



Để xem tay vịn em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mỗi gói chứa
Cefixim (dạng cefixim trihydrat) 50 mg

Thành phần tá dược: Natri citrat, acid citric khan, colloidal silicon dioxyd, aspartam, bột hương cam, mùi tutti frutti, natri carboxymethylcellulose, povidon K30, manitol.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu trắng đến trắng ngà, khô rời, mùi thơm.

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.

Cefixim được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn cấp tính sau gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (URTI): ví dụ viêm tai giữa; và URTI khác trong đó vi khuẩn gây bệnh được biết hoặc nghi ngờ có khả năng kháng với các loại kháng sinh thường được sử dụng khác, hoặc trường hợp thất bại điều trị có thể mang lại nguy cơ đáng kể.

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

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

Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn bao gồm *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, loài *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase dương tính và âm tính), *Branhamella catarrhalis* (beta-lactamase dương tính và âm tính) và các loài *Enterobacter*. Cefixim rất ổn định khi có mặt các enzym beta-lactamase.

Hầu hết các chủng Enterococci (*Streptococcus faecalis*, Streptococci nhóm D) và Staphylococci (bao gồm các chủng coagulase dương tính và âm tính và các chủng đề kháng với methicillin) đều đề kháng với cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều đề kháng với cefixim.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Sự hấp thu của cefixim không bị thay đổi đáng kể khi có thức ăn. Uống trước hoặc sau bữa ăn đều được.

Cho bột thuốc vào khoảng 5 - 10 ml nước đun sôi để nguội hoặc nước lọc, khuấy đều và uống ngay.

LIỀU DÙNG

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày. Thời gian điều trị có thể tiếp tục tối đa 14 ngày nếu được yêu cầu.

Hafixim 50 Kids là thuốc có dạng bào chế dùng thích hợp cho trẻ em trên 6 tháng tuổi với liều khoảng 8 mg/ kg/ ngày. Sử dụng một liều duy nhất hàng ngày hoặc chia làm hai lần, 4 mg/ kg mỗi 12 giờ. Liều lượng tính theo gói thuốc cụ thể như sau:

Cân nặng của trẻ (kg)	Liều lượng tính theo gói thuốc
5 - 7,5	1 gói/ lần, 1 lần/ ngày
10,1 - 12,5	2 gói/ lần, 1 lần/ ngày hoặc 1 gói/ lần, 2 lần/ ngày
12,6 - 20,5	3 gói/ lần, 1 lần/ ngày
20,6 - 28	4 gói/ lần, 1 lần/ ngày hoặc 2 gói/ lần, 2 lần/ ngày
28,1 - 33	5 gói/ lần, 1 lần/ ngày
33,1 - 40	6 gói/ lần, 1 lần/ ngày hoặc 3 gói/ lần, 2 lần/ ngày
40,1 - 45	7 gói/ lần, 1 lần/ ngày

Ghi chú: Trẻ em có cân nặng không được liệt kê ở bảng trên, trẻ em cân nặng trên 45 kg và người lớn nên chọn thuốc cefixim có hàm lượng được chất và dạng bào chế thích hợp khác.

Hiệu quả và an toàn của cefixim ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác lập.

Suy thận:

Cefixim được sử dụng trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Không cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 20 ml/ phút trở lên. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút, không nên vượt quá liều 200 mg x 1 lần/ ngày. Liều và số lần dùng thuốc đối với những bệnh nhân duy trì bằng thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú hoặc thẩm phân máu phải tuân theo khuyến cáo tương tự như đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/ phút.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần tá dược.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh não

Rx
Hafixim 50
Cefixim 50mg KIDS

Các beta-lactam, bao gồm cefixim, làm bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh não (bao gồm co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), đặc biệt trong trường hợp dùng quá liều hoặc suy giảm chức năng thận.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da như hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và phát ban do thuốc 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 có hại nghiêm trọng trên da, nên ngừng dùng cefixim và thực hiện các biện pháp và/ hoặc điều trị thích hợp.

Thận trọng khi dùng cefixim cho những bệnh nhân quá mẫn với các thuốc khác.

Quá mẫn với penicilin

Cũng như các cephalosporin khác, nên thận trọng khi dùng cefixim với những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin, vì có một số bằng chứng về khả năng gây dị ứng chéo một phần giữa penicilin và cephalosporin.

Bệnh nhân đã có phản ứng nghiêm trọng (bao gồm cả sốc phản vệ) với cả hai nhóm thuốc. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefixim, nên ngừng thuốc và điều trị bằng các thuốc thích hợp nếu cần.

