

R_x Thuốc bán theo đơn *Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh*

CEFIXIME 200mg

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không sử dụng thuốc quá hạn dùng ghi trên vi/hộp
Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn bác sĩ
THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG: cho 1 viên nang cứng

- Cefixim (dạng Cefixim trihydrat) 200 mg
- Tá dược (Avicel, disolcel, natri lauryl sulfat, talc, aerosil, magnesi stearat) vd 1 viên
MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng số 1, nắp màu hồng, thân màu hồng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ Al-Al, Vỉ 10 viên - hộp 2 vỉ, chai 100 viên, chai 200 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:
Cefixim được chỉ định điều trị trong các bệnh nhiễm khuẩn sau:
- Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia Coli* và *Proteus Mirabilis*; một số giới hạn trường hợp nhiễm khuẩn không biến chứng do các trực khuẩn Gram âm như *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*
- Viêm thận và bể thận cấp tính, viêm bàng quang cấp.
- Viêm tai giữa gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm họng và viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm phế quản cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mãn gây ra bởi *Streptococcus Pneumonia* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.
- Bệnh phổi mắc phải tại cộng đồng thể nhẹ và vừa.
- Bệnh lậu chưa có biến chứng gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.
- Bệnh thương hàn do *Salmonella typhi*.
- Bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG
- Dùng đường uống. Theo chỉ dẫn bác sĩ hoặc theo liều sau:
***Người lớn:**
+ Liều thường dùng 400 mg/ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.
+ Điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng tiết beta-lactamase): dùng liều 400 mg một lần duy nhất. Có thể phối hợp thêm một kháng sinh khác có hiệu quả đối với Chlamydia có khả năng bị nhiễm cùng. Liều cao hơn (1 lần 800 mg)
+ Liều dùng cefixim 400 mg, 2 lần/ngày, trong 7 ngày cho bệnh lậu tan tấu sau khi đã được điều trị khỏi đầu tăng tiêm Ceftriaxon, Cefotaxim, Ceftizoxim hoặc Spectinomycin.

*** Trẻ em:**
+ Trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng > 50kg : dùng liều như người lớn.
+ Trẻ em > 6 tháng - 12 tuổi hoặc cân nặng dưới 50kg: dùng 8mg/kg/ngày, có thể dùng 1 lần trong ngày hoặc chia 2 lần cách nhau 12 giờ (liều ý lựa chọn viên có hàm lượng phù hợp).
*** Liều dùng với bệnh nhân suy thận:**
+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin từ 21 - 60 ml/phút: dùng liều cefixim 300 mg/ngày.
+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: dùng liều cefixim 200 mg/ngày.
+ Người bệnh chạy thận nhân tạo hoặc phải lọc màng bụng: dùng liều cefixim 200 mg/ngày.

*** Thời gian điều trị:**
Tùy thuộc nhiều loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48 - 72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu: Phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim): từ 5 - 10 ngày; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:
- 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 penicillin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
*** Thường gặp, ADR > 1/100**
- Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa với các triệu chứng: tiêu chảy, phân nát, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng. Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay trong 1 - 2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc.
- Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, mệt mỏi.
- Quá mẫn: ban đỏ, mề đay, sốt do thuốc.
*** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**
- Tiêu hóa: tiêu chảy nặng do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc.
- Toàn thân: phản vệ, 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 ASAT, ALAT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.
- Thận: suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời.
- Có thể xảy ra viêm và nhiễm nấm Candida âm đạo.
*** Hiếm gặp, ADR < 1/1000**
- Huyết học: thời gian prothrombin kéo dài.
- Toàn thân: co giật.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY
- Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (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 nồng độ carbamazepin trong huyết tương.
- Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.
CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC
Nếu lỡ quên dùng một liều thuốc, uống vào thời gian sớm nhất khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với liều kế tiếp, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm quy định. Không được sử dụng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:
- Để xa tầm tay của trẻ em
- Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU
Triệu chứng: co giật.
CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÃO
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.
NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY
- 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 hóa 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 dùng 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: An toàn và hiệu lực khi sử dụng cefixim chưa được thiết lập.
- 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 thuốc cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, lái tàu xe và vận hành máy móc**
- Thời kỳ mang thai: Không có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát trên phụ nữ có thai nên chỉ sử dụng cefixim cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không, nên sử dụng cefixim cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

***Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt do đó thận trọng khi dùng thuốc cho người lái tàu xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ
Người bệnh cần hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ khi:
- Người bệnh đang dùng các thuốc khác để điều trị hoặc phòng bệnh. Đặc biệt có dùng thuốc chống đông warfarin.
- Người bệnh đã từng bị viêm đại tràng
- Người bệnh có vấn đề về thận
- Khi dùng thuốc cho những đối tượng đặc biệt như: người già, người suy nhược, người suy gan, phụ nữ đang mang thai hoặc dự định có thai, phụ nữ cho con bú.
- Xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ"
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam
ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239
NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HSDS THUỐC: 21/9/2017

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC
Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.
Mã ATC: J01DD08
Dược lý và cơ chế tác dụng
Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như các cephalosporin khác: Gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin), gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid 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. Tính bền vững với beta – lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephadrin.
+ Phổ kháng khuẩn:
- **Vi khuẩn ưa khí Gram dương:**
Cầu khuẩn ưa khí Gram dương: *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tán huyết beta nhóm A), *S.agalactiae* (liên cầu khuẩn nhóm B) và liên cầu nhóm C, F và G; một số chủng *S.pneumoniae* tuy tác dụng kém hơn so với một vài cephalosporin uống khác (như cefdinir, cefpodoxim, cefprozil, cefuroxim); các chủng *S.pneumoniae* kháng penicilin được coi là kháng cefixim. Đa số liên cầu khuẩn nhóm D và *S.viridans* thường coi là kháng cefixim. Cefixim không có tác dụng in vitro đối với vi cấu tiết hoặc không tiết penicillinase bao gồm *Staphylococcus aureus*, *S.epidermidis* và *S.saprophyticus*, *Staphylococcus* kháng methicilin. Trực khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Listeria monocytogenes* thường kháng cefixim.

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: Cefixim có tác dụng đối với *Neisseria meningitidis*, *N.gonorrhoeae* tiết hoặc không tiết penicillinase. Thuốc cũng có tác dụng *in vitro* đối với *N.gonorrhoeae* kháng penicilin qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc kháng tetracyclin qua trung gian plasmid.

Cefixim có tác dụng *in vitro* đối với đa số *H.influenzae* tiết hoặc không tiết beta-lactamase và *H.parainfluenzae*. Cefixim có tác dụng tốt hơn cefaclor, cephalixin, cefuroxim, hoặc amoxicillin kết hợp với kali clavulanat đối với *H.influenzae* tiết beta-lactamase, nhưng tác dụng bằng hoặc kém hơn chút ít so với ciprofloxacin, ceftriaxon hoặc co-trimoxazol. Cefixim *in vitro* cũng tác dụng đối với các chủng *H.influenzae* kháng nhiều thuốc (ampicilin, cloramphenicol, tetracyclin, co-trimoxazol, cefaclor và/hoặc erythromycin). Tuy vậy, một số chủng *H.influenzae* không tiết beta-lactamase nhưng kháng ampicilin và cephalosporin thế hệ 2 cũng giảm nhạy cảm với cefixim.

In vitro, cefixim có tác dụng đối với *Moraxella catarrhalis*, kể cả khi kháng ampicilin, cefaclor, cephalixin.

In vitro, cefixim có tác dụng đối với đa số *Enterobacteriaceae* quan trọng về lâm sàng. *In vitro*, cefixim có tác dụng đối với nhiều chủng *E.Coli*, *Citrobacter freundii*, *K.pneumoniae* và *P.mirabilis* kháng các kháng sinh khác (aminoglycosid, tetracyclin, ampicilin, amoxicilin, cefaclor, cephalixin), *Salmonella typhi* kháng ampicilin, cloramphenicol và/hoặc co-trimoxazol.

- Nhiều chủng *Pseudomonas* kháng cefixim.

Vi khuẩn kỵ khí: Đa số các chủng *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides spp.* khác, đa số các chủng *Clostridium* (bao gồm *C.difficile*) kháng cefixim.

- *Chlamydia* và *Mycoplasma*: *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum* kháng cefixim.

Xoắn khuẩn (*Spirochetes*): Cefixim có một vài tác dụng đối với *Borrelia burgdorferi* là nguyên nhân gây bệnh Lyme (nồng độ 0,8 microgam/ml).

+ Kháng thuốc

Cefixim bền vững cao, không bị thủy phân do nhiều beta – lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể, nhưng thuốc bị thủy phân do một số beta – lactamase của *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris* và *Pseudomonas cepacia*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Flavobacterium* và *Bacteroides fragilis*.

Tự cấu kháng cefixim là do thuốc có ái lực yếu đối với PBP2 của vi khuẩn. *Enterococcus* và *Listeria monocytogenes* kháng thuốc là do thuốc có ái lực kém đối với các PBP của vi khuẩn. *Citrobacter freundii* và *Enterobacter* kháng cefixim là do các yếu tố ngăn cản thuốc thấm vào vi khuẩn và do tiết ra các beta – lactamase. *Pseudomonas* và *Acinetobacter* kháng thuốc là do các yếu tố thẩm qua màng tế bào vi khuẩn.

Cefixim kích thích sản xuất beta – lactamase ở một số chủng *Morganella morganii*, nhưng thuốc vẫn tác dụng *in vitro* đối với các chủng đó sau khi giải phóng các beta – lactamase đó.

Một số cephalosporin thế hệ 3 vẫn còn có tác dụng với *Staphylococci*, cefixim thường không có tác dụng trên các vi khuẩn này. Cefixim không có hoạt tính *in vitro* trên *Staphylococci* (tiết hoặc không tiết beta – lactamase) như *Staphylococcus aureus*, *Seipidermidis*, và *S.saprophyticus*. Giống như các cephalosporin khác, cefixim không có hoạt tính trên *Staphylococci* kháng oxacillin (kháng methicilin). Hầu hết các chủng *Staphylococci*, *Enterococci* và *Listeria spp.* không còn nhạy cảm với cefixim. *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* và *Bacteroides spp.* đã kháng cefixim. Cefixim có hoạt tính *in vitro* hạn chế trên các vi khuẩn kỵ khí; hầu hết các chủng *Clostridia* (gồm *C.difficile*) đã kháng thuốc.

Các vi khuẩn ưa khí Gram – âm như *Achromobacter xylosoxidans* và *Flavobacterium meningosepticum* đã kháng cefixim.

Với *Chlamydia* và *Mycoplasma*: Cefixim không có hoạt tính với *Chlamydia trachomatis* và *Ureaplasma urealyticum*.

Dược động học

- Cefixim khi uống được hấp thu khoảng 30 - 50%, thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của cefixim. Tuy nhiên, tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn.

- Nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương sau khi uống liều 200 mg đạt được sau 2 - 6 giờ là 2 mcg/ml.

- Thời gian bán thải trong huyết tương 3 - 4 giờ, và kéo dài ở người suy thận. Khoảng 65% cefixim trong máu gắn với protein huyết tương. Cefixim qua được nhau thai. Cefixim có thể đạt nồng độ tương đối cao ở mắt và nước tiểu. Khoảng 20% liều uống được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong vòng 24 giờ. Khoảng 60% liều uống được thải trừ không qua thận. Có thể có một phần được thải trừ từ mắt vào phân. Cefixim không loại được bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Cefixim được chỉ định điều trị trong các bệnh nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia Coli* và *Proteus Mirabilis*; một số giới hạn trường hợp nhiễm khuẩn không biến chứng do các trực khuẩn Gram âm như *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*

- Viêm thận và bể thận cấp tính, viêm bàng quang cấp.

- Viêm tai giữa gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm họng và viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm phế quản cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mãn gây ra bởi *Streptococcus Pneumonia* hoặc *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

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

- Bệnh lậu chưa có biến chứng gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.

- Bệnh thương hàn do *Salmonella typhi*.

- Bệnh lỵ do *Shigella* nhạy cảm.

Cách dùng và liều dùng

- Dùng đường uống. Theo chỉ dẫn bác sĩ hoặc theo liều sau:

***Người lớn:**

+ Liều thường dùng 400 mg/ngày có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

+ Điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng tiết beta-lactamase): dùng liều 400 mg một lần duy nhất. Có thể phối hợp thêm một kháng sinh khác có hiệu quả đối với *Chlamydia* có khả năng bị nhiễm cùng. Liều cao hơn (1 lần 800 mg)

+ Liều dùng cefixim 400 mg, 2 lần/ngày, trong 7 ngày cho bệnh lậu lan tỏa sau khi đã được điều trị khởi

đầu bằng tiêm Ceftriaxon, Cefotaxim, Ceftizoxim hoặc Spectinomycin.

*** Trẻ em:**

+ Trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng > 50kg : dùng liều như người lớn.

+ Trẻ em > 6 tháng - 12 tuổi hoặc cân nặng dưới 50kg: dùng 8mg/kg/ngày, có thể dùng 1 lần trong ngày hoặc chia 2 lần cách nhau 12 giờ (lưu ý lựa chọn viên có hàm lượng phù hợp).

*** Liều dùng với bệnh nhân suy thận:**

+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin từ 21 - 60 ml/phút: dùng liều cefixim 300 mg/ngày.

+ Người bệnh có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: dùng liều cefixim 200 mg/ngày.

+ Người bệnh chạy thận nhân tạo hoặc phải lọc màng bụng: dùng liều cefixim 200 mg/ngày.

*** Thời gian điều trị:**

Tùy thuộc nhiều loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48 - 72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu: Phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim): từ 5 - 10 ngày; nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

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 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC

- 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 hóa 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: An toàn và hiệu lực khi sử dụng cefixim chưa được thiết lập.

- 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 thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Không có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát trên phụ nữ có thai nên chỉ sử dụng cefixim cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không, nên sử dụng cefixim cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

*** Tác dụng của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt do đó thận trọng khi dùng thuốc cho người lái tàu xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong (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 nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

- Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

*** Thường gặp, ADR > 1/100**

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

- Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi.

- Quá mẫn: ban đỏ, mề đay, sốt do thuốc.

*** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**

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

- Toàn thân: phản vệ, 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 ASAT, ALAT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH.

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

- Có thể xảy ra viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo.

*** Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

- Huyết học: thời gian prothrombin kéo dài.

- Toàn thân: co giật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Nếu quá mẫn xảy ra: ngừng sử dụng, 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 ngừng sử dụng cefixim; nếu vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

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.