

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

50
mg

[Cefixim 50mg]

MECEFIX-B.E

Cephalosporin thế hệ 3

Rx - Prescription Drug

The 3rd Oral Cephalosporin

MECEFIX-B.E

[Cefixim 50mg]

50
mg

20 sachets

MERAP GROUP

Thành phần:

Mỗi gam chứa:
Cefixim..... 50mg

**Chỉ định, liều dùng và
cách dùng, chống chỉ
định, các thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng

Dạng bào chế: Cốm

Bảo quản:

Trong bao bì kín, nơi khô,
dưới 30°C, tránh ánh sáng

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

SĐK/Visa No:

Số lô SX/ Lot No:

NSX/Mfg. Date:

HD/ Exp. Date:

Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến,
huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên



Rx - Thuốc bán theo đơn

Cephalosporin thế hệ 3

MECEFIX-B.E 50
[Cefixim 50mg] mg

HD:

Thành phần:

Mỗi gam chứa:
Cefixim... 50mg

Gói 1g

MERAP GROUP
Công ty Cổ phần Tập đoàn Merap

Số lô SX:

Rx - Prescription Drug

The 3rd Oral Cephalosporin

MECEFIX-B.E 50
[Cefixim 50mg] mg

EXP:

Composition:

Each gram contains:
Cefixime... 50mg

Sachet 1g

MERAP GROUP
Merap Group Corporation

Lot No.:

125 mm

40 mm

85 mm

Rx - Thuốc bán theo đơn

Cephalosporin thế hệ 3

MECEFIX-B.E

[Cefixim 50mg]

50
mg

20 gói

 **MERAP** GROUP

Composition:

Each gram contains:
Cefixime..... 50mg

Indications, Dosage & Administration, Contraindication and other informations:
Please see the insert inside

Dosage form: Granule

Storage: Store in tight container, Dry place, below 30°C, protect from direct light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE
ACCOMPANYING INSTRUCTIONS
BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
MERAP GROUP CORPORATION
Ba Khe Hamlet, Tan Tien Commune,
Van Giang District, Hung Yen Province



Rx - Thuốc bán theo đơn

MECEFIM - B.E

[Cefixim]

TRÌNH BÀY

TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT, HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH	HẠN DÙNG	TIÊU CHUẨN
MECEFIM-B.E	Cefixim 400mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	42 tháng	TCCS
MECEFIM-B.E	Cefixim 250mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	42 tháng	TCCS
MECEFIM-B.E	Cefixim 200mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	42 tháng	TCCS
MECEFIM-B.E	Cefixim 150mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	42 tháng	TCCS
MECEFIM-B.E	Cefixim 100mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	42 tháng	TCCS
MECEFIM-B.E	Cefixim 100mg	Cốm	Hộp 20 gói (2g)	30 tháng	USP 30
MECEFIM-B.E	Cefixim 75mg	Cốm	Hộp 20 gói (1.5g)	30 tháng	USP 30
MECEFIM-B.E	Cefixim 50mg	Cốm	Hộp 20 gói (1g)	30 tháng	USP 30
MECEFIM-B.E	Cefixim 50mg	Thuốc bột	Hộp 20 gói (1g)	30 tháng	TCCS

(TCCS: Tiêu chuẩn cơ sở)

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Cefixim là kháng sinh diệt khuẩn và ổn định dưới sự thủy phân của nhiều Beta - lactamase. Cefixim là kháng sinh Cephalosporin thế hệ thứ ba. Cũng như các Cephalosporin khác, tác động diệt khuẩn của Cefixim là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Cefixim ổn định cao dưới sự hiện diện của nhiều enzyme Beta - lactamase. Nhờ kết quả này mà nhiều vi khuẩn đề kháng với Penicillin và một số Cephalosporin dưới sự hiện diện của men Beta - lactamase có thể nhạy cảm với Cefixim.

Cefixim đã được chỉ ra rằng hoạt tính đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trên cả in vitro và các nhiễm khuẩn lâm sàng:

• **Các vi khuẩn Gram - dương:** *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

• **Các vi khuẩn Gram - âm:** *Haemophilus influenzae* (các chủng tiết và không tiết Beta - lactamase), *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (phần lớn là tiết Beta - lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (bao gồm các chủng tiết và không tiết Penicillinase).

Cefixim có hoạt tính đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trên in vitro, tuy nhiên hiệu quả trên lâm sàng chưa được xác minh:

• **Vi khuẩn Gram dương:** *Streptococcus agalactiae*.

