

MẪU ORABAKAN 200mg
(Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng)

1/ NHÃN CHAI.

Chai 100 viên nang cứng

Rx: Thuốc bán theo đơn

ORABAKAN 200mg

Cefixim 200mg



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với
Cefixim khan 200 mg
Tá được vỏ 1 viên nang cứng.

**CHỈ ĐỊNH-CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-
CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG
MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử

SĐK: _____
Số lô sx: _____
Ngày sx: _____
Hạn dùng: _____



2/ NHÃN HỘP.

ORABAKAN 200mg
Rx: Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 chai x 100 viên nang cứng

GMP - WHO

ORABAKAN 200mg

Cefixim 200mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P.1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

THÀNH PHẦN:
Cefixim trihydrat tương đương với
Cefixim khan 200 mg
Tá được vỏ 1 viên nang cứng.

**CHỈ ĐỊNH-CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU
DÙNG-CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG
TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.

Box of 1 bottle x 100 capsules

Rx: Prescription drugs

ORABAKAN 200mg

Cefixim 200mg

Manufacturing by:
MINH HAI PHARMACEUTICAL CO., LTD - STOCK COMPANY
322 - Ly Van Lam St., Ward 1 - Ca Mau City - Ca Mau Province

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.
Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc sản xuất theo : TCCS.

SĐK: _____
Số lô sx: _____
Ngày sx: _____
Hạn dùng: _____



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **ORABAKAN 200mg**

THÀNH PHẦN: Cho một viên nang cứng.

Cefixim trihydrat	223,8 mg
tương đương với Cefixim khan 200 mg	
Manitol	46,2 mg
Pregelatinised Starch	35 mg
Acid stearic	5 mg
Colloidal anhydrous silica	2 mg
Sodium lauryl sulphate	3 mg



ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn.

- Cơ chế kháng thuốc: Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn là giảm ái lực của cefixim đối với protein đích (protein gắn penicilin) hoặc giảm tính thấm của màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như của các cephalosporin khác: gắn vào các protein đích, gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.

- Cefixim có độ bền vững cao với sự thủy phân của beta- lactamase mã hoá bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với betalactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradine.

- Cefixim có tác dụng cả *in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* và vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết betalactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết betalactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicillinase).

- Các chủng vi khuẩn giảm nhạy cảm/đề kháng cefixim gồm: *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa* và hầu hết các chủng *Bacteroides* và *Clostridia*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 – 50 % liều được hấp thu qua đường tiêu hoá, 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. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 200 mg); 3,7 microgam/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 – 6 giờ. Nửa đời trong huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% 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 não tủy. 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 hoá nhưng có thể một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

- Một số trường hợp viêm thận - bể thận, viêm tai giữa, viêm họng và amidan, viêm bàng quang, viêm niệu đạo do lậu.
- Viêm phế quản cấp và mạn tính. Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
 - + Liều thường dùng uống 400mg/ngày, có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.
 - + Điều trị lậu không biến chứng: Uống một lần duy nhất 400mg/ngày) Có thể dùng liều cao hơn 800mg/ngày.
- Bệnh nhân suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin > 60ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.
 - + Độ thanh thải creatinin < 60ml/phút: Liều dùng thay đổi tùy theo mức độ suy thận.
 - + Độ thanh thải creatinin từ 21 - 60ml/phút: Dùng liều 300mg/ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin < 20ml/phút: Dùng liều 200mg/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta - lactam, bao gồm: penicilin, cephalosporin và cephamycin.
- Cần thận trọng khi dùng cefixim ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hoá 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 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.
- Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.
- Đối với người cao tuổi: Nhìn chung không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60ml/phút).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu trên chuột nhắt và chuột cống với liều uống cefixim cao tới 400 lần liều điều trị thông thường ở người, không thấy có bằng chứng về tác hại của cefixim đối với bào 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 ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

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 sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có tài liệu ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng, mề đay, ban đỏ.
- Ít gặp: Viêm đại tràng giả mạc, giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoát qua, viêm da và vàng da, suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.
- Hiếm gặp: Thời gian prothrombin kéo dài, toàn thân co giật.
- * 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.

" Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc "

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 02 vỉ; hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng hoặc đóng trong chai 100 viên, hộp 1 chai. Có toa hướng dẫn kèm theo, đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc SX theo : TCCS.

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



**TUO CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy