

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TÊN THUỐC



CEFIMED 200mg

Cefixime 200mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần được chất: Mỗi viên chứa cefixime trihydrate 223,84 mg tương đương với cefixime 200 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, opadry white OY-B-28920 (chứa các tá dược như polyvinyl alcohol, titanium dioxide, talc, lecithin và xanthan gum).

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, hình thuôn dài, hai mặt lõm, một mặt có vạch ngang, đường kính viên nhân 14 mm x 8 mm.

CHỈ ĐỊNH

CEFIMED 200mg được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn nhạy cảm; các chỉ định bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm tai giữa và các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên khác mà nguyên nhân đã biết hoặc nghi ngờ dễ kháng với các kháng sinh thường dùng hoặc việc thất bại điều trị có thể dẫn đến nguy cơ đề kháng thuốc.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu như viêm bàng quang, viêm bàng quang - niệu đạo, viêm bể thận không biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thời gian điều trị cho các trường hợp nhiễm khuẩn thường là 7 ngày; nếu cần thiết, thời gian điều trị có thể tiếp tục đến 14 ngày.

Liều dùng

Người lớn

Liều khuyến cáo mỗi ngày là 200 mg đến 400 mg; tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, bệnh nhân có thể dùng liều ngày 1 lần hoặc 2 lần.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có thể dùng như liều ở người lớn. Bệnh nhân cao tuổi suy thận cần đánh giá chức năng thận và nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 20 ml/phút).

Trẻ em

Trẻ em trên 10 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg: Dùng như liều khuyến cáo ở người lớn.

Trẻ em dưới 10 tuổi hoặc cân nặng từ 50 kg trở xuống: Cefimed 200mg không được khuyến cáo dùng.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Không khuyến cáo dùng vì độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy thận

Cefimed 200mg có thể dùng cho bệnh nhân suy thận; tuy nhiên, bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinine dưới 20 ml/phút, bệnh nhân thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu không dùng quá liều 200 mg ngày 1 lần.

Cách dùng

Cefimed 200mg được dùng bằng đường uống, nên uống nguyên viên với nước và có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefixime, với kháng sinh nhóm cephalosporin và với bất kỳ thành phần tá dược nào của công thức thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn tức thì và/hoặc quá mẫn nặng với penicilin hoặc bất kỳ kháng sinh beta lactam nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh não

Như các kháng sinh nhóm beta-lactam, cefixime có thể dẫn đến nguy cơ bệnh não (như co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động); đặc biệt trong trường hợp bệnh nhân bị quá liều hoặc bệnh nhân suy thận.

Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da

Các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da như hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng phát ban do thuốc kèm theo tăng

bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng cefixime, bệnh nhân nên ngừng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ để được điều trị thích hợp.

Thận trọng chỉ định dùng cefixime cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn các thuốc khác.

Phản ứng quá mẫn với penicillin

Cũng như các cephalosporin khác, trước khi bắt đầu điều trị với cefixime, bác sỹ cần điều tra kỹ về tiền sử quá mẫn với penicillin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm cephalosporin, bao gồm cả penicillin.

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng ở bệnh nhân khi dùng cefixime (bao gồm cả sốc phản vệ); bệnh nhân ngay lập tức ngưng thuốc và thông báo ngay cho bác sỹ để được điều trị thích hợp nếu xảy ra phản ứng quá mẫn với cefixime.

Thiếu máu tan máu

Thiếu máu tan máu do thuốc, bao gồm nặng gây tử vong đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng kháng sinh nhóm cephalosporin đã được báo cáo cho kháng sinh nhóm cephalosporin, bao gồm cả cefixime. Đã có báo cáo ghi nhận thiếu máu tan máu việc dùng lại kháng sinh cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dùng cephalosporin (kể cả cefixime) bị thiếu máu tan máu.

Suy thận cấp

Như các kháng sinh nhóm cephalosporin, cefixime có thể gây suy thận cấp bao gồm cả viêm ống thận mô kẽ; bệnh nhân nên ngừng thuốc và nên được điều trị thích hợp khi xảy ra các triệu chứng suy thận cấp.

Bệnh nhân suy thận

Cefixime nên được dùng thận trọng và điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm rõ rệt.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của cefixime ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh, trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Cefixime dạng viên không thích hợp sử dụng cho trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 10 tuổi, dạng bào chế bột pha hỗn dịch uống được khuyến cáo dùng cho đối tượng này.

Bệnh nhân cao tuổi

Liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi như liều dùng ở người lớn; trừ khi bệnh nhân bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinine dưới 20 ml/phút).

Tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm

Giống như các kháng sinh khác, việc dùng cefixime trong thời gian dài có thể khiến các loài vi khuẩn chí ruột sinh sản quá mức dẫn đến bội nhiễm hoặc nhiễm khuẩn trầm trọng các vi khuẩn không nhạy cảm. Bội nhiễm vi khuẩn Gram dương đã xảy ra ở bệnh nhân dùng cefixime điều trị viêm tai giữa hoặc nhiễm khuẩn đường niệu. Vì vậy, cần phải theo dõi cẩn thận người bệnh dùng cefixime để kịp thời điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.

Nhiễm khuẩn có liên quan đến Clostridium difficile

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả kháng sinh, bao gồm cả cefixime và có thể ở mức độ từ nhẹ đến nghiêm trọng, đe dọa tính mạng; điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng thuốc, trong quá trình điều trị và sau khi ngừng thuốc. Việc chỉ định kháng sinh để điều trị nhiễm khuẩn có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn chí bình thường ở đại tràng và có thể dẫn đến nguy cơ phát triển quá mức vi khuẩn Clostridium difficile là nguyên nhân chính gây ra bệnh viêm đại tràng giả mạc. Sau khi chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc đã được thiết lập, các biện pháp điều trị nên được bắt đầu phụ thuộc vào mức độ của bệnh. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc mức độ nhẹ, bệnh nhân chỉ cần ngừng thuốc; nếu mức độ vừa đến nặng, có thể điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch các dung dịch, chất điện giải và protein và nếu cần có thể bổ sung các kháng sinh dùng đường uống. Chống chỉ định dùng các chất ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose

Vì trong thành phần công thức thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân có các vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác với các thuốc khác

Aminoglycoside

Trên lý thuyết việc dùng chung aminoglycoside và các cephalosporin có thể làm tăng độc tính thận. Đã có báo cáo



viết thành y văn về độc tính này, nhưng cho tới nay tầm quan trọng về mặt lâm sàng vẫn chưa rõ. Khuyến cáo tránh dùng phối hợp 2 loại thuốc này trên bệnh nhân suy thận, ở các bệnh nhân có chức năng thận bình thường nếu việc dùng chung là cần thiết thì cần theo dõi độc tính trên thận.

Thuốc chống đông dùng đường uống

Cefixime có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông dùng đường uống nên có thể làm kéo dài thời gian prothrombin có kèm hoặc không kèm theo chảy máu; do đó, nên thận trọng chỉ định cefixime ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông nhóm coumarin như warfarin.

Các dạng tương tác khác

Cefixime có thể gây phản ứng dương tính giả các đối với xét nghiệm glucose niệu khi sử dụng phương pháp khử đồng (như với dung dịch Fehling, dung dịch Benedict hay với viên nén đồng sulfate). Do đó, nên dùng phản ứng oxy hóa khử glucose được xúc tác bởi enzym khi xét nghiệm glucose niệu ở các bệnh nhân đang điều trị với cefixime. Giống như các kháng sinh cephalosporin khác, phản ứng Coomb's có thể cho kết quả dương tính giả do cefixime.

TƯƠNG KÝ

Do chưa có nghiên cứu về tính tương kỵ nên không trộn lẫn Cefimed 200mg với các thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột nhắt và chuột cống với liều dùng gấp 400 lần liều dùng ở người và không có bằng chứng ghi nhận việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do cefixime. Ở thỏ, với liều dùng gấp 4 lần liều dùng ở người, không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai; tuy nhiên, có tỷ lệ hư thai và tử vong ở mẹ cao, có thể sự nhạy cảm của thỏ với những thay đổi do kháng sinh gây ra trong quần thể hệ vi sinh vật trong ruột ở thỏ. Do chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai nên chỉ sử dụng cefixime ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do chưa có bằng chứng cho thấy cefixime bài tiết qua sữa mẹ hay không nên phụ nữ cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cefixime không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, trong quá trình dùng thuốc có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn chóng mặt, co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động; bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy cho đến khi chắc chắn không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cefixime thường dung nạp tốt, đa số tác dụng không mong muốn quan sát được trong các nghiên cứu lâm sàng và/ hoặc lưu hành ở thị trường thường là nhẹ đến trung bình và tự khỏi.

Các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình dùng thuốc cefixime như sau:

Rối loạn máu và hệ bạch huyết như bạch cầu ái toan, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu.

Rối loạn tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy (thường liên quan đến dùng thuốc liều cao; một số trường hợp tiêu chảy vừa đến nặng đã được báo cáo và đôi khi phải ngừng thuốc), rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn, đầy hơi.

Rối loạn gan mật như vàng da.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng như viêm đại tràng giả mạc.

Rối loạn sinh hóa như tăng aspartate aminotransferase (AST), tăng alanine aminotransferase (ALT), tăng bilirubin máu, tăng urê máu, tăng creatine máu.

Rối loạn hệ thần kinh như chóng mặt, nhức đầu co giật và bệnh não (bao gồm co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động) đã được báo cáo; đặc biệt là khi quá liều hoặc ở bệnh nhân suy thận; tuy nhiên tần suất gặp phải chưa được xác định.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất như khó thở.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu như suy thận cấp tính bao gồm cả viêm ống thận mô kẽ.

Rối loạn hệ miễn dịch, da và mô dưới da và rối loạn tại chỗ như phản ứng phản vệ, phản ứng giống bệnh huyết thanh, hội chứng phát ban do thuốc, ngứa, phát ban, sốt do thuốc, đau khớp, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, sốt, mày đay, phù mạch.

Rối loạn cơ quan sinh dục như ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Khi bị quá liều cefixime có thể có triệu chứng co giật, triệu chứng bệnh não (như co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức,

rối loạn vận động).

Cách xử trí

Hiện chưa thuốc điều trị đặc hiệu cho quá liều cefixime nên khi có triệu chứng quá liều, bệnh nhân ngưng dùng thuốc, chủ yếu điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ (nếu cần); tiến hành rửa dạ dày, có thể dùng các thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Cefixime không loại bỏ khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm phân nên không không chạy thận hoặc lọc màng bụng.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01D D08.

Cefixime là một cephalosporin thế hệ thứ ba và được dùng bằng đường uống, có hoạt tính diệt khuẩn *in vitro* rõ rệt chống lại nhiều loại vi sinh vật Gram dương và Gram âm. Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh hiệu quả cefixime trong các điều trị nhiễm khuẩn gây bởi các chủng vi khuẩn như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* loài, *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase). Cefixime có độ bền vững cao với sự thủy phân của beta-lactamase.

Hầu hết các chủng enterococci (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* nhóm D) và staphylococci (bao gồm cả các chủng coagulase dương tính và âm tính và các chủng đề kháng với vi khuẩn đường ruột) đều đề kháng với cefixime. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều kháng cefixime.

Dược động học

Sau khi uống liều đơn cefixime, sinh khả dụng cefixime khoảng 22% đến 54%. Thức ăn không làm thay đổi đáng kể hấp thu thuốc, nên có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Từ các nghiên cứu *in vitro* cho thấy sau khi uống cefixime, nồng độ của thuốc trong nước tiểu hoặc huyết thanh lớn hơn hoặc bằng 1 µg/ml đủ để thuốc có tác dụng trên hầu hết các chủng gây bệnh. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống liều khuyến cáo cefixime cho người lớn là 1,5 µg/ml và trẻ em là 3 µg/ml. Không có hoặc có rất ít sự tích lũy sau khi dùng nhiều liều lặp lại.

Cefixime hầu như chỉ liên kết với protein, chủ yếu là albumin; phần tự do trung bình là khoảng 30%. Sự gắn kết với protein của cefixime chỉ phụ thuộc vào nồng độ trong huyết thanh người ở nồng độ rất cao mà không thay sau khi dùng thuốc trên lâm sàng.

Nghiên cứu trên chuột ghi nhận bài tiết cefixime qua sữa đánh dấu ¹⁴C từ chuột mẹ sang chuột con là rất nhỏ (khoảng 1,5% so với hàm lượng cefixime trong chuột mẹ). Chưa có dữ liệu về bài tiết cefixime trong sữa ở phụ nữ cho con bú. Cefixime qua được nhau thai

Cefixime được thải trừ chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng không đổi qua cơ chế chủ yếu là qua lọc cầu thận. Các chất chuyển hóa của cefixime chưa được phân lập từ huyết thanh hoặc nước tiểu của người. Cefixime không được loại trừ khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm tách máu.

So sánh các thông số dược động học ở người cao tuổi (trên 64 tuổi) chức năng thận bình thường so với người tình nguyện trẻ tuổi (11 đến 35 tuổi) khi uống cùng một liều đơn 400 mg ngày 1 lần; ghi nhận được kết quả giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương (C_{max}) trung bình ở người trẻ cao hơn một chút so với người cao tuổi. Bệnh nhân cao tuổi chức năng thận bình thường dùng như liều ở người trẻ tuổi.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ x 4 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.

