

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:**Được lựa chọn:**

• Mã ATC: J01E05

• **Nhóm được lựa chọn:** Kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ ba• **Cơ chế tác dụng:**

Cefixime là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixime tương tự như của các cephalosporin khác gắn vào các protein đơn (protein gắn penicilin gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn). Cơ chế kháng cefixime 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.

Cefixime có độ bền vững cao với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và cromosom. Tính bền vững với beta lactamase của cefixime cao hơn cefaclor, cefaclorin, cefuroxim, cephradon.

Được động học:

Sau khi uống một liều đơn cefixime, chỉ có 30 - 50% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa. Bất kể uống thuốc hoặc sau bữa ăn, tỷ lệ độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Thuốc ở dạng hỗn dịch uống được hấp thu tốt hơn ở dạng viên. Sự hấp thu thuốc tương đối chậm: Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgam/ml (đối với liều 200mg), 3,7 microgam/ml (đối với liều 400mg) và đạt sau khi uống 2-4 giờ. Nồng độ trong huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài (ti) bị suy thận. Khoảng 65% cefixime trong máu gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của cefixime trong các mô và dịch cơ thể còn hạn chế. Hiện nay chưa có số liệu đầy đủ về nồng độ thuốc trong dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai. Thuốc có thể đạt nồng độ tương đương ở mắt và nước tiểu. Khoảng 20% liều uống được đào thải ở dạng không biến đổi ra nước tiểu trong vòng 24 giờ. Có tới 60% liều uống đào thải không qua thận. Không có bằng chứng về chuyển hóa nhưng có thể có một phần thuốc được đào thải từ một vào phần. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**Chỉ định:**

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefixime và các loại thuốc kháng sinh khác, cefixime chỉ nên được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng đã được chứng minh hoặc nghi ngờ gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Khi có thông tin về tính nhạy cảm của vi khuẩn, cần xem xét việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có các dữ liệu độ - dịch tễ học đa phương và tính nhạy cảm của mô hình có thể hữu ích cho việc lựa chọn liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm.

Cefixime là thuốc kháng khuẩn cephalosporin, được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở người lớn như sau:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:** Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.
- Viêm tai giữa:** Viêm tai giữa gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm họng và viêm amidan:** Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (Lưu ý: penicilin là thuốc thường được lựa chọn trong điều trị các bệnh nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*. Nó cũng cefixime thường có hiệu quả trong việc diệt trừ *Streptococcus pyogenes* từ mũi họng, tuy nhiên chưa có dữ liệu công bố hiệu quả của cefixime trong phòng sốt thấp khớp).
- Đợt cấp viêm phế quản mạn tính:** Đợt cấp viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*.
- Liều (củ tử cung/nội đạo) không biến chứng:** Liều (củ tử cung / nội đạo) không biến chứng gây bởi *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng bất penicillase).

Liều dùng và cách dùng:**Cách dùng:**

- Dùng đường uống.
- Thuốc này có thể uống mà không cần thức ăn.

Liều dùng:

Liều đề nghị cefixime là 400mg mỗi ngày, có thể uống duy nhất viên 400mg/ngày hoặc 200mg mỗi 12 giờ. Để điều trị các bệnh nhiễm trùng có tử cung/nội đạo không biến chứng do lậu cầu, một liều duy nhất 400mg được đề nghị.

Trong điều trị các bệnh nhiễm trùng do *Streptococcus pyogenes*, liều điều trị của cefixime nên dùng ít nhất 10 ngày.

Người suy thận:

Người bệnh có độ thanh thải creatinin vượt quá 60ml/phút: Không cần phải điều chỉnh liều.
Người bệnh có độ thanh thải creatinin bằng hoặc ít hơn 60ml/phút: Liều lượng và số lần dùng thuốc phải được điều chỉnh tùy theo mức độ suy thận. Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 - 60ml/phút: 300mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20ml/phút: dùng liều cefixime 200mg/ngày. Do cefixime không một đi qua thẩm phân máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixime.

Chống chỉ định:

- Tiền sử quá mẫn với cefixime hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác.
- Tiền sử sốc phản vệ do penicilin.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng đại tràng kéo dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile*, ở ruột làm tiêu chảy nặng).

PHỤ NỮ MANG THAI: Chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixime ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và sinh nở, vì vậy chỉ sử dụng thuốc cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Hiện chưa rõ thuốc có bài tiết qua sữa hay không. Trong thời gian điều trị với thuốc này nên tạm ngừng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Probenecid làm tăng nồng độ đỉnh và AUC của cefixime, giảm độ thanh thải của thận và thể tích phân bố của thuốc.

- Dùng chung với các thuốc chống đông như warfarin làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

- Cefixime làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương khi uống chung.

- Nitroimidazol làm tăng sinh khả dụng của cefixime khi uống chung, biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**Các kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng:**

- Vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong điều kiện rất khác nhau, mức độ xảy ra phản ứng phụ trong các thử nghiệm lâm sàng một loại thuốc có thể không được so sánh trực tiếp với mức độ xảy ra trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và có thể không phản ánh được mức độ được quan sát trong thực tế.
- Các phản ứng phụ thường thấy trong các thử nghiệm ở Mỹ của dạng viên nén là tiền đường tiêu hóa, đã được báo cáo ở 30% bệnh nhân người lớn trên có hai chế độ ngày hai lần uống hoặc chế độ một lần uống mỗi ngày. Năm phần trăm (5%) bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng ở Mỹ ngưng điều trị vì các phản ứng bất lợi liên quan đến thuốc. Các phản ứng bất lợi mang tính chất có nhân bao gồm tiêu chảy 10%, phản ứng dị ứng hoặc đau khớp 9%, đau bụng 3%, buồn nôn 7%, khó tiêu 3%, và đầy hơi 4%.

Kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc: Các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo sau khi sử dụng cefixime, tỷ lệ xảy ra ít hơn 1/50 (bởi 2%).

- Tiêu hóa:** Một vài trường hợp viêm đại tràng giả mạc đã được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng. Sự khởi đầu của các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong vài ngày hoặc sau khi điều trị.
- Các phản ứng quá mẫn:** Phản ứng phản vệ / phản vệ (bao gồm có sốc và tử vong), phát ban da, nổi mề đay, sốt do thuốc, ngứa, phù mạch, phù mắt, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, và phản ứng giống bệnh huyết thanh đã được báo cáo.
- Đau:** Tăng thường qua SGPT, SGOT, phosphatase kiềm. Viêm gan, vàng da.
- Thận:** Tăng thường qua BUN hay creatinin, suy thận cấp.
- Hệ thống thần kinh trung ương:** Nhức đầu, chóng mặt, co giật.
- Máu và hệ bạch huyết:** Giảm tiểu cầu thường quá, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu, kéo dài thời gian prothrombin, LH cao, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, và bạch cầu ưa eosin.
- Các thử nghiệm bất thường:** Tăng bilirubin huyết.
- Phản ứng phụ khác:** Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida, hoại tử tế bào biểu bì nhiễm độc.
- Phản ứng phụ được báo cáo cho nhóm cephalosporin:** Phản ứng dị ứng, bội nhiễm, rối loạn chức năng thận, suy thận, rối loạn chức năng gan bao gồm chứng ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, xuất huyết và viêm đại tràng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:** Khi quá liều cefixime có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng.
- Xử trí:** Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng thuốc ngay và xử trí như sau: rửa dạ dày, có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân máu nên không chợi thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (không có).**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**

164/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440108

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh**CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương