

HỘP CEFIXIM-400-US H2x5v VNP ĐK Size: 120 x 22 x 86 mm

Lần đầu: 8 / 12 / 2014

Rx

Thuốc bán theo đơn

CEFIXIM 400-US

Cefixim 400 mg

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**



US PHARMA USA



Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim

CEFIXIM 400-US
Cefixim 400 mg

... và viên nôm dài hạn nhậm

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg. Tá dược vd 1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

CEFIXIM 400-US



USP
US PHARMA USA

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc
Củ Chi, TP.HCM

Rx Prescription drug

CEFIXIM 400-US

Cefixim 400 mg

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.



Box of 2 blisters x 5 film coated caplets

SĐK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 HD (Exp.):

Composition: Each film coated caplet contains: Cefixim (as Cefixim trihydrat) 400mg. Excipients q.s 1 caplet. **Indications, contra-indications, dosage, administration, more information:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** Manufacturer.

CEFIXIM 400-US

USP
U.S. PHARMACOPEIA

Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, HCMC

VỈ CEFIXIM-400-US_H2x5v_VNP_ĐK_Size: 105 x 77 mm

CEFIXIM 400-US

Cefixim 400 mg

US PHARMA USA CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA

Hàng thật

Số lô SX / Hạn dùng

A close-up photograph showing several overlapping white rectangular boxes of Cefixim 400-US tablets. The boxes are printed with black and red text. The brand name "US PHARMA USA CO., LTD" is visible at the top of each box. Below it, "CEFIXIM 400-US" is printed in large, bold letters, with "400-US" in red. Further down, "Cefixim 400 mg" is written in smaller black font. At the bottom of each box, "CÔNG TY TNHH US PHARM" is printed. A vertical label on the left side of the image reads "Số SX / Hạn dùng". In the upper right corner, there is a red circular stamp with the text "TRẦN VĂN H. CỤC" around a central star. The background is slightly blurred, focusing attention on the product packaging.

Số lô SX / Hạn dùng

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)400mg. Tá dược vớ 1 viên. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.	 US PHARMA USA CEFIXIM 400-US Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM
--	--

SĐK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):	Rx Prescription drug CEFIXIM 400-US Cefixim 400 mg Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use US[★] US PHARMA USA WHO GMP Box of 3 blisters x 10 film coated caplets
	Composition: Each film coated caplet contains: Cefixim (as Cefixim trihydrat) 400mg. Excipients q.s 1 caplet. Indications, contra-indications, dosage, administration, more information: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer. CEFIXIM 400-US US[★] US PHARMA USA Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED Lot 61-10 / 22 Street Tay Bac Lu Chi Industrial zone - HCMC 310976553 - C.T.T.N.H CONG TY

Vİ CEFIXIM-400-US H3x10v VNP ĐK Size: 135 x 75 mm





CEFIXIM 400 -US

Viên nén dài bao phim Cefixim 400 mg

Thành phần

Mỗi viên nén dài bao phim chứa

Cefixim (Dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg

Tá dược: Era gel, Avicel PH102, Crosscarmellose Sodium, Natri starch glycolate, Magnesi Stearat, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyt, Talc, Dầu thầu dầu.

Phân loại

CEFIXIM 400-US là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ III.

Dược lực

Dược chất chính của **CEFIXIM 400-US** là Cefixim, một kháng sinh phổ rộng. Phổ kháng khuẩn bao gồm:

Các vi khuẩn thường gặp trong nhiễm khuẩn hô hấp

Vi khuẩn Gram+ :

Streptococcus pyogenes , *S. pneumoniae*

Vi khuẩn Gram- :

Các trực khuẩn Gram- kể cả các chủng tạo beta-lactamase như *H. influenzae* , *M. catarrhalis* ,

Các vi khuẩn khác

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuarti*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.* và *N. gonorrhoeae*, .v.v.

