https://vnras.com/drug/

R_x

Thuốc kê đơn

CEFICHEW 200

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nhai chứa:

Hoạt chất: Cefixim trihydrat tương đương với Cefixim khan.....200 mg

Tá dược: Sucralose, vị cam, vị dâu tây, vị hoa quả, mannitol, lactose khan, magnesi stearat, talc, croscarmellose natri.

Dạng bào chế: Viên nhai

Chỉ định

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin đường uống, có hoạt tính diệt khuẩn in vitro chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Nó được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng cấp tính sau đây gây ra bởi các vi sinh vật nhạy cảm:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên (URTI): ví dụ như viêm tai giữa và các nhiễm trùng đường hô hấp trên khác mà các sinh vật gây bệnh được biết đến hoặc nghi ngờ kháng với các loại kháng sinh thường được sử dụng.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: ví dụ như viêm phế quản.

Nhiễm trùng đường tiết niệu: ví dụ như viêm bàng quang, viêm bàng quang – niệu đạo, viêm bể thận không biến chứng.

Hiệu quả lâm sàng của thuốc đã được chứng minh trong các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi các tác nhân bệnh lý thường gặp bao gồm *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Kliebsiella* và *Haemophilus influenzae* (dương tính và âm tính với beta-lactamase) và các chủng *Enterobacter*.

Hầu hết các chủng enterococci (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* nhóm D) và *Staphylococci* (bao gồm cả các chủng dương tính và âm tính với coagulase và các chủng kháng meticillin) đều kháng với cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteriodes Fragalis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều kháng cefixim.

https://vnras.com/drug/

Liều dùng và cách dùng

Liệu trình điều trị thông thường là 7 ngày hoặc có thể được kéo dài tối đa đến 14 ngày nếu cần thiết.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi hoặc nặng hơn 50 kg:

Liều khuyến cáo ở người lớn là 200 – 400 mg mỗi ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng, liều được dùng một lần hoặc chia làm hai lần.

Người cao tuổi:

Liều tương tự như liều khuyến cáo cho người lớn. Cần đánh giá chức năng thận và nên điều chỉnh liều trong trường hợp suy thận nặng (Xem Liều dùng trong trường hợp suy thận).

Trẻ em dưới 10 tuổi:

Viên nhai CEFICHEW 200 mg không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 10 tuổi. Sự an toàn và hiệu quả của cefixim chưa được đánh giá ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

CEFICHEW 200 có thể được dùng cho bệnh nhân có suy giảm chức năng thận. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 20 ml/phút hoặc cao hơn có thể áp dụng chế độ liều bình thường. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút, không nên vượt quá liều 200 mg/lần/ngày. Liều dùng và chế độ liều cho bệnh nhân đang duy trì lọc máu màng bụng cấp cứu mạn tính hoặc chạy thận nhân tạo nên tuân theo khuyến cáo tương tự như đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút.

Cách dùng: Nuốt cả viên thuốc với nước hoặc nhai rồi sau đó uống lại với nước. Có thể uống chung với thức ăn vì sự hấp thu của CEFICHEW 200 không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Chống chỉ định

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh cephalosporin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh não

Các beta-lactam, bao gồm cả cefixim, có thể khiến bệnh nhân gặp nguy cơ mắc bệnh não (bao gồm co giật, nhầm lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc bệnh nhân suy thận.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da

https://vnras.com/drug/

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da như hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens – Johnson và phát ban với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Khi xảy ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da, nên ngừng sử dụng cefixim và áp dụng các liệu pháp điều trị/biện pháp xử trí thích hợp.

Nên thận trọng khi dùng CEFICHEW 200 với những bệnh nhân có quá mẫn với các thuốc khác.

Quá mẫn với penicillin

Cũng như các cephalosporin khác, cefixim nên sử dụng thận trọng với bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin, vì có một số bằng chứng về dị ứng chéo một phần giữa các penicillin và cephalosporin.

Thiếu máu tan máu

Thiếu máu tan máu do thuốc, bao gồm các trường hợp nghiêm trọng gây tử vong, đã được mô tả với nhóm cephalosporin. Sự tái phát thiếu máu tan máu sau khi dùng lại cephalosporin ở một bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tan máu liên quan đến cephalosporin (bao gồm cả cefixim) cũng đã được báo cáo.

Suy thận cấp

Cũng như các cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp bao gồm viêm thận kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn. Khi suy thận cấp xảy ra, nên ngừng sử dụng cefixim và áp dụng các liệu pháp điều trị/biện pháp xử trí thích hợp.

Suy giảm chức năng thận

CEFICHEW 200 nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm rõ rệt (Xem phần Liều dùng và cách dùng).

Sử dụng cho trẻ em

An toàn của cefixim ở trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh chưa được đánh giá.

Điều trị bằng kháng sinh phổ rộng làm thay đổi đặc điểm của đại tràng và có thể gây ra sự phát triển quá mức của *Clostridia*. Các nghiên cứu chỉ ra rằng một chất gây độc sản xuất bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây ra tiêu chảy liên quan đến kháng sinh. Viêm đại tràng giả mạc có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng (bao gồm macrolid, penicillin bán tổng hợp, lincosamid và cephalosporin); do đó, cần phải xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến sử dụng kháng sinh. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Điều trị viêm đại tràng giả mạc bao gồm nội soi đại tràng sigma, nghiên cứu vi khuẩn hộc thích hợp, bổ sung chất lỏng, chất điện giải và protein. Nếu viêm đại tràng không cải thiện

https://vnras.com/drug/

sau khi ngừng thuốc, hoặc nếu gặp các triệu chứng nghiêm trọng, vancomycin đường uống là thuốc được lựa chọn cho viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh gây ra bởi *C. difficile*. Các nguyên nhân khác của viêm đại tràng nên được loại trừ.

Cảnh báo tá dược:

Lastose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Các nghiên cứu đã được thực hiện ở chuột với liều gấp 400 lần liều dùng cho người và cho thấy không có bằng chứng nào về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây hại cho thai nhi do cefixim. Ở thỏ, với liều gấp 4 lần liều dùng cho người, không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Chưa có nghiên cứu nào đầy đủ và kiểm soát tốt được thực hiện ở phụ nữ có thai. Do đó, CEFICHEW 200 không nên được sử dụng trong thai kỳ hoặc cho con bú, trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong trường hợp có tác dụng phụ như bệnh não (bao gồm co giật, nhầm lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), bệnh nhân không nên vận hành máy móc hoặc lái xe.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc chống đông máu

Tương tự như các cephalosporin khác, sự gia tăng thời gian prothrombin đã được ghi nhận ở một vài bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng chống đông.

Cefixim nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu loại coumarin ví dụ như kali warfarin. Vì cefixim có thể tăng cường tác dụng của thuốc chống đông máu, kéo dài thời gian prothrombin có hoặc không có chảy máu.

Các tương tác khác

Một phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc với các viên đồng sulfat, nhưng không phải với các xét nghiệm dựa trên phản ứng glucose oxidase.

Một xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin, do đó cần phải nhận ra rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

https://vnras.com/drug/

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất / Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Toàn thân	Quá mẫn (ban đỏ, mày đay)	Phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens – Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc	Co giật
Hệ tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa (ỉa chảy, phân nát, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng)	Ỉa chảy nặng do *Clostridium difficile*, viêm đại tràng giả mạc	
Hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi, cơn động kinh		
Huyết học		Giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua, giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit	Thời gian prothrombin kéo dài
Rối loạn gan mật		Viêm gan và vàng da, tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH	
Rối loạn thận và tiết niệu		Suy thận cấp, tăng nitrogen phi protein huyết, tăng tạm thời creatinin huyết	
Tác dụng khác	Tăng nồng độ amylase máu	Viêm, nhiễm nấm *Candida* âm đạo	

Tần suất: Thường gặp (>1/100); ít gặp (>1/1000 đến <1/100); hiếm gặp (<1/1.000); rất hiếm (<1/10.000).

Quá liều và cách xử trí

https://vnras.com/drug/

Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh não trong các trường hợp sử dụng kháng sinh beta – lactam, bao gồm cả cefixim, đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.
Phản ứng bất lợi nhìn thấy ở mức liều lên đến 2g cefixim ở người bình thường không khác biệt so với phản ứng được thấy ở những bệnh nhân điều trị ở liều khuyến cáo. Cefixim không được loại bỏ một cách đáng kể khỏi tuần hoàn bằng lọc máu và không có thuốc xử trí đặc hiệu khi quá liều. Các biện pháp điều trị hỗ trợ được khuyến cáo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC: J01DD08

Cefixim là một cephalosporin thế hệ ba đường uống có hoạt tính diệt khuẩn in vitro chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự các cephalosporin khác là gắn vào các protein đích (protein gắn penicilin), 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 với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gien nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalexin, cephradin.

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 khuẩn nhóm C, F và G; một số chủng *S. pneumonia* 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 tụ cầu tiết hoặc không tiết penicilinase 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 penicilinase. 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, cephalexin,

https://vnras.com/drug/

cefuroxim, hoặc amoxicilin 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, cephalexin.

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, cephalexin), *Salmonella typhi* kháng ampicilin, cloramphenicol và/hoặc co-trimoxazol).

Vi khuẩn kỵ khí:

Đa số các chủng *Bacteroides fragilis*, các *Bacteroides* spp. khác, đa số các chủng *Clostridium* (bao gồm *C. diffcile*) 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.*

Tụ cầu 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 thấm 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.

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*, *S. epidermidis*, và *S. saprophyticus*. Giống như các cephalosporin khác, cefixim không có

https://vnras.com/drug/

hoạt tính trên *Staphylococci* kháng oxacilin (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. diffcile*) 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.*

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống của cefixim nằm trong khoảng 22-54%. Hấp thu không bị thay đổi đáng kể bởi sự hiện diện của thức ăn.

Phân bố

Cefixim hầu như chỉ liên kết với phần albumin trong protein huyết thanh, tỷ lệ tự do trung bình là khoảng 30%.

Chuyển hóa và thải trừ

Từ các nghiên cứu in vitro, nồng độ cefixim trong huyết thanh hoặc nước tiểu từ 1 mcg/mL trở lên được coi là đủ cho hầu hết các mầm bệnh phổ biến chống lại cefixim hoạt động. Thông thường, nồng độ đỉnh trong huyết thanh theo liều khuyến cáo cho người lớn hoặc trẻ em là 1,5-3 mcg/mL. Cefixim ít hoặc không tích lũy sau khi sử dụng nhiều liều. Cefixim chủ yếu được đào thải dưới dạng còn hoạt tính trong nước tiểu.

Không có dữ liệu về việc bài tiết cefixim qua sữa mẹ.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nhai.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

TCCL: USP

Nhà sản xuất

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, Ấn Độ.