

# R<sub>x</sub> Docifix® 200 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng kèm khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**
- **Từ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần được chất:** Cefixim 200 mg.

**Thành phần tá dược:** Starch 1500, Dicalci phosphat khan, Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose 15cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén bao phim hình chữ nhật thuôn, màu trắng ngà, hai mặt lõm, một mặt khắc vạch, một mặt khắc số 4618, cạnh và thành viên lạnh lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng đến trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

DOCIFIX 200 mg là kháng sinh nhóm cephalosporin có hoạt tính khi dùng đường uống, trên *in-vitro*, có tác động diệt khuẩn rộng trên vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

DOCIFIX 200 mg được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn cấp tính gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (URTI): Viêm tai giữa và URTI khác khi xác định được vi khuẩn gây bệnh hoặc nghi ngờ để kháng với các kháng sinh thông thường khác hoặc xuất hiện các yếu tố nguy cơ khi điều trị thất bại.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản.

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

Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các tác nhân gây bệnh thường gặp như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (dương tính và âm tính với beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (dương tính và âm tính với beta-lactamase) và các chủng *Enterobacter*. DOCIFIX 200 mg có độ bền cao khi có sự hiện diện của enzym beta-lactamase.

Hầu hết các chủng *Enterococci* (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* nhóm D) và *Staphylococci* (chủng dương tính và âm tính coagulase và chủng kháng methicillin) đều đề kháng với DOCIFIX 200 mg. Ngoài ra, hầu hết các chủng *Pseudomonas*, *Bacteroides fragalis*, *Listeria monocytogenes* và *Clostridia* đều đề kháng với DOCIFIX 200 mg.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**  
**Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

Thời gian điều trị thông thường là 7 ngày, có thể kéo dài đến 14 ngày nếu cần thiết.

*Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi hoặc trẻ em có cân nặng trên 50 kg:*

Liều khuyến cáo ở người lớn: 200 - 400 mg/ngày tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn, có thể dùng liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần.

*Người cao tuổi:*

Liều dùng tương tự như liều dùng được khuyến cáo ở người lớn. Nên đánh giá chức năng thận và điều chỉnh liều dùng trong suy thận nặng (Xem "*Liều dùng trong suy thận*").

*Trẻ em dưới 10 tuổi:*

Không khuyến cáo dùng DOCIFIX 200 mg cho trẻ em dưới 10 tuổi.

Độ an toàn và hiệu quả của cefixim chưa được xác định ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

**Suy thận:**

DOCIFIX 200 mg có thể được dùng khi chức năng thận giảm.

- Độ thanh thải creatinin  $\geq$  20 ml/phút: Liều dùng và phác đồ thông thường như người lớn.

- Độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút: Liều dùng không quá 200 mg/lần/ngày.

- Ở những bệnh nhân đang thăm phân máu/thăm phân phức tạp mạn tính: Liều dùng và phác đồ được khuyến cáo tương tự như đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút.

**Cách dùng:** Dùng uống. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu của DOCIFIX 200 mg.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**Bệnh não**

Các beta-lactam, kể cả cefixim có thể gây nguy cơ bệnh não (co giật, lú lẫn, suy giảm nhận thức, rối loạn vận động) cho bệnh nhân dùng cefixim, đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

**Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da**

Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da như hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và phản ứng thuốc có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Ngưng dùng cefixim và điều trị và/hoặc tiến hành các liệu pháp thích hợp khi có các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da xuất hiện.

Thận trọng khi dùng DOCIFIX 200 mg cho bệnh nhân quá mẫn với các thuốc khác.

**Quá mẫn với penicillin**

Giống như các thuốc nhóm cephalosporin khác, nên thận trọng khi dùng cefixim cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin, vì có bằng chứng cho thấy có dị ứng chéo giữa nhóm penicillin và cephalosporin.

Đã có trường hợp bệnh nhân bị phản ứng quá mẫn nặng (bao gồm sốc phản vệ) với cả 2 nhóm thuốc này. Nên ngưng dùng thuốc và tiến hành các liệu pháp thích hợp nếu cần thiết.

**Thiếu máu tan máu**

Thiếu máu tan máu do thuốc, trường hợp nặng có thể gây tử vong đã được báo cáo khi dùng các thuốc nhóm cephalosporin. Sự tái phát của thiếu máu tan máu sau khi dùng lặp lại các thuốc nhóm cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dùng cephalosporin trước đó (kể cả cefixim).

**Suy thận cấp tính**

Giống như các thuốc nhóm cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp tính bao gồm viêm ống thận mỗ kê cấp tính. Khi xảy ra suy thận cấp tính, nên ngưng dùng cefixim và điều trị và/hoặc tiến hành các liệu pháp thích hợp.

**Suy thận**

Thận trọng khi dùng DOCIFIX 200 mg ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm rõ rệt (Xem phần **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**).

**Bệnh nhi**

Độ an toàn của cefixim ở trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh chưa được xác định.

Điều trị bằng kháng sinh phổ rộng làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể gây ra sự phát triển quá mức của loài *Clostridia*. Các nghiên cứu cho thấy độc tính do *Clostridium difficile* tạo ra là nguyên nhân chính gây tiêu chảy liên quan đến kháng sinh. Viêm đại tràng giả mạc có liên quan đến việc dùng kháng sinh phổ rộng (các thuốc nhóm macrolid, penicillin bán tổng hợp, lincosamid và cephalosporin); do đó, điều quan trọng là cần xem xét chẩn đoán của viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân bị tiêu chảy do dùng kháng sinh. Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.

Điều trị viêm đại tràng giả mạc bao gồm soi đại tràng sigma, tiến hành cấy vi khuẩn, bổ sung dịch, chất điện giải và protein. Nếu viêm đại tràng không cải thiện sau khi ngưng dùng thuốc, hoặc nếu các triệu chứng nặng hơn, dùng vancomycin đường uống là lựa chọn cho viêm đại tràng giả mạc do dùng kháng sinh gây ra bởi *C. difficile*. Các nguyên nhân khác của viêm đại tràng nên được loại trừ.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên sinh sản được thực hiện ở chuột nhắt và chuột cống dùng cefixim với liều gấp 400 lần liều ở người, không có bằng chứng về khả năng sinh sản giảm hoặc gây hại cho thai nhi. Ở thỏ, với liều gấp 4 lần liều ở người, không có bằng chứng về tác động gây quái thai; tỷ lệ sảy thai và tử vong ở thỏ mẹ cao là tiêu chí đánh giá sự nhạy cảm của thỏ do sự thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có độ chính ở phụ nữ mang thai. Không nên dùng DOCIFIX 200 mg cho phụ nữ có thai, trừ khi thật cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không nên dùng DOCIFIX 200 mg cho phụ nữ cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Trong trường hợp bệnh nhân có tác dụng không mong muốn như chóng mặt, nhức đầu và bệnh não (co giật, lú lẫn, suy giảm nhận thức, rối loạn vận động), không nên lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

**Thuốc chống đông máu**

Giống như các thuốc nhóm cephalosporin khác, làm kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Do đó, thận trọng khi dùng cefixim cho bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng khi dùng cefixim cho bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu nhóm coumarin như warfarin kali. Cefixim có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu, kéo dài thời gian prothrombin, có kèm hoặc không kèm theo chảy máu.

**Các tương tác khác**

Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu có thể xuất hiện khi dùng các dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc sử dụng viên thử sulfat đồng nhưng không xuất hiện khi dùng phương pháp enzym xúc tác phản ứng oxy hóa khử glucose.

Xét nghiệm Coombs trực tiếp có thể dương tính giả đã được báo cáo khi dùng các thuốc nhóm cephalosporin, do đó xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

**Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

DOCIFIX 200 mg được dung nạp tốt. Hầu hết các phản ứng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng là nhẹ và hiếm gặp.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn hệ máu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu ưa eosin, mắt 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 hệ tiêu hóa	Đau bụng, tiêu chảy*, khó tiêu, buồn nôn, nôn, đầy hơi.
Rối loạn gan-mật	Vàng da.
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Viêm đại tràng giả mạc.
Các xét nghiệm	Tăng ALT, AST, tăng bilirubin máu, tăng urê máu, tăng creatinin máu.
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, nhức đầu. Co giật (Không rõ tần suất). Nguy cơ bệnh não (co giật, lú lẫn, suy giảm nhận thức, rối loạn vận động) (Không rõ tần suất).
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở.
Rối loạn thận và tiết niệu	Suy thận cấp tính bao gồm viêm ống thận mỗ kê cấp tính.
Rối loạn hệ thống miễn dịch, đường tiêu, rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng phản vệ, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản ứng thuốc có kèm theo tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS), ngứa, phát ban, sốt do thuốc, đau khớp, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù mạch, mày đay, sốt, phù mắt, ngứa bộ phận sinh dục và viêm âm đạo.

*Các phản ứng không mong muốn trên đã được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng.*

\*Tiêu chảy thường xuất hiện khi dùng cefixim liều cao. Đã có báo cáo trường hợp tiêu chảy vừa đến nặng, chỉ khỏi khi ngưng dùng thuốc. Nếu tiêu chảy xuất hiện, nên ngưng dùng DOCIFIX 200 mg.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Có nguy cơ mắc bệnh não khi dùng kháng sinh beta-lactam, kể cả cefixim, đặc biệt trong trường hợp quá liều hoặc suy thận.

Các phản ứng không mong muốn xuất hiện khi dùng cefixim liều trên 2 g ở những người bình thường và bệnh nhân dùng liều khuyến cáo.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

Thăm phân máu không loại bỏ được kể cefixim ra khỏi tuần hoàn máu. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Các biện pháp hỗ trợ tổng quát được khuyến cáo.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm được lý:** Cephalosporin thế hệ 3.

**Mã ATC:** J01DD08.

Cefixim là cephalosporin thế hệ 3 đường uống, trên *in-vitro*, có tác động diệt khuẩn rộng trên vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Hiệu quả lâm sàng đã được chứng minh trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các tác nhân gây bệnh thông thường như *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (dương tính và âm tính với beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis* (dương tính và âm tính với beta-lactamase) và các chủng *Enterobacter*. DOCIFIX 200 mg có độ bền cao khi có sự hiện diện của enzym beta-lactamase.

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

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sinh khả dụng tuyệt đối của cefixim đường uống trong khoảng 22 - 54%. Sự hấp thu không bị thay đổi đáng kể khi có sự hiện diện của thức ăn. Có thể uống cefixim lúc đói.

Các nghiên cứu trên *in-vitro*, nồng độ trong huyết thanh hoặc nước tiểu  $\geq$  1 mcg/ml, là nồng độ hoạt động của cefixim để điều trị các tác nhân gây bệnh thông thường. Sau liều dùng được khuyến cáo cho người lớn hoặc trẻ em, nồng độ đỉnh của cefixim trong huyết thanh là 1,5 - 3 mcg/ml. Ở hoặc không có sự tích lũy của cefixim sau khi dùng đa liều.

Số sánh được động học của cefixim ở người cao tuổi khỏe mạnh (> 64 tuổi) và người tình nguyện trẻ tuổi (11 - 35 tuổi) ở liều 400 mg/lần/ngày trong 5 ngày, giá trị C<sub>max</sub> và AUC trong bình tăng nhẹ ở người cao tuổi. Bệnh nhân cao tuổi có thể dùng liều tương tự như người bình thường.

Cefixim được thải trừ chủ yếu dưới dạng không thay đổi trong nước tiểu. Cơ chế lọc ở cầu thận là cơ chế chính. Ở người, các chất chuyển hóa của cefixim chưa được phân lập từ huyết thanh hoặc nước tiểu.

Sự gắn kết với protein huyết thanh là đặc điểm đặc trưng ở huyết thanh người và động vật; cefixim hầu như chỉ gắn kết với phân albumin, lượng cefixim ở dạng tự do trung bình khoảng 30%. Ở người, sự gắn kết với protein chỉ phụ thuộc vào nồng độ khi nồng độ cefixim rất cao trong huyết thanh và không xuất hiện khi dùng liều lâm sàng.

Ở chuột, nồng độ cefixim có đánh dấu <sup>14</sup>C ở chuột con từ chuột mẹ thông qua sữa chuột mẹ thấp (khoảng 1,5 % nồng độ cefixim của chuột mẹ). Ở người, không có dữ liệu về sự bài tiết cefixim vào sữa mẹ. Nồng độ cefixim có đánh dấu <sup>14</sup>C qua nhau thai thấp ở chuột mẹ mang thai dùng cefixim có đánh dấu <sup>14</sup>C.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 20 vỉ x10 viên.

Chai 100 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660