



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2015

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 gói x 2 g thuốc bột.

R PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO Cefixim - DOMESCO Cefixime 100 mg  10 sachets x 2 g powder	Cefixim - DOMESCO Cefixim 100 mg CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2 g chứa: - Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 100 mg - Tá dược vừa đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SĐK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD: Mp, Date - Lot No - Exp Date: R THUỐC BÀN THEO ĐƠN GMP-WHO Cefixim - DOMESCO Cefixim 100 mg  10 gói x 2 g thuốc bột	
COMPOSITION: Each sachet 2 g contains: - Cefixime trihydrate equivalent to Cefixime 100 mg - Excipients s.q.f one sachet INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Below 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	



b). Nhãn hộp 12 gói x 2 g thuốc bột.

R PRESCRIPTION ONLY GMP-WHO Cefixim - DOMESCO Cefixime 100 mg  12 sachets x 2 g powder	Cefixim - DOMESCO Cefixim 100 mg CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT-EXPORT-JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp 66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025) (Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)
THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2 g chứa: - Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 100 mg - Tá dược vừa đủ 1 gói CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp. SĐK : TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	
NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HJ: Exp. Date - Lot No - Exp Date: R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP-WHO Cefixim - DOMESCO Cefixim 100 mg  12 gói x 2 g thuốc bột	
COMPOSITION: Each sachet 2 g contains: - Cefixime trihydrate equivalent to Cefixime 100 mg - Excipients s.q.f one sachet INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Below 30°C, protect from direct light. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE	



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn gói 2 g thuốc bột.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2g chứa

- Cefixim trihydrat tương đương Cefixim	100 mg
- Tá dược vừa đủ	1 gói

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm E.coli hoặc Proteus mirabilis, do trực khuẩn Gram âm như Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp.
- Viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các Enterobacteriaceae nhạy cảm.
- Viêm tai giữa do Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes.
- Viêm họng và amidan do Streptococcus pyogenes.
- Viêm phổi quĩn cấp và mạn do Streptococcus pneumoniae, hoặc Haemophilus influenzae hoặc Moraxella catarrhalis.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa.
- Điều trị bệnh lậu chưa có biến chứng do Neisseria gonorrhoeae, bệnh thương hàn do Salmonella typhi, bệnh lỵ do Shigella nhạy cảm.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG: Dùng uống

- * Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (> 50 kg cân nặng): 200 mg x 2 lần/ngày hoặc 400 mg/ngày.
- * Điều trị lậu không biến chứng do Neisseria gonorrhoeae: Liều duy nhất 400 mg/ngày, có thể dùng liều cao hơn 800 mg/ngày.
- * Trẻ trên 6 tháng đến 12 tuổi: 8 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần.
- * Liều cho người suy thận:
- Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 - 60 phút dùng liều 300mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin < 20 phút/đ. Dùng 200mg/ngày. Không cần bổ sung liều Cefixim cho người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng.

BẢO QUẢN: Dưa 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

SKK:	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
------------	--------------------------

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

NGÀY SX - SỐ LỖ SX - HD:

GMP-WHO
Gói 2 g thuốc bột

Cefixim-DOMESCO
Cefixim 100 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

CEFIXIM – DOMESCO 100 mg

* **Thành phần:** Mỗi gói 2g chứa

- Cefixim trihydrat tương đương Cefixim.....100 mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Mannitol, Avicel, Croscarmellose sodium, Acesulfam K, Povidon, Bột mùi dâu, Aerosil.....vừa đủ 1 gói

* **Dạng bào chế:** Thuốc bột.

* **Qui cách đóng gói:**

- Hộp 10 gói x 2g

- Hộp 12 gói x 2g

* **Dược lực học:**

Cefixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của Cefixim là gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopolysaccharide ở thành 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 màng tế bào vi khuẩn đối với thuốc. Cefixim có độ bền vững cao đối với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom.

Cefixim có tác dụng *in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau đây:

- Vi khuẩn Gram (+): *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

- Vi khuẩn Gram (-): *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Nisseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicilinase).

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 trước hoặc sau bữa ăn, chỉ có 30 – 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 µg/ml (đối với liều 200mg), 3,7 µg/ml (đối với liều 400mg) và đạt sau khi uống 2 – 6 giờ. 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.

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. 60% liều uống đào thải không qua thận, một phần thuốc được đào thải từ mắt vào phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

* **Chỉ định:**

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng nhạy cảm *E.coli* hoặc *Proteus mirabilis*, do trực khuẩn Gram âm như *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.

- Viêm thận – bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng do các *Enterobacteriaceae* nhạy cảm.

- Viêm tai giữa do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm họng và amidan do *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm phế quản cấp và mạn do *Streptococcus pneumoniae*, hoặc *Haemophilus influenzae*, hoặc *Moraxella catarrhalis*.

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa.

- Điều trị bệnh lậu chưa có biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae*; bệnh thương hàn do *Salmonella typhi*; bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm.

* **Chống chỉ định:**

- Tiền sử quá mẫn với Cefixim hoặc với các kháng sinh thuộc cephalosporin.

- Tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

* **Thận trọng:**

- Trước khi điều trị cần tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các cephalosporin khác do dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam.

- Tránh dùng kéo dài nhằm tránh tạo chủng kháng thuốc.

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng. Ngừng thuốc và điều trị bằng kháng sinh khác nếu xảy ra tiêu chảy nặng do *Clostridium difficile* ở ruột khi dùng Cefixim kéo dài. Tiêu chảy 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.

- Giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Trẻ dưới 6 tháng tuổi.

* **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.

- Dùng đồng thời với các thuốc chống đông warfarin làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

- Cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

- Dùng cùng lúc Cefixim và nifedipin làm tăng sinh khả dụng của Cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng, đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, ban đỏ, mày đay, sốt.

- Ít gặp: Tiêu chảy nặng do *Clostridium difficile*, viêm đại tràng giả mạc, phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc, giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua, giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit, viêm gan, vàng da, suy thận cấp, viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

- Hiếm gặp: Thời gian prothrombin kéo dài, co giật.

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

* **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.



* Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

* Cách dùng và liều dùng: Dùng uống

* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (> 50 kg cân nặng): 200 mg x 2 lần/ngày hoặc 400 mg/ngày.

- Điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae*: Liều duy nhất 400 mg/ngày, có thể dùng liều cao hơn 800 mg/ngày.

* Trẻ trên 6 tháng đến 12 tuổi: 8 mg/kg/ngày, dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần.

* Liều cho người suy thận:

- Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 - 60 ml/phút dùng liều 300mg/ngày; nếu độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: Dùng 200mg/ngày. Không cần bổ sung liều Cefixim cho người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng.

* Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều có thể là 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.

* Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* Bảo quản:

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3859370 - 3852278

TP. Cao Lãnh, ngày 05 tháng 05 năm 2011

Giám Đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