• **Vi khuẩn Gram âm:** *Haemophilus parainfluenzae* (các chủng tiết và không tiết beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Chú ý: Các loài *Pseudomonas*, các chủng *Streptococcus* nhóm D (kể các Enterococci), *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng *Staphylococci* (bao gồm các chủng kháng Methicillin) và hầu hết các chủng *Enterobacter* đề kháng với Cefixim. Thêm vào đó, hầu hết các chủng *Bacteroides fragilis* và *Clostridia* đề kháng với Cefixim.

Dược động học

Cefixim dùng đường uống, được hấp thu khoảng 40 - 50% với sự có mặt hay không của thức ăn; tuy nhiên thời gian để sự hấp thu đạt tối đa tăng khoảng 0.8 giờ khi dùng cùng với thức ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 đến 3 µg/ml và 3.7 đến 4.6 µg/ml sau khi uống một liều duy nhất 200 và 400mg khoảng 4 giờ. Thời gian bán thải huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài trong trường hợp bị suy thận. Khoảng 65% Cefixim trong máu được gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của Cefixim trong các mô và dịch cơ thể bị giới hạn. Thuốc qua nhau thai. Khoảng 20% liều uống được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Trên 60% có thể được chuyển hóa không qua thận; không có bằng chứng về sự chuyển hóa nhưng chắc chắn rằng một phần được bài tiết ra phân qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH

- Cefixim được chỉ định điều trị các nhiễm trùng sau gây bởi những vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm họng do vi khuẩn, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn.
- Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: Viêm bàng quang cấp.
- Lậu không biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Việc lựa chọn liều dùng Cefixim phù hợp dựa theo các yếu tố sau:

- + Tình trạng nhiễm khuẩn
 - + Những thuốc đang sử dụng.
 - + Tiền sử dùng thuốc
 - + Độ tuổi
 - + Cân nặng
 - + Những trường hợp đặc biệt (phụ nữ có thai và cho con bú, suy thận ...)
- Không tự thay đổi liều dùng của thuốc. Tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi thay đổi liều dùng.**

Liều dùng thông thường đường uống:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khuyến cáo 200 - 400mg mỗi ngày, dùng liều duy nhất hoặc chia làm hai lần.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: 200mg/ lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: 400mg/ ngày.
- Trong trường hợp viêm xoang: phải dùng liều điều trị từ 10 - 14 ngày.
- Điều trị lâu không biến chứng: Liều khuyến cáo là 400mg uống một lần duy nhất.

Trẻ nhỏ và trẻ em dưới 12 tuổi

Liều đề nghị là 8mg/kg mỗi ngày, dùng liều duy nhất hay chia làm 2 lần. Những bệnh nhân có triệu chứng nặng hơn hoặc hiệu quả không đầy đủ, có thể tăng liều lên 6mg/kg hai lần mỗi ngày.

Cân nặng của trẻ (kg)	Liều dùng/ ngày (mg)
6.25	50
12.5	100
18.75	150
25	200
31.25	250
37.5	300

Đối với trẻ có cân nặng trên 50kg hoặc trẻ trên 12 tuổi: liều khuyến cáo theo mức liều của người lớn.

Bệnh nhân suy thận

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận vừa đến nặng. Đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 20 mL/phút, liều dùng không vượt quá 200 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Cefixim chống chỉ định cho những bệnh nhân đã biết dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng với bệnh nhân có phản ứng dị ứng trước đó với Cephalosporin, Penicillin. Tỷ lệ dị ứng chéo giữa các kháng sinh Beta - lactam với bệnh nhân có tiền sử dị ứng Penicillin có thể xảy ra.
- Lưu ý khả năng phát triển các vi khuẩn đề kháng mà kết quả có thể là do sự tăng trưởng quá mức, đặc biệt khi điều trị lâu dài.
- Mức độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng Cefixim cho trẻ dưới 6 tháng tuổi là chưa được ghi nhận, nên thận trọng khi sử dụng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: An toàn cho phụ nữ có thai chưa được xác minh, chỉ sử dụng khi thật cần thiết

Phụ nữ cho con bú: Không biết Cefixim có tiết qua sữa người hay không, chỉ sử dụng khi thật cần thiết

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn và nôn. Vài trường hợp viêm kết tràng giả mạc đã được phát hiện trong các nghiên cứu. Các triệu chứng khởi đầu của viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị.

Phản ứng quá mẫn: Nổi ban da, mề đay, sốt do thuốc, và ngứa. Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, và phản ứng giống bệnh huyết thanh đã có báo cáo.

Gan: Tăng nhất thời SGPT, SGOT và Phosphatase kiềm.

Thận: Tăng nhất thời BUN hoặc Creatinine.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu hoặc chóng mặt.

Hệ máu và bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa Eosin, giảm bạch cầu và giảm lượng tiểu cầu thoát qua. Kéo dài thời gian Prothrombin hiếm khi gặp.

Các tác dụng phụ khác: Ngứa sinh dục, viêm âm đạo, bệnh nấm Candida.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng nồng độ Carbamazepine đã được báo cáo khi dùng đồng thời với Cefixim.

Thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo trong khi điều trị với các kháng sinh Cephalosporin khác, vì thế nên nhận ra rằng thử nghiệm Coomb dương tính có thể là do thuốc.

Các thuốc chống đông máu: Đã có báo cáo tăng thời gian Prothrombine sau khi dùng đồng thời Cefixim với thuốc chống đông máu (như Warfarin).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Rửa dạ dày có thể được chỉ định; tuy nhiên không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cefixim không được loại ra khỏi máu một lượng lớn bởi sự thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc. Phản ứng phụ trên một số nhỏ những người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2g Cefixim không khác những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến nghị.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên

 MERAP GROUP

Rx - Prescription Drug

MECEFIX - B.E

[Cefixim]



PRESENTATION

Trade name	Active ingredient, Concentration	Dosage form	Packaging	Shelf life	Quality specification
MECEFIX-B.E	Cefixim 400mg	Capsule	Box of 2 blisters x 10 capsules	42 months	In-house
MECEFIX-B.E	Cefixim 250mg	Capsule	Box of 2 blisters x 10 capsules	42 months	In-house
MECEFIX-B.E	Cefixim 200mg	Capsule	Box of 2 blisters x 10 capsules	42 months	In-house
MECEFIX-B.E	Cefixim 150mg	Capsule	Box of 2 blisters x 10 capsules	42 months	In-house
MECEFIX-B.E	Cefixim 100mg	Capsule	Box of 2 blisters x 10 capsule	42 months	In-house
MECEFIX-B.E	Cefixim 100mg	Granule	Box of 20 sachets (2g)	30 months	USP 30
MECEFIX-B.E	Cefixim 75mg	Granule	Box of 20 sachets (1.5g)	30 months	USP 30
MECEFIX-B.E	Cefixim 50mg	Granule	Box of 20 sachets (1g)	30 months	USP 30
MECEFIX-B.E	Cefixim 50mg	Powder	Box of 20 sachets (1g)	30 months	In-house

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmaco - dynamic properties

Pharmacodynamic properties
Cefixime is a bactericidal antibiotic and is stable to hydrolysis by many Beta - lactamase. Cefixime is a third - generation cephalosporin antibiotic. It exerts its killing action on growing and dividing bacteria by inhibiting bacterial cell - wall synthesis. Cefixime is highly stable in the presence of Beta - lactamase enzymes. As a result, many organisms resistant to Penicillins and some cephalosprins due to the presence of Beta - lactamases, may be susceptible to Cefixime. Cefixime has been shown to be active most strains of the following organisms both in vitro and in clinical infections.

- **Gram - positive Organisms:** *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- **Gram - negative Organisms:** *Haemophilus influenzae* (Beta - lactamase positive and negative strains), *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (most of which are Beta - lactamase positive), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (including Penicillinase and non-Penicillinase - producing strains).

Cefixime has been shown to be active in vitro against most strains of the following organisms, however, clinical efficacy has not been established.

- **Gram - positive Organisms:** *Streptococcus agalactiae*.
- **Gram - negative Organisms:** *Haemophilus parainfluenzae* (Beta - lactamase positive and negative strains)
Proteus vulgaris, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Note: *Pseudomonas* species, strains of group D streptococci (including enterococci), *Listeria monocytogenes*, most strains of *Staphylococci* (including methicillin-resistant strains) and most strains of *Enterobacter* are resistant to Cefixime. In addition, most strains of *Bacteroides fragilis* and *Clostridia* are resistant to Cefixime.

Pharmaco - kinetics properties

Pharmacokinetics properties
Cefixime, given orally, is about 40 - 50% absorbed whether administered with or without food; however, time to maximal absorption is increased approximately 0.8 hours when administered with food. Peak plasma concentration of 2 to 3 µg per ml have been reported about 4 hours after single doses of 200 and 400mg. The plasma half-life is usually about 3 to 4 hours and may be prolonged when there is renal impairment. About 65% of Cefixime in the circulation is bound to plasma proteins.

Information on the distribution of cefixime in body tissue and fluids is limited. It crosses the placenta. About 20% of an oral dose is excreted unchanged in the urine within 24 hours. Up to 60% may be eliminated by nonrenal mechanism: some is probably excreted into the faeces from bile.

INDICATIONS

- Cefixime is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible micro-organism.
- Upper respiratory tract infections: Bacterial pharyngitis, tonsillitis, otitis media, sinusitis.
- Lower respiratory tract infections: Acute bronchitis and acute exacerbations of chronic bronchitis.
- Uncomplicated urinary tract infections: Acute cystitis.
- Uncomplicated gonorrhoea.

DOSAGE AND ADMINISTRATIONS

It may have various dosage levels according to the following factors:

- + Infection situations.
- + Current medication you are using
- + Past medical condition
- + Present health condition
- + Age level
- + Weight of patients.
- + Special case (Pregnancy womens; nursing mothers; renal failure patients ...)

**Don't self assess
in your dosage.**

The usual dose by oral:

Adults and children over 12 years

The recommended dosage is 200 - 400mg daily given either as a single dose or in two divided doses.

- For upper respiratory tract infections and uncomplicated urinary tract infections: 200mg once daily.
- In lower respiratory tract infections: 400mg daily is recommended.
- For sinusitis: the therapeutic dosage must be administered for 10 to 14 days.
- Treatment of uncomplicated Gonorrhoea: The recommended dosage is 400mg as a single oral dose.

Infants and children below 12 years of age

The recommended dosage is 8mg/kg daily given either as a single dose or in two divided doses.

In patients with more serious symptoms or inadequate effect, the dosage may increase to 6mg/kg, twice daily.

Patient Weigh (kg)	Dose/ Day (mg)
6.25	50
12.5	100
18.75	150
25	200
31.25	250
37.5	300

Children weighing more than 50 kg or older than 12 years should be treated with the recommended adult dose.

Renal Impairment.

Doses of cefixime should be reduced in patients with moderate to severe renal impairment. A dose of 200 mg daily should not be exceeded in patients with a creatinine clearance of less than 20 mL/minute.

CONTRA - INDICATIONS

Cefixime is contra - indicated in patients with known allergy to the Cephalosporin group of antibiotics.

PRECATIONS

- Precaution with patient has had previous hypersensitivity reactions to Cephalosporin, Penicillins. Rate of cross hypersensitivity among Beta - lactam antibiotics has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of Penicillin allergy.
- The possibility of the emergence of resistant organisms which might result in overgrowth should be kept in mind, particularly during prolonged treatment.
- Safety and effectiveness of cefixime in children aged less than six months old have not been established. So it should be indicated carefully with children aged less than six months old.
- Cefixime should be prescribed with caution in individual with a history of gastrointestinal disease, particularly colitis.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Safe use in human pregnancy has not been established, use only if necessary.

Lactation: It is not known whether cefixime is excreted in human breast milk, only use real neccesarily.

EFFECT ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

This drug may cause headache or dizziness, it should be carefully driving or operating machine.

SIDE EFFECTS

Gastrointestinal: Diarrhoea, abdominal pain, dyspepsia, nausea and vomiting. Several cases of documented pseudomembraneous colitis were identified during the studies. The onset of pseudomembraneous colitis symptoms may occur during or after therapy.

Hypersensitivity reactions: Skin rash, urticaria, drug fever, and pruritus. Erythema multiforme, Stevens - Johnson syndrome, and serum sickness-like reactions have been reported.

Hepatic: Transient elevation in SGPT, SGOT and alkaline phosphatase.

Renal: Transient elevations in BUN or Creatinine.

Central nervous system: Headaches or dizziness.

Hemic and Lymphatic systems: Transient thrombocytopenia, leukopenia, and eosinophilia. Prolongation in prothrombin time was seen rarely.

Other: Genital pruritus, vaginitis, candidiasis.

Inform your doctor about side effects occur during use drug.

INTERACTIONS

Elevated carbamazepine levels have been reported when Cefixime is administered concomitantly.

A false - positive direct Coombs test has been reported during treatment with other cephalosporin antibiotics; therefore, it should be recognized that a positive Coombs test may be due to the drug.

Anticoagulants: Prolongation in clotting time was reported when using Cefixime with anticoagulants (Warfarin).

OVERDOSE AND TREATMENT

Gastric lavage may be indicated; otherwise, no specific antidote exists. Cefixime is not removed in significant quantities from the circulation by hemodialysis or peritoneal dialysis. Adverse reactions in small numbers of healthy adult volunteers receiving single doses up to 2g of Cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

STORAGE: Storage in tight container, dry place, below 30°C and protect from direct light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

ASK YOUR DOCTOR FOR FURTHER INFORMATION.

THE DRUG IS ONLY USE BY DOCTOR'S PRESCRIPTION



Manufactured by: MERAP GROUP CORPORATION

Ba Khe Hamlet, Tan Tien commune, Van Giang District, Hung Yen Province