Thiếu máu tan máu

Thiếu máu tan máu do thuốc, bao gồm các trường hợp nặng dẫn đến tử vong, đã được mô tả cho nhóm cephalosporin. Sự tái phát của bệnh thiếu máu tan máu sau khi sử dụng lại cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tan máu liên quan đến cephalosporin (kể cả cefixim) cũng đã được báo cáo.

Suy thận cấp

Cũng như các cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp tính bao gồm viêm ống thận mô kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn. Khi bị suy thận cấp, nên ngừng dùng cefixim và thực hiện liệu pháp và/ hoặc các biện pháp thích hợp.

Suy thận

Cefixim nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận rõ rệt (xem *Cách dùng, liều dùng*).

Sử dụng cho trẻ em

Tính an toàn của cefixim ở trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh chưa được thiết lập.

Điều trị bằng kháng sinh phổ rộng làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở đại tràng và có thể làm phát triển quá mức chủng Clostridia. Các nghiên cứu cho thấy độc tố do *Clostridium difficile* sinh ra là nguyên nhân chính gây tiêu chảy do kháng sinh.

Viêm đại tràng giả mạc có liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng (bao gồm macrolid, penicilin bán tổng hợp, lincosamid và cephalosporin); do đó việc quan trọng là cần cân nhắc ở chẩn đoán này đối với những bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Xử trí viêm đại tràng giả mạc bao gồm nội soi đại tràng, nghiên cứu vi khuẩn thích hợp, truyền dịch, điện giải và bổ sung protein. Nếu viêm đại tràng không cải thiện sau khi ngừng dùng thuốc, hoặc nếu các triệu chứng nặng thêm, vancomycin uống là thuốc được lựa chọn để điều trị viêm đại tràng giả mạc liên quan đến kháng sinh do *C. difficile* sinh ra. Các nguyên nhân khác của viêm đại tràng được loại trừ.

Liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi gói, có nghĩa là "không có natri".

Thuốc có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin. Bệnh nhân bị phenylketon - niệu không nên dùng thuốc này.

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

Các nghiên cứu về sinh sản đã được tiến hành trên chuột nhắt và chuột cống với liều lên tới 400 lần liều ở người và thấy không có bằng chứng có hại về việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do cefixim. Ở thỏ, với liều gấp 4 lần liều ở người, không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai; có tỷ lệ cao về sẩy thai và chết thỏ mẹ, có thể là sự nhạy cảm của thỏ với những thay đổi trong hệ vi sinh đường ruột do kháng sinh gây ra. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do đó, không nên dùng cefixim cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

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

Trong trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn như bệnh não (bao gồm co giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông máu: Tương tự với các cephalosporin khác, đã ghi nhận sự gia tăng thời gian prothrombin ở một số bệnh nhân. Do đó, cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị chống đông máu.

Sử dụng thận trọng cefixim đối với bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu loại coumarin, ví dụ: warfarin kali. Vì cefixim làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu,



Thời gian protrorubin kéo dài có thể xảy ra hiện tượng có hoặc không kèm theo chảy máu.

Carbamazepin: Nồng độ carbamazepin tăng cao đã được báo cáo trong kinh nghiệm sau khi dùng thuốc ra thị trường khi dùng đồng thời cefixim. Cần theo dõi để phát hiện những thay đổi về nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

Các tương tác khác: Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với các dung dịch của Benedict hoặc Fehling hoặc với viên thử đồng sulphat, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase.

Thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin, do đó thử nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

TƯƠNG KÝ THUỐC: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Cefixim thường được dung nạp tốt. Các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng là nhẹ và thoáng qua.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Tăng bạch cầu ái toan
Mất 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:

Đau bụng
Tiêu chảy*
Khó tiêu
Buồn nôn
Nôn
Đầy hơi

Rối loạn gan mật:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm đại tràng giả mạc.

Các xét nghiệm:

Tăng AST
Tăng ALT
Tăng bilirubin
Tăng urê máu
Tăng creatinin máu

Rối loạn hệ thần kinh:

Chóng mặt
Đau đầu

Các trường hợp cơ giật đã được báo cáo khi sử dụng cephalosporin bao gồm cefixim (tần suất không được biết) **

Beta-lactam, bao gồm cefixim, khiến bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh não (bao gồm cơ giật, lú lẫn, suy giảm ý thức, rối loạn vận động), đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận (tần suất không xác định) **

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Rối loạn thận và tiết niệu:

Suy thận cấp bao gồm viêm ống thận mô kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn

Rối loạn hệ miễn dịch, rối loạn tại chỗ dùng thuốc, rối loạn da và mô dưới da:

Phản ứng phản vệ
Phản ứng giống bệnh huyết thanh
Hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)
Ngứa
Phát ban
Sốt do thuốc
Đau khớp
Hồng ban đa dạng
Hội chứng Stevens-Johnson
Hoại tử thượng bì nhiễm độc
Phù mạch
Mày đay
Sốt
Phù mắt
Ngứa bộ phận sinh dục
Viêm âm đạo
Các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên đã quan sát thấy trong các nghiên cứu

lâm sàng và/hoặc trong quá trình sử dụng trên thị trường.

