

DOCIMAX[®] 100 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 2g chứa
- Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg
- Tá dược: Tinh bột mì, Mannitol, Avicel, Croscarmellose sodium, Acesulfam K, Povidon, Bột mùi dâu, Aerosil.

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 gói x 2 g
- Hộp 12 gói x 2 g
- Hộp 60 gói x 2 g

CHỈ ĐỊNH:

- Sử dụng trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với kháng sinh gồm các tác nhân gây bệnh như *Streptococci pneumoniae* và *pyogenes*, *E.coli*, *Proteus*, *H. influenza* và *B. catarrhalis* (bao gồm beta lactamase dương tính và âm tính), *Klebsiella* và các chủng *Enterobacter*.

- Vi khuẩn kháng thuốc: Hầu hết các *Enterococci*, *Staphylococci*, *Pseudomonas*, *Clostridia*, *Bacteroides fragilis* và *Listeria monocytogenes* đề kháng với cefixim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống

* Liều dùng:

- **Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên (hoặc hơn 50 kg):** Liều thường dùng hàng ngày: 200 – 400 mg dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

Nhiễm trùng đường hô hấp trên không biến chứng hoặc nhiễm trùng đường tiết niệu: Liều hàng ngày 200 mg có thể đủ.

- **Trẻ em từ 9 - 12 tuổi:** Tổng liều thường dùng hàng ngày là 300 mg (15 ml hỗn dịch uống) dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

- **Trẻ em từ 5 - 8 tuổi:** Tổng liều thường dùng hàng ngày là 200 mg (10 ml hỗn dịch uống) dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

- **Trẻ em từ 2 - 4 tuổi:** Tổng liều thường dùng hàng ngày là 100 mg (5 ml hỗn dịch uống) dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

- **Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi:** Tổng liều thường dùng hàng ngày là 8 mg/kg dùng một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

Tính an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

- **Người cao tuổi:** Liều thường dùng như người lớn với sự điều chỉnh thích hợp dựa trên sự suy thận.

- **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở 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 dùng vượt quá 200 mg một lần mỗi ngày. Liều dùng tương tự được áp dụng cho những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc mãn tính hoặc thẩm phân máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử quá mẫn với cefixim hoặc với các kháng sinh thuộc cephalosporin.

- Tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sử dụng kéo dài một thuốc kháng sinh có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Khi uống kháng sinh, hệ vi khuẩn đường ruột bình thường có thể bị thay đổi dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridia* với hậu quả là bệnh viêm đại tràng giả mạc.

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng ở da như hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson và phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng cefixim. Khi các phản ứng có hại nghiêm trọng ở da xảy ra, nên ngừng sử dụng cefixim và thực hiện các biện pháp và/hoặc sự điều trị thích hợp.

- Cho đến ngày nay, sự xuất hiện đề kháng với cefixim chưa cho thấy có ý nghĩa lâm sàng. Tuy nhiên, các thuốc kháng sinh mới như cefixim được khuyến cáo nên được để dành để điều trị các bệnh nhiễm trùng tái phát hoặc đề kháng với các thuốc khác.

- Chăm sóc đặc biệt nên được thực hiện ở những bệnh nhân có rối loạn tiêu hóa nặng bao gồm nôn mửa và tiêu chảy. Ngừng thuốc nếu tiêu chảy nặng tiến triển.

- Cũng như các cephalosporin khác, cefixim có thể gây suy thận cấp bao gồm viêm ống - kê thận như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn. Khi suy thận cấp xảy ra, nên ngừng dùng cefixim và thực hiện các biện pháp và/hoặc sự điều trị thích hợp.

- Sử dụng thuốc thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Chức năng thận nên được theo dõi cẩn thận khi kết hợp cefixim với các kháng sinh nhóm aminoglycosid, polymyxin B, colistin hoặc thuốc lợi tiểu quai liểu cao (như furosemid). Điều này được áp dụng đặc biệt cho các bệnh nhân suy thận từ trước.

- Dị ứng chéo có thể tồn tại giữa các kháng sinh cephalosporin và penicillin. Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dị ứng với penicillin.

- Chăm sóc đặc biệt nên được thực hiện ở các bệnh nhân chăm sóc răng miệng kém, bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, bệnh nhân cao tuổi hoặc các bệnh nhân trong tình trạng suy nhược; các bệnh nhân bẩm sinh hoặc gia đình có phản ứng dị ứng như hen phế quản, phát ban hoặc nổi mề đay.

- Các phản ứng có hại của các thuốc có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân lớn tuổi vì họ thường suy giảm chức năng sinh lý. Xu hướng chảy máu do thiếu vitamin K có thể xảy ra ở người lớn tuổi.

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

- Thiếu máu tan máu do thuốc, bao gồm cả các trường hợp nặng với một ca tử vong đã được mô tả với các cephalosporin. Sự tái phát của bệnh thiếu máu tan máu sau khi tái sử dụng cephalosporin ở một bệnh nhân có tiền sử thiếu máu tan máu liên quan cephalosporin (bao gồm cả cefixim) đã được báo cáo.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Tính an toàn của cefixim ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Cẩn thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa biết cefixim có bài tiết được vào sữa mẹ hay không. Cẩn thận trọng khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

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

- Cefixim làm tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương.

- Dùng cùng lúc cefixim và nifedipin làm tăng sinh khả dụng của cefixim biểu hiện bằng tăng nồng độ đỉnh và AUC.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng và/hoặc trong quá trình sử dụng thuốc gồm:

- Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, thời gian prothrombin kéo dài.

- Các rối loạn dạ dày - ruột: Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, chán ăn, đầy hơi.

- Các rối loạn chung và tình trạng dùng thuốc: Sốt, phù mắt.

- Các rối loạn gan - mật: Vàng da, viêm gan.

- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm đại tràng giả mạc, viêm âm đạo.

- Các rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phản ứng giống bệnh huyết thanh.

- Các xét nghiệm: Tăng aspartat aminotransferase, tăng alanin aminotransferase, tăng phosphatase kiềm máu, tăng bilirubin máu, tăng urê máu, tăng creatinin máu.

- Các rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

- Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.

- Các rối loạn thận và tiết niệu: Suy thận cấp bao gồm viêm ống - kê thận như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn.

- Các rối loạn da và mô dưới da: Phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS), hồng ban đa dạng, ngứa, phát ban, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, nổi mề đay, ngứa bộ phận sinh dục.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều có thể là 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 thẩm phân máu nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

ĐƯỢC LỊCH HỌC:

Cefixim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, được dùng theo đường uống. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế diệt khuẩn của cefixim là gắn vào các protein đích (protein gắn penicillin) gây ức chế quá trình 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 đối với sự thủy phân của beta-lactamase mã hóa bởi gen nằm trên plasmid và chromosom.

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

- Vi khuẩn Gram (+): *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

- Vi khuẩn Gram (-): *Haemophilus influenzae* (tiết hoặc không tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (đa số tiết beta-lactamase), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Nesseria gonorrhoeae* (tiết hoặc không tiết penicillinase).

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 trước hoặc sau bữa ăn, chỉ có 30 – 50 % liều được hấp thu qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể làm giảm hấp thu của thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2 µg/ml (đối với liều 200 mg); 3,7 µg/ml (đối với liều 400 mg) và đạt sau khi uống 2 – 6 giờ. Nửa đời trong huyết tương thường khoảng 3 – 4 giờ và có thể kéo dài khi bị suy thận. Khoảng 65 % cefixim trong máu gắn với protein huyết tương.

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. 60 % liều uống đào thải không qua thận, một phần thuốc được đào thải từ mật vào phân. Thuốc không loại được bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 067. 3851950