

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **08/2017/PN-BYT**

Của: **Công ty cổ phần dược Pha Nam**

Địa chỉ: **Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **0862651638**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mecefix-B.E**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0203/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **19/07/2017**

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

MECEFIX®-B.E

Cefixim

Sản xuất **MERAP GROUP** Tel: 08 3868 0666 - 04 3783 3848
www.merapgroup.com

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP
Thôn Bá Khê - Xã Tân Tiến - Huyện Văn Giang - Tỉnh Hưng Yên

MECEFIX®-B.E

Cefixim

THUỐC CỐM



Số giấy tiếp nhận HSTLTTT của cục QLD Việt Nam số: / /QLD-TT - Ngày in tài liệu: / /
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2 & 3

MECEFIX®-B.E

Cefixim

THUỐC CỐM

CEPHALOSPORIN THẾ HỆ 3



THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

- 1 gói MECEFIX B.E. 50mg chứa: Cefixim 50mg

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và cơn cấp của viêm phế quản mãn
- Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: viêm bàng quang cấp
- Lậu không biến chứng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên/ngày, chia 1 hay 2 lần
Viêm xoang: dùng liều điều trị 10-14 ngày
Lậu không biến chứng: liều duy nhất 400mg
- Trẻ nhỏ và trẻ em dưới 12 tuổi: 8mg/kg/ngày, chia 1 hay 2 lần

Cân nặng của trẻ (kg)	Liều dùng/ngày (mg)
6.25	50
12.5	100
18.75	150
25	200
31.25	250
37.5	300

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân có phản ứng dị ứng trước đó với Cephalosporin, Penicillin
Bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tiêu hóa, đặc biệt là viêm kết tràng
Mức độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng Cefixim cho trẻ dưới 6 tháng tuổi là chưa được ghi nhận, nên thận trọng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ sử dụng khi thật cần thiết

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Vì thuốc này có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, buồn nôn và nôn. Nổi ban da, mề đay, sốt do thuốc, ngứa. Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson. Tăng nhất thời SGPT, SGOT và phosphatase kiềm, BUN, hoặc creatinin...

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng nồng độ Carbamazepine, thử nghiệm Coomb trực tiếp dương tính giả khi dùng đồng thời với Cefixim.
Các thuốc chống đông máu: Đã có báo cáo tăng thời gian Prothrombine sau khi dùng đồng thời với Cefixim

QUÁ LIỀU VÀ SỬ TRÍ

Rửa dạ dày có thể được chỉ định tuy nhiên không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cefixim không được loại ra khỏi máu một lượng lớn bởi sự thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc, phản ứng phụ trên một số nhỏ nhưng người tình nguyện khỏe mạnh khi uống liều duy nhất 2g cefixim không khác những bệnh nhân được điều trị ở liều khuyến nghị.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐẾ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Nhà Phân Phối: Công Ty Cổ Phần Dược Pha Nam
Số 436 Cao Thắng - Phường 12 - Quận 10 - TP Hồ Chí Minh