Cơ chế tác dụng

Cefixim là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu. Ưu điểm nổi bật của Cefixim là có tác dụng mạnh trên vi khuẩn Gram âm và thuốc bền với các men β -lactamase của vi khuẩn, nhờ đó tránh được sự đề kháng thuốc.

Dược động học

- Cefixim là một trong số rất ít cephalosporin thế hệ III có thể dùng bằng đường uống.
- Cefixim được phân bố vào các mô và dịch cơ thể. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 65%.
- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 3 – 4 giờ ở người có chức năng thận bình thường và có thể kéo dài đến 6 – 11 giờ ở người suy thận.
- Cefixim không bị chuyển hoá ở gan và được đào thải ở dạng nguyên vẹn qua thận. Vì vậy nồng độ thuốc trong nước tiểu rất cao so với ngưỡng điều trị.

Chỉ định

CEFIXIM 400-US được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp - Nhiễm khuẩn tai mũi họng, đặc biệt là viêm tai giữa do *Haemophilus influenzae* (những chủng có hoặc không có tiết beta- lactamase), *Moraxella catarrhalis* và *S. pyogenes*
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản do *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae* (những chủng có hoặc không có tiết beta- lactamase)
- Viêm họng và viêm amidan.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu, như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm thận-bể thận không biến chứng do *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*..
- Bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*.
- Bệnh thương hàn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 14 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều điều trị người lớn là 400mg/ngày trong trường hợp bị nhiễm trùng nặng, có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày.



Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: Liều điều trị của trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi là 8mg/kg/ngày uống 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Mức độ an toàn và hiệu quả của Cefixim chưa được ghi nhận ở trẻ em dưới 06 tháng tuổi.

Trẻ em trên 50 kg dùng như liều dùng cho người lớn.

Người bị suy thận: Cefixim có thể dùng ở người bị suy thận.

Dùng liều bình thường cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinine 60ml/phút hoặc cao hơn.

Những bệnh nhân có độ thanh thải từ 21 – 60ml/phút hoặc người đang chạy thận nhân tạo có thể dùng liều 300 mg/ngày với khoảng cách giữa liều như bình thường.

Những bệnh nhân có độ thanh thải < 20ml/phút hoặc bệnh nhân đang thẩm tách phúc mạc có thể dùng liều 200 mg/ngày với khoảng cách giữa liều như bình thường.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc.

Chống chỉ định :

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin.

Thận trọng

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: penicillin, cephalosporin và cephamycin.

Cần thận trọng khi dùng Cefixim ở người có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài.

Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận

Đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, cho đến nay chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

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

Phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, khi nghiên cứu trên súc vật thì chưa thấy ảnh hưởng gì đến bào thai. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ B.

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì tác dụng phụ của thuốc có thể gây chóng mặt, nên cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Cần trọng đối với bệnh nhân dùng thuốc kháng đông cùng với Cefixim vì Cefixim có thể làm tăng thời gian đông máu.
- Thuốc có thể gây phản ứng dương giả khi xét nghiệm glucose bằng phản ứng oxy hoá nhưng không ảnh hưởng khi dùng phản ứng men.

Tác dụng phụ

Cefixim được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Thường gặp:

Tiêu hoá : Triệu chứng hay gặp là ỉa chảy và phân nát, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng. Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay 1-2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc.

Hệ thần kinh trung ương: nhức đầu và chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi.

Quá mẫn: Ban đỏ, mề đay, sốt do thuốc

Ít gặp:

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

Toàn thân: Phản ứng, phù mạch, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa 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 AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.

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

Triệu chứng khác: Những phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm gây ngứa cơ quan sinh dục và viêm âm đạo.

Hiếm gặp:

Huyết học: Thời gian Prothrombin kéo dài.

Toàn thân: Co giật.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí

Khi quá liều cefixim 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 ngưng 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.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dạng trình bày

Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US Pharma USA.

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



Handwritten signature in blue ink.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Handwritten signature in blue ink.