* Tiêu chảy thường liên quan đến liều cao hơn. Một số trường hợp tiêu chảy vừa đến nặng đã được báo cáo; đôi khi phải ngừng điều trị. Nên ngừng dùng cefixim nếu bị tiêu chảy rõ rệt.

** Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có nguy cơ mắc bệnh não trong trường hợp sử dụng kháng sinh beta-lactam, bao gồm cefixim, đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Các tác dụng không mong muốn ở một số ít người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2 g cefixim thì không khác biệt so với những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến cáo.

Không thể loại bỏ cefixim khỏi tuần hoàn với số lượng đáng kể bằng thẩm phân.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo sử dụng các biện pháp điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, mã ATC: J01DD08

Hafixim 50 Kids với thành phần hoạt chất chính là cefixim, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ ba đường uống có hoạt tính diệt khuẩn *in vitro* chống lại nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong các bệnh nhiễm khuẩn do các mầm bệnh thường xảy ra bao gồm *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các loài *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase dương tính và âm tính), *Branhamella catarrhalis* (beta-lactamase dương tính và âm tính) và các loài *Enterobacter*. Cefixim rất ổn định khi có mặt các enzym 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 methicilin) đều đề kháng với cefixim. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều đề kháng với cefixim.

Cơ chế kháng thuốc: 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống của cefixim nằm trong khoảng 22 - 54%. Sự hấp thu không bị thay đổi đáng kể bởi sự hiện diện của thức ăn. Do đó, có thể dùng cefixim mà không liên quan đến bữa ăn.

Từ các nghiên cứu *in vitro*, nồng độ cefixim có trong huyết thanh hoặc nước tiểu từ 1 mcg/ml trở lên được xem là thích hợp với hầu hết các tác nhân gây bệnh phổ biến. Thông thường, nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau liều khuyến cáo dành cho người lớn hoặc trẻ em là từ 1,5 đến 3 mcg/ml. Ít hoặc không có sự tích lũy cefixim xảy ra sau khi dùng nhiều lần.

Được động học của cefixim ở người cao tuổi khỏe mạnh (> 64 tuổi) và người tình nguyện trẻ (11 - 35 tuổi) được so sánh khi dùng liều 400 mg x 1 lần/ ngày trong 5 ngày. Giá trị Cmax và AUC trung bình lớn hơn một chút ở người cao tuổi. Bệnh nhân cao tuổi có thể dùng liều như liều khuyến cáo cho người lớn.

Cefixim được thải trừ chủ yếu dưới dạng thuốc không thay đổi trong nước tiểu. Lọc ở cầu thận được coi là cơ chế chủ yếu. Các chất chuyển hóa của cefixim chưa được phân lập từ huyết thanh hoặc nước tiểu ở người.

Liên kết với protein huyết thanh được đặc trưng tốt cho huyết thanh người và động vật; cefixim hầu như chỉ liên kết với phần albumin, phần tự do trung bình là khoảng 30%. Liên kết với protein của cefixim chỉ phụ thuộc vào nồng độ trong huyết thanh người ở nồng độ rất cao, điều này không được quan sát thấy khi dùng thuốc trên lâm sàng.

Bệnh nhân suy thận:

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinin từ 20 đến 40 ml/ phút), thời gian bán thải trong huyết thanh trung bình của cefixim kéo dài đến 6,4 giờ. Ở người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ 5 đến 20 ml/ phút), thời gian bán thải tăng lên trung bình là 11,5 giờ. Thuốc không được đào thải đáng kể khỏi máu bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc. Tuy nhiên, một nghiên cứu chỉ ra rằng với liều 400 mg, bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo có thành phần máu tương tự như đối tượng có độ thanh thải creatinin từ 21 đến 60 ml/ phút.

Việc bài tiết cefixim được đánh dấu bằng ¹⁴C từ chuột mẹ sang chuột con qua sữa là rất ít (khoảng 1,5% hàm lượng cefixim trong cơ thể của chuột mẹ). Không có sẵn dữ liệu về sự tiết cefixim trong sữa mẹ. Việc bài tiết cefixim qua nhau thai là ít ở chuột mang thai dùng liều cefixim được đánh dấu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 0,75 g.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn