

# R<sub>x</sub> DOCIMAX® 100 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Để xa tầm tay trẻ em.**
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi tất các nhân sự hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi gói 2 g chứa:

**Thành phần được chất:** Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg

**Thành phần tá dược:** Tinh bột mì, Mannitol, Microcrystallin cellulose PH101, Natri croscarmellose, Povidon K90, Colloidal silicon dioxid A200, Bột mùi dâu, Acesulfam K.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Cốm dạng hạt nhỏ, khô toí, màu trắng đồng nhất, có mùi thơm, vị ngọt.

**CHỈ ĐỊNH:**

Thuốc được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

***Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:***

Điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*.

***Viêm tai giữa:***

Điều trị viêm tai giữa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* và *Streptococcus pyogenes* (Tác dụng của *Streptococcus pyogenes* ở hệ cơ quan này được nghiên cứu dưới 10 trường hợp nhiễm khuẩn). Lưu ý: Đối với bệnh nhân viêm tai giữa do *Streptococcus pneumoniae* gây ra, tỷ lệ đáp ứng toàn bộ đối với cefixim thấp hơn 10 % so với thuốc đối chứng.

***Viêm họng và viêm amidan:***

Điều trị viêm họng và viêm amidan do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Streptococcus pyogenes*. (Lưu ý: Penicillin là lựa chọn đầu tiên trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* gây ra).

Nhìn chung, cefixim có hiệu quả trong việc loại trừ *Streptococcus pyogenes* khỏi vòm họng; tuy nhiên, chưa xác định hiệu quả của cefixim trong dự phòng sốt thấp khớp.

***Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính:***

Điều trị đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Streptococcus pneumoniae*và *Haemophilus influenzae*.

***Bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo):***

Điều trị bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo) gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm *Neisseria gonorrhoeae* (chủng vi khuẩn sinh và không sinh penicillinase).

***Lưu ý khi sử dụng:***

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefixim và các loại thuốc kháng sinh khác, cefixim chỉ được dùng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về sự phát triển và tính nhạy cảm, nên cân nhắc việc lựa chọn hoặc điều chỉnh liều pháp kháng sinh. Khi chưa có thông tin, có thể lựa chọn liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm dựa trên tình hình dịch tễ học tại địa phương và độ nhạy cảm.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

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

**Người lớn:**

Liều khuyến cáo là 400 mg/ngày, dùng 1 liều duy nhất hoặc chia làm 2 lần/ngày. Để điều trị bệnh lậu không biến chứng (cổ tử cung/niệu đạo), uống 400 mg, dùng 1 liều duy nhất.

Nên dùng cefixim trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* ít nhất 10 ngày.

**Trẻ em (từ 6 tháng tuổi trở lên):**

Liều khuyến cáo là 8 mg/kg/ngày, dùng 1 liều duy nhất hoặc 4 mg/kg cách nhau mỗi 12 giờ.

Lưu ý: Liều khuyến cáo được xác định dựa trên cân nặng của trẻ em (Tham khảo Bảng 1).

Bảng 1: Liều dùng cho trẻ em

Liều khuyến cáo theo cân nặng và được làm tròn		
Cân nặng (kg)	Liều/ngày (mg)	
5 – 7,5	50	
7,6 - 10	80	
10,1 – 12,5	100	
12,6 – 20,5	150	
20,6 - 28	200	
28,1 - 33	250	
33,1 - 40	300	
40,1 - 45	350	
≥ 45,1	400	

Trẻ em cân nặng trên 45 kg hoặc lớn hơn 12 tuổi nên dùng liều khuyến cáo dành cho người lớn.

Bệnh nhân bị viêm tai giữa nên được điều trị bằng hỗn dịch uống. Các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân bị viêm tai giữa được tiến hành khi dùng hỗn dịch uống, kết quả là nồng độ đỉnh trong máu cao hơn khi dùng viên nén với cùng liều lượng. Do đó, không nên thay thế viên nén hoặc viên nang cho hỗn dịch uống trong điều trị viêm tai giữa.

Nên dùng cefixim trong điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus pyogenes* ít nhất 10 ngày.

***Suy thận:***

Cefixim được dùng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Dùng liều thông thường cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 60 ml/phút hoặc cao hơn. Tham khảo Bảng 2 về việc điều chỉnh liều cho người lớn bị suy thận. Thẩm phân máu cũng như thẩm phân phúc mạc không loại bỏ đáng kể thuốc ra khỏi cơ thể.

Bảng 2: Liều dùng cho người lớn bị suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Tổng liều/ngày (mg)
≥ 60	Liều thông thường.
21 - 59 <p>Hoặc thẩm phân máu</p>	Không được quá 300 mg/ngày.
≤ 20 <p>Hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục</p>	Không được quá 200 mg/ngày.

**Cách dùng:**

- Dùng uống, có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

- Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (5 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống, uống ngay sau khi pha.

- 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 thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefixim, penicillin và kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

***Phản ứng quá mẫn:***

-Đã có báo cáo về phản ứng phản vệ (kể cả sốc và tử vong) khi sử dụng cefixim.

- Trước khi điều trị với cefixim, cần xác định cần thận xem bệnh nhân có các phản ứng quá mẫn trước đó với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác. Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, do sự mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh nhóm beta–lactam với bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin đã được chứng minh và có thể xảy ra trên 10 % bệnh nhân. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng thuốc.

***Tiêu chảy do nhiễm Clostridium difficile:***

-Đã có báo cáo về tiêu chảy do nhiễm *Clostridium difficile* (CDAD) khi sử dụng các thuốc kháng sinh, bao gồm cefixim, mức độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Việc dùng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

- *C. difficile* sản sinh độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố gây tăng tỷ suất mắc bệnh và tỷ lệ tử vong vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng lại với điều trị thuốc kháng sinh và có thể phải yêu cầu phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét trong tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng thuốc kháng sinh. Xem xét tiền sử dùng thuốc là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra trên hai tháng sau khi dùng thuốc kháng sinh.

- Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định nhiễm CDAD, cần ngừng sử dụng thuốc kháng sinh không nhằm chống lại *C. difficile*. Nên tiến hành truyền dịch và điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị với thuốc kháng sinh chống lại *C. difficile* và chỉ định phẫu thuật sau khi đánh giá lâm sàng.

***Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận:***

Điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận cũng như những bệnh nhân đang thẩm phân phúc mạc liên tục và thẩm phân máu. Bệnh nhân đang thẩm phân cần được theo dõi cẩn thận (xem mục Liều dùng, cách dùng).

***Tác dụng đồng máu:***

- Các thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin, bao gồm cefixim, có thể làm giảm hoạt tính prothrombin.

- Những người có nguy cơ bao gồm bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, hoặc tình trạng dinh dưỡng kém, cũng như những bệnh nhân đang được điều trị bằng kháng sinh dài hạn và bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống đông máu trước đây đã ổn định. Nên theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ và được chỉ định vitamin K ngoại sinh.

***Sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc:***

Việc kê đơn cefixim khi chưa có bằng chứng về nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn sẽ không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.

***Cảnh báo về tá dược:***

-Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

-Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

**Sử dụng thuốc cho 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- Cefixim nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu nhóm coumarin như warfarin kali. Vì cefixim có thể tăng cường tác dụng của các thuốc chống đông máu, kéo dài thời gian prothrombin có hoặc không kèm theo chảy máu.

- Gây dương tính giả với thử nghiệm Coombs khi điều trị bằng cefixim.

- Uống cefixim có thể dẫn đến kết quả dương tính giả với xét nghiệm glucose trong nước tiểu khi dùng dung dịch Benedict, dung dịch Fehling hay Clinitest. Khuyến cáo sử dụng xét nghiệm glucose dựa vào phản ứng với enzym glucose oxidase (như Tes-Tape).

**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:**

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:

Hệ cơ quan	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn 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.
Rối loạn dạ dày - ruột	Đau bụng, tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn, chán ăn đầy hơi.
Rối loạn chung và đường dùng	Sốt, phù mắt.
Rối loạn gan - mật	Vàng da, viêm gan.
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Viêm đại tràng giả mạc, viêm âm đạo.
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, tăng bilirubin máu, tăng urê máu, tăng creatinin máu.
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt, nhức đầu.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Khó thở.
Rối loạn thận và tiết niệu	Suy thận cấp bao gồm viêm thận kẽ như một tình trạng bệnh lý tiềm ẩn.
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 bỏ phần sinh dục.

**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 có co giật, ngừng cefixim và dùng thuốc chống co giật.

- Khi bị tiêu 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.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

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

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 thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

**Mã ATC:** J01D A23.

**Cơ chế tác động:**

Giống như các thuốc nhóm cephalosporin khác, cefixim có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefixim bền vững khi có sự hiện diện của các enzym beta-lactamase. Do đó, một số vi khuẩn sinh enzym beta-lactamase đã kháng với các kháng sinh nhóm penicillin và một vài kháng sinh nhóm cephalosporin có thể nhạy cảm với cefixim.

**Hoạt tính kháng khuẩn:**

Cefixim đã được chứng minh có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau đây, bao gồm các trường hợp nhiễm khuẩn *in vitro* và trên lâm sàng (xem mục *Chỉ định, Liều dùng, cách dùng*).

Vi khuẩn Gram dương:
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Vi khuẩn Gram âm:
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>

Đã có dữ liệu *in vitro* dưới đây, nhưng chưa rõ ý nghĩa về mặt lâm sàng. Ít nhất 90 % vi khuẩn sau đây có nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) *in vitro* nhỏ hơn hoặc bằng ngưỡng nồng độ của cefixim đối với các chủng vi khuẩn cùng loài hoặc cùng nhóm. Tuy nhiên, hiệu quả của cefixim trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng do các vi khuẩn này chưa có đầy đủ dữ liệu và được kiểm soát tốt.

Vi khuẩn Gram dương:
<i>Streptococcus agalactiae</i>
Vi khuẩn Gram âm:
<i>Citrobacter amalonaticus</i>
<i>Citrobacter diversus</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>

<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
Các loài <i>Providencia</i>
Các loài <i>Salmonella</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Các loài <i>Shigella</i>

**Kháng thuốc:**

Các chủng *Haemophilus influenzae* và *Neisseria gonorrhoeae* kháng cefixim là do sự biến đổi các protein gắn penicillin (PBPs). Cefixim có tác dụng ức chế *Enterobacteriaceae* sản sinh beta-lactamase phổ rộng (ESBLs). Các loài *Pseudomonas*, *Enterococcus*, các chủng *Streptococcus* nhóm D, *Listeria monocytogenes*, hầu hết các chủng *Staphylococcus* (bao gồm các chủng kháng methicillin), *Enterobacter*, *Bacteroides fragilis* và *Clostridium* đều kháng cefixim.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu:**

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống cefixim, nồng độ đỉnh trong huyết thanh thường đạt được trong 3 - 4 giờ. Sau khi uống một liều duy nhất 50, 100 và 200 mg nồng độ đỉnh trong bình trong huyết thanh tương ứng là 1,02; 1,46 và 2,63 mg/l ở 12 người tình nguyện khỏe mạnh là người phương Tây và 0,69; 1,13 và 1,95 mg/l tương ứng ở 12 người tình nguyện khỏe mạnh là người Nhật Bản.

Trẻ em:

Ở các bệnh nhân là trẻ em người Nhật Bản, sau khi uống một liều duy nhất 1,5; 3,0 và 6,0 mg/kg cefixim, nồng độ huyết thanh tối đa tương ứng là 1,14; 2,01 và 3,97 mg/l, đạt được vào khoảng 3 - 4 giờ.

**Phân bố:**

Trong huyết tương, cefixim gắn kết với protein khoảng 70 %, một giá trị không phụ thuộc nồng độ trong khoảng 0,5 đến 30 mg/l. Cefixim được phân bố đến các cơ quan/mô đích như amidan, mô niêm mạc xoang hàm trên, mô phổi và mô tử mật.

**Chuyển hóa và thải trừ:**

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, không có chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học của cefixim được xác định trong huyết tương hoặc nước tiểu sau khi uống. Khoảng 20 % của liều cefixim 200 mg được tìm thấy dạng không thay đổi trong nước tiểu sau 24 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh. Thời gian bán thải là 2 - 4 giờ.

**Suy thận:**

Các nghiên cứu ở những bệnh nhân rối loạn chức năng thận với mức độ khác nhau uống liều duy nhất 400 mg của cefixim cho thấy thời gian bán thải, độ thanh thải đường uống (Cl/F), độ thanh thải qua thận và AUC bị thay đổi ở bệnh nhân có rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút), thẩm phân máu nên không thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD) so với người khỏe mạnh.

Bảng các giá trị dược động học (các giá trị trung bình) của cefixim ở người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân rối loạn chức năng thận với mức độ khác nhau								
Nhóm đối tượng nghiên cứu	Cl <sub>r</sub> (ml/phút/1,73 m <sup>2</sup> )	C <sub>max</sub> (mg/l)	T <sub>max</sub> (giờ)	T1/2 <sub>p</sub> (giờ)	AUC (mg. giờ/l)	Cl/F (ml/kg/ giờ)	Độ thanh thải qua thận (ml/kg/giờ)	
Người tình nguyện khỏe mạnh	111	4,9	4,9	3,2	40	141	22	
Bệnh nhân rối loạn chức năng thận								
Rất nhẹ	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22	
Nhẹ	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10	
Trung bình	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7	
Nặng	9,8	9,6	6,0	11,5#	188#	41#	2,1#	
Thẩm phân máu	1,3	6,2	4,8	8,2	94	73	0,4#	
CAPD	3,0	10,2	5,0	14,9#	220#	42#	0,5#	
Sự khác nhau có ý nghĩa thống kê so với người tình nguyện khỏe mạnh. Viết tắt: Cl <sub>r</sub> = Độ thanh thải creatinin, T1/2 <sub>p</sub> = Thời gian bán thải, Cl/F = Độ thanh thải đường uống, CAPD = Thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú. # p < 0,05 so với người tình nguyện khỏe mạnh.								

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 túi nhôm x 10 gói x 2 gam.

- Hộp 1 túi nhôm x 12 gói x 2 gam.

- Hộp 5 túi nhôm x 10 gói x 2 gam.

**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 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp  
Điện thoại: 1800.969.660