

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MAXXCEFIX®
Cefixim 200 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 - Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrate) 200 mg
 - Tá dược: Starch 1500, Dicalcium phosphate, Microcrystalline cellulose PH112, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15CP, Hydroxypropyl methylcellulose 6CP, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titan dioxide, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BAO CHẾ:

Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
 Hộp 3 vỉ 5 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm действи: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

MÃ ATC: J01D A23

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim tương tự như của các cephalosporin khác: Gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin) gây ức chế quá trình tổng hợp mucopeptid ở vách tế bào vi khuẩn. Cơ chế kháng cefixim của vi khuẩn là giảm ái lực của cefixim đối với protein đích hoặc giảm tính thẩm thấu của vách tế bào vi khuẩn đối với thuốc.

Cefixim có độ bền vững cao đối với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalexin, cephadrin.

Cefixim có tác dụng *cả in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau đây:

- Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
 - Vi khuẩn Gram - âm: *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicillinase).

Cefixim còn có tác dụng *in vitro* với đa số các chủng của các vi khuẩn sau, tuy nhiên hiệu quả lâm sàng chưa được xác minh:

- Vi khuẩn Gram - dương: *Streptococcus agalactiae*.
 - Vi khuẩn Gram - âm: *Haemophilus parainfluenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp*, *Salmonella spp*, *Shigella spp*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Cefixim không có hoạt tính đối với *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa* và *hầu hết* các chủng *Bacteroides* và *Clostridia*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50 % liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bắt đầu vào trong 1-2 giờ sau bữa ăn, tuy tốc độ hấp thu có thể giảm khi uống cùng bữa ăn. Sứ hấp thu thuốc tương đối chậm. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 microgram/ml (đối với liều 200 mg), 3,7 microgram/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 - 6 giờ. Thời gian bán thải thường khoảng 3 - 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65 % cefixim trong máu gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của cefixim trong các mô và dịch của 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 đối cao ở mặt 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 một phần thuốc được đào thải từ mặt và phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

Cefixim là một kháng sinh cephalosporin, được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.
 - Viêm tại giữa: gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pneumoniae*, hiệu quả của cefixim trên vi khuẩn này thấp hơn 10% so với hiệu quả của thuốc so sánh.

- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes* (Lưu ý: Penicillin là thuốc thường được lựa chọn trong điều trị cả nhiễm khuẩn gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*). Cefixim thường có hiệu quả trong việc điều trị vi khuẩn *Streptococcus pyogenes* ở mũi, họng, tuy nhiên chưa có dữ liệu về hiệu quả điều trị của cefixim trong sốt thấp khớp).

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Haemophilus influenzae*.
 - Lâu không có biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo) gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả chủng sinh penicillinase và không sinh penicillinase).

LỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống. Sứ hấp thu cefixim không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

* Liều dùng:

- Người lớn

+ Liều khuyến cáo của cefixim: 400 mg/ngày, dùng 1 lần duy nhất hoặc chia làm 2 lần. Để điều trị bệnh lậu cổ tử cung/niệu đạo không có biến chứng: Liều khuyến cáo duy nhất 400 mg.

+ Trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes*: Liều điều trị của cefixim dùng ít nhất trong 10 ngày.

- Trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên, nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

- Suy thận

+ Cefixim có thể được dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Liều lượng và phác đồ điều trị như bình thường ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 60 ml/phút.

+ Liều dùng cho người lớn bị suy thận.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
≥ 60	400 mg/ngày
21 - 59 hoặc chạy thận nhân tạo	Không dùng
≤ 20 hoặc thẩm phân phúc mạc định kỳ	200 mg

+ Thuốc không loại được ra khỏi cơ thể bằng chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh thuộc cephalosporin và các thành phần khác của thuốc.

- Tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị cần tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và các

cephalosporin khác do dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm: Penicillin, cephalosporin và cephamicin.

- Nhận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa và viêm đại tràng, nhất là khi dùng kéo dài; vì có thể có nguy cơ làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là *Clostridium difficile* ở ruột làm tiêu chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazole, vancomycin,...). Ngoài ra, tiêu chảy trong 1 - 2 ngày đầu chủ yếu là do thuốc, nếu nhẹ không cần ngừng thuốc. Cefixim còn làm thay đổi vi khuẩn chí ở ruột.

- Liệu và/hoặc số lần điều trị cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lạm dụng ngoài thận do nồng độ cefixim trong huyết tương ở người bệnh suy thận cao hơn và kéo dài hơn so với những người bệnh có chức năng thận bình thường.

- Nhận trọng đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, do chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực của cefixim.

- Đối với người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều, trừ khi có suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Cho đến nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Hiện nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC, ĐANG LÁI TÀU XE, NGƯỜI LÀM VIỆC TRÊN CAO VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP KHÁC):

- Thời kỳ mang thai: Cho đến nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim ở phụ nữ mang thai, trong lúc chuyển dạ và đẻ, vì vậy chỉ sử dụng cefixim cho những trường hợp này khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Hiện nay, chưa có dữ liệu đầy đủ nghiên cứu về sử dụng cefixim cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MAXXCEFIX®
Cefixim 200 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

HÃY GIỮ LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG; BẠN CÓ THỂ CẦN CẤP ĐẶC LẠI.

THUỐC NÀY CHỈ ĐƯỢC KÈM ĐƠN CỦA BÁC SĨ.