lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận (chưa rõ tần suất)**
	Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:	Khó thở
	Rối loạn thận và tiết niệu:	Suy thận cấp tính bao gồm viêm ống thận mô kẽ như một tình trạng bệnh lý cơ bản
	Rối loạn hệ thống miễn dịch, rối loạn da và mô dưới da:	Phản ứng phản vệ Phản ứng giống bệnh huyết thanh Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân Ngứa Phát ban Bệnh sốt Đau khớp Hồng ban đa dạng Hội chứng Stevens-Johnson Hoại tử thượng bì nhiễm độc Phù mạch Mề đay Sốt Phù mắt Ngứa bộ phận sinh dục Viêm âm đạo

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên đã được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc trong quá trình lưu hành trên thị trường.



* Tiêu chảy xuất hiện phổ biến hơn khi dùng liều cao hơn. Một số trường hợp tiêu chảy từ trung bình đến nặng đã được báo cáo, cần chấm dứt việc điều trị ngay. Ngưng sử dụng cefixime nếu tiêu chảy nhiều.

** Không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Có nguy cơ mắc bệnh não trong các trường hợp sử dụng các kháng sinh beta-lactam, bao gồm cả cefixime, đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Ở người bình thường, phản ứng có hại ở liều tối đa 2g cefixime không khác biệt so với liều khuyến cáo.

Cách xử trí:

Cefixime không loại bỏ được bằng thẩm phân nên không tiến hành lọc máu được.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo sử dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD08

Cơ chế tác dụng:

Cefixime là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống, có tác dụng diệt khuẩn chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Giống như các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin, cefixime gây ra tác động kháng khuẩn bằng cách gắn và ức chế tác động của các penicillin-binding protein liên quan đến sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn, dẫn đến tác động ly giải và diệt tế bào vi khuẩn.

Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trên các nhiễm khuẩn gây ra bởi các loại vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, loài *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Brahmella catarrhalis* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase) và loài vi khuẩn *Enterobacter*. Cefixime bền vững đối với cả vi khuẩn tiết hoặc không tiết beta-lactamase.

Hầu hết các chủng *Enterococci* (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* nhóm D) và *Staphylococci* (bao gồm cả các chủng tiết hoặc không tiết coagulase và các chủng kháng meticillin) đều kháng cefixime. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides Fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều kháng cefixime.

Cơ chế đề kháng:

Sự đề kháng cefixime có thể được gây ra bởi một hoặc nhiều cơ chế như sau:

- Thủy phân bởi các enzyme beta-lactamase phổ rộng và/hoặc bởi các AmpC beta-lactamase có thể được cảm ứng hoặc giải phóng bởi các chủng vi khuẩn gram âm hiếu khí nhất định.
- Giảm ái lực với các penicillin-binding protein.
- Giảm tính thấm ướt của màng ngoài trên một số vi khuẩn gram âm, làm hạn chế khả năng gắn kết của cefixime lên các penicillin-binding protein.
- Thông qua các bơm đẩy thuốc ra ngoài.

Có thể có nhiều hơn một cơ chế đề kháng cùng tồn tại trên một tế bào vi khuẩn đơn lẻ. Tùy thuộc vào cơ chế đề kháng thuốc, vi khuẩn có thể gây ra đề kháng chéo với một vài hoặc tất cả các kháng sinh beta-lactam và/hoặc các thuốc kháng sinh thuộc nhóm dược lý khác.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống tuyệt đối của cefixime trong khoảng 22 - 54%. Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, do đó, có thể sử dụng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phân bố:

Sự gắn kết protein huyết thanh được đặc trưng cho huyết thanh người và động vật; phần lớn cefixime liên kết với albumin, tỷ lệ albumin tự do còn lại khoảng 30%. Sự gắn kết protein của albumin trong huyết thanh người chỉ phụ thuộc nồng độ ở mức nồng độ rất cao không sử dụng trên lâm sàng.

Từ các nghiên cứu *in vitro*, nồng độ cefixime trong huyết thanh hoặc nước tiểu từ 1 mg/L trở lên là đủ để chống lại các mầm bệnh phổ biến. Thông thường, nồng độ đỉnh cefixime trong huyết thanh theo liều đề nghị cho người lớn và trẻ em là từ 1,5 - 3 mg/L. Có ít hoặc không có tích lũy cefixime khi dùng đa liều.



Chuyển hóa và thải trừ:

Cefixime chủ yếu được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Lọc chủ yếu qua cầu thận. Chất chuyển hóa của cefixime chưa được phân lập từ huyết thanh hoặc nước tiểu của người.

Quá trình chuyển hóa cefixime có gắn C^{14} qua sữa từ chuột mẹ sang con chiếm tỷ lệ nhỏ (khoảng 1,5% hàm lượng cefixime ở chuột mẹ). Vì vậy không có dữ liệu sẵn có về việc cefixime có tiết qua sữa mẹ hay không. Một lượng nhỏ cefixime di chuyển qua nhau thai ở chuột mẹ với hàm lượng cefixime ghi trên nhãn.

Dân số đặc biệt:

Được động học của cefixime được so sánh trên người lớn tuổi khỏe mạnh (> 64 tuổi) và người tình nguyện trẻ tuổi (11 - 35 tuổi) khi sử dụng cefixime 400 mg 1 lần/ngày trong vòng 5 ngày, trong đó giá trị C_{max} và AUC trung bình tăng nhẹ trên nhóm người lớn tuổi. Bệnh nhân cao tuổi có thể sử dụng tương tự mức liều khuyến nghị trên dân số chung.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 60 ml, 120 ml.

Có kèm muỗng đo liều 5 ml.

Bảo quản: Tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô ráo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch sau khi pha: 14 ngày, bảo quản ở nhiệt độ 2 °C – 8 °C.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

LABORATÓRIOS ATRAL S.A.

Địa chỉ: Rua da Estacao Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Bồ Đào Nha.