

GMP-WHO

Cốm pha hỗn dịch uống

Cefixime 100mg

Thành phần:
Mỗi gói cốm pha hỗn dịch Cefixime 100mg chứa:
Cefixim (dạng cefixim trihydrat) 100 mg.
Tá được (natri benzoat, polyethylenglycol 6000, xanthan gum, colloidal anhydrous silica, lactose, natri croscarmellose, natri starch glycolat, bột hương liệu mùi dâu, đường trắng) vừa đủ 1 gói.

Được lực học:
Cefixim là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn, ngăn cản sự phát triển và phân chia của vi khuẩn bằng cách ức chế 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 gen nằm trên plasmid và chromosom. Tính bền vững với beta-lactamase của cefixim cao hơn cefaclor, cefoxitin, cefuroxim, cephalixin, cephradine.

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 penicilinase).

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*.

Được động học:
Sau khi uống một liều đơn cefixim, chỉ có 30 - 50 % liều được hấp thu qua đường tiêu hóa, bất kể uống trước hoặc sau bữa ăn, tuy tốc 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 200 mg), 3,7 microgam/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 - 6 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương thường khoảng 3 đến 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65% cefixim trong mẫu gắn với protein huyết tương.

Thông tin về sự phân bố của cefixim 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 đối cao 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 một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không loại được bằng thăm phân máu.

Chỉ định:
Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm tai giữa, viêm amidan, viêm thanh quản.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Bệnh lậu chưa có biến chứng (lậu cổ tử cung, niệu đạo), lậu lan tỏa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm bàng quang, viêm niệu quản, viêm thận - bể thận không biến chứng.

Chống chỉ định:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin khác, người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
Các tác dụng không mong muốn của cefixim tương tự như các cephalosporin khác. Cefixim thường được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường thoáng qua, mức độ nhẹ và vừa. Ước tính tỷ lệ mắc tác dụng không mong muốn có thể lên tới 50% số người bệnh dùng thuốc nhưng chỉ 5% số người bệnh cần phải ngừng thuốc.

Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (ỉa chảy và phân nát, đau bụng, nôn, buồn nôn, đầy hơi, ăn không ngon, khô miệng). Rối loạn tiêu hóa thường xảy ra ngay trong 1 - 2 ngày đầu điều trị và đáp ứng với các thuốc điều trị triệu chứng, hiếm khi phải ngừng thuốc), hệ thần kinh (đau đầu, chóng mặt, bồn chồn, mất ngủ, mệt mỏi); quá mẫn (ban đỏ, mày đay, sốt do thuốc).

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Tiêu hóa (ỉa chảy nặng do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng giả mạc); toàn thân (phản vệ, phù mạch, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc); huyết học (giảm tiểu cầu, bạch cầu, bạch cầu ưa acid thoáng qua; giảm nồng độ hemoglobin và hematocrit); gan (viêm gan và vàng da; tăng tạm thời AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin và LDH); thận (suy thận cấp, urea nitrogen huyết (BUN) và nồng độ creatinin huyết tương tạm thời); trường hợp khác (viêm và nhiễm nấm *Candida* âm đạo).

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Huyết học (thời gian prothrombin kéo dài); toàn thân (co giật).

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc. Trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).
- Nếu co giật, ngừng cefixim và dùng thuốc chống co giật.
- Khi bị ỉa chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng giả mạc, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

Quá liều và xử trí:
Khi quá liều cefixim có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. 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 thăm phân máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Liều dùng và cách dùng:

* Liều dùng:

- Người lớn: Liều thường dùng 400 mg/ ngày, có thể dùng 1 lần hoặc chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

Để điều trị lậu không biến chứng do *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả các chủng tiết beta-lactamase). Liều cho người lớn và trẻ em 12 đến 18 tuổi: Dùng liều 400 mg, một lần duy nhất.

Với lậu lan tỏa đã điều trị khởi đầu bằng tiêm ceftriaxon, cefotaxim, ceftizoxim hoặc spectinomycin: Người lớn dùng 400 mg cefixim, 2 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.

- Trẻ em trên 12 tuổi hoặc cân nặng trên 50 kg: Dùng liều như người lớn.
- Trẻ em từ 6 tháng - 12 tuổi: Dùng 8 mg/kg/ngày có thể dùng 1 lần trong ngày hoặc chia 2 lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ.

- Chưa xác minh được tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi.

- Thời gian điều trị: Tùy thuộc loại nhiễm khuẩn, nên kéo dài thêm 48 - 72 giờ sau khi các triệu chứng nhiễm khuẩn đã hết. Thời gian điều trị thông thường cho nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng và nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (nếu do *Streptococcus* nhóm A tan máu beta: Phải điều trị ít nhất 10 ngày để phòng thấp tim) từ 5 - 10 ngày, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và viêm tai giữa: 10 - 14 ngày.

- Liều dùng cho người bệnh suy thận:

Không cần điều chỉnh liều với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 60 ml/phút. Người lớn có độ thanh thải creatinin 21 - 60 ml/phút dùng liều cefixim 300 mg/ngày, nếu độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, dùng liều cefixim không quá 200 mg/ngày. Do cefixim không mất đi qua thẩm phân máu nên những người bệnh chạy thận nhân tạo và lọc màng bụng không cần bổ sung liều cefixim.

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

* Cách dùng: Cắt gói thuốc theo đường kẻ trên gói, đổ cốm vào cốc và thêm khoảng 5 ml nước, khuấy kỹ trước khi uống.

Thời kỳ mang thai:

Nghiên cứu trên chuột nhất và chuột cống với liều uống cao tới 400 lần liều điều trị thông thường ở người, không thấy có bằng chứng về tác hại của cefixim đối với bào thai. Cho đến nay, chưa có đủ 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 khẳng định chắc chắn cefixim có được phân bố vào sữa ở phụ nữ cho con bú hay không. Vì vậy, cefixim nên sử dụng cho phụ nữ cho con bú một cách thận trọng, có thể tạm ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng, nếu thấy có biểu hiện đau đầu, chóng mặt thì không nên lái xe hay vận hành máy móc.

Thận trọng:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam, bao gồm penicilin, cephalosporin và cephamycin.

- Cần thận trọng khi dùng cefixim ở người 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 ỉa chảy nặng, cần phải ngừng thuốc và điều trị bằng các kháng sinh khác (metronidazol, vancomycin...). Ngoài ra, ỉa 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.

- Liều và/hoặc số lần đưa thuốc cần phải giảm ở những người bệnh suy thận, bao gồm cả những người bệnh đang lọc máu 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.

Tương tác thuốc:

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

- Các thuốc chống đông như warfarin khi dùng cùng cefixim làm tăng thời gian prothrombin, có hoặc không kèm theo chảy máu.

- Carbamazepin uống cùng cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

- Nifedipin khi uống cùng cefixim làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

- Dùng cefixim có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả glucose niệu khi dùng thuốc thử Clinitest, dung dịch Benedict, hoặc dung dịch Fehling.

- Cefixim có thể gây ra phản ứng dương tính giả khi tìm ketone trong nước tiểu.

- Thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính giả đã được báo cáo suốt quá trình điều trị với các cephalosporin khác. Vì thế, thử nghiệm Coombs dương tính là có thể do bệnh nhân dùng cefixim.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì ngoài.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng thuốc.
- Không tự ý ngừng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tự điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến màu.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em

Trình bày: Hộp 10 gói x 1,4g.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Lô E2 - Đường N4 - KCN Hòa Xá - Phường Lộc Hòa
Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com.vn