

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 02/03/2014

Mylitix-200

Mylix-200

1 x 10 Capsules
Viên nang

Mylitix-200

Mylix-200

Nhà nhập khẩu:

SĐK : VN-
 SỐ LÔ SX. :
 NSX :
 HD :

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED
No. 121-124, K.I.A.D.B., Bommasandra
Industrial Area, 4th Phase,
Anekal Taluk, BANGALORE-560 099, An

Mylitix-200

[illegible]

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Mylitix 100: Cefixime trihydrat USP tương đương Cefixime 100mg.

Mylitix 200: Cefixime trihydrat USP tương đương Cefixime 200mg.

Tá dược: Dibasic canxi phosphat khan, aerosil, talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

Phân loại dược lý học: Kháng sinh.

Dược lực học:

Vì sinh học: Cũng như đối với các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của Cefixime do ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Cefixime có độ ổn định cao với sự có mặt của các enzyme beta-lactamase. Kết quả là nhiều vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin do sự có mặt của beta-lactamase có thể nhạy cảm với cefixime.

Vì khuẩn gram dương: *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*.

Vì khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae* (các chủng sinh và không sinh beta-lactamase), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (hầu hết là các chủng sinh beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng sinh và không sinh penicilinase).

Dược động học:

Cefixime, khi uống hấp thu khoảng 40 đến 50% khi dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Tuy nhiên thời gian đạt được sự hấp thu tối đa là khoảng 0,8 giờ khi uống trong bữa ăn. Liều duy nhất 200mg Cefixime gây ra nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 2mcg/ml.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được từ 2 – 6 giờ sau khi uống liều duy nhất 1 viên nén 200 mg, hoặc liều duy nhất 1 viên nén 400mg hoặc 400mg dịch treo Cefixime.

Khoảng 50% liều hấp thu được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu trong 24 giờ.

Chỉ định và cách dùng:

Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.

Viêm tai giữa gây bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *S. pyogenes*.

Viêm họng và viêm amidan, gây ra bởi *S. pyogenes*.

Viêm phế quản cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mãn gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*. Bệnh lậu không biến chứng gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae*.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định Cefixime cho các bệnh nhân được biết có dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Phản ứng có hại/ tác dụng phụ:

Dạ dày - ruột: ỉa chảy, phân lỏng, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn và nôn.

Phản ứng mẫn cảm: Phát ban ở da, mày đay, sốt do thuốc và ngứa. Ban đỏ nhiều dạng, hội chứng Steven – Johnson, các phản ứng giống như bệnh huyết thanh đã được báo cáo.

Gan: Tăng thoáng qua SGPT, SGOT và phosphatase kiềm.

Thận: Tăng thoáng qua BUN hay creatinine.

Thần kinh trung ương: Đau đầu hay chóng mặt.

*** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

Thận trọng/ cảnh báo:

Trước khi điều trị với Cefixime cần phải thận trọng xác định xem trước đây bệnh nhân có các phản ứng mẫn cảm với các cephalosporin, các penicillin hay với các thuốc khác. Nếu dùng chế phẩm này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, phải rất thận trọng vì sự mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh nhóm beta lactam đã được chứng minh rõ ràng bằng tài liệu và có thể xảy ra tới 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Cefixime cần phải ngừng thuốc. Phản ứng mẫn cảm cấp nghiêm trọng yêu cầu phải điều trị với epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm truyền các kháng histamin, corticosteroid, các amin gây tăng huyết áp và kiểm soát đường hô hấp, khi có chỉ định lâm sàng.

Tương tác thuốc:

Cho đến nay không có tương tác có ý nghĩa nào được báo cáo.

Sử dụng lúc có thai:

Không có đầy đủ số liệu có đối chứng trên phụ nữ có thai. Từ các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải luôn luôn có thể tiên đoán được đáp ứng của người nên chỉ sử dụng thuốc trong thời kỳ có thai nếu thật cần thiết.

Lúc cho con bú: Cefixime chưa được biết đến có thể trừ qua sữa người hay không. Nên xem xét ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: Liều đề nghị của Cefixime là 400mg mỗi ngày. Liều này có thể dùng dưới dạng viên nén 400 mg mỗi ngày hoặc viên nén 200 mg mỗi 12 giờ. Để điều trị nhiễm lậu cầu, cổ tử cung/ niệu đạo không có biến chứng chỉ cần liều duy nhất 400mg.

Trẻ em : Liều đề nghị là 8 mg/kg/ngày dạng hỗn dịch. Có thể dùng một lần/ ngày hoặc chia làm 2 lần, tức là 4 mg/kg mỗi 12 giờ.

Quá liều, triệu chứng, chống độc:

Có thể chỉ định rửa dạ dày. Không có cách giải độc đặc hiệu. Cefixime không loại khỏi tuần hoàn một cách đáng kể bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng. Một số phản ứng bất lợi ở lượng nhỏ người lớn tình nguyện khoẻ mạnh nhận liều lên tới 2g Cefixime không khác so với các bệnh nhân điều trị với liều đề nghị.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Trình bày: Hộp chứa 01 vỉ x 10 viên.



Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.

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

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

No.121 -124, Phase-IV K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

