



Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiền chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No) :
Số lot SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :



RxThuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

DNT
HATAPHAR

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefdinir 300 mg
Tà được vữa dù 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

RxThuốc bán theo đơn

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

DNT
HATAPHAR

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-06-2017

169/14158
B84



Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn: TCOS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :



Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim **GMP - WHO**

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

DNT
HATAPHAR

ANDOROXIC 300
Cefdinir 300 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefdinir 300 mg
Tà được vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim **GMP - WHO**

ANDOROXIC 300

Cefdinir 300 mg

DNT
HATAPHAR

ANDOROXIC 300
Cefdinir 300 mg

Sản xuất tại:
CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: ANDOROXIC 300

2. Thành phần: Viên nén bao phim:

Cefdinir

300mg

Tá dược vd

1viên

(Tá dược gồm: Crospovidon, copovidon, sodium starch glycolat, bột talc, magnesi stearat, cellulose microcrystalline, opadry-white)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Dược lực học, dược động học

Cefdinir là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, sử dụng trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm cefdinir, cefdinir kháng lại β -lactamase nhưng không phải tất cả các loại; thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (PBP) (là protein tham gia vào cấu tạo thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào). Cefdinir có độ bền vững cao trước sự tấn công của các enzym beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Giống như các cephalosporin uống thế hệ thứ 3, cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn

Cefdinir có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram dương như

- *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng có tạo ra beta – lactamase)
- *Streptococcus pneumonia* (chỉ có chủng nhạy cảm penicillin)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus epidermidis* (chỉ có chủng nhạy cảm methicillin)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus viridans*

Thuốc có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram âm như

Haemophilus influenza (bao gồm cả chủng có tạo ra β – lactamase)
Haemophilus parainfluenzae (bao gồm cả chủng có tạo ra β – lactamase)
Moraxella catarrhalis (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
Citrobacter diversus
E. coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Thông tin kháng thuốc:

Cefdinir kháng lại β -lactamase nhưng không phải tất cả các loại. Cefdinir không tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus*, các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus* spp. kháng methicillin.

- Dược động học:

Hấp thu: Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2- 4 giờ. Khả dụng sinh học của cefdinir khi dùng đường uống khoảng 16 - 25%.

Phân bố: Thuốc được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể và có khoảng 60 - 70% cefdinir trong máu gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Cefdinir rất ít bị chuyển hoá và được bài tiết qua nước tiểu.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ khoảng 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bằng thẩm tách máu.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- Chỉ định

Điều trị cho nhiễm trùng nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir:

Nhiễm khuẩn hô hấp trên (Viêm mũi, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang).



Nhiễm khuẩn hô hấp dưới (Viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, viêm phổi).

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da như: Viêm nang lông, nốt, chốc lở, chín mé, viêm quanh móng, áp xe dưới da...

- Liều lượng và cách dùng:

Liều trung bình:

Người lớn và thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm phế quản mạn tính: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp tính: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm họng, viêm amidan: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Trẻ em 6 tháng - 12 tuổi:

Liều dùng khuyến cáo: Tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm trùng là 14 mg/kg.

Liều tối đa là 600 mg mỗi ngày, uống trong 10 ngày.

Cần lựa chọn dạng bào chế và hàm lượng cho phù hợp.

Trẻ em dưới 6 tháng: Không sử dụng.

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): Uống 1 viên/ngày.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với kháng sinh có nhân cephem khác.

7. Thận trọng:

Sử dụng cefdinir, làm thay đổi hệ vi sinh vật trong đường ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của viêm đại tràng giả mạc (CDAD). Nhiễm khuẩn này khó điều trị bằng kháng sinh và có thể cần đến phẫu thuật cắt bỏ một phần đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Theo dõi tiền sử của bệnh nhân là cần thiết vì CDAD có thể xuất hiện sau khi điều trị kháng sinh trên 2 tháng.

Nếu nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD, ngừng điều trị kháng sinh không có hoạt lực đối với *C. difficile*, cân bằng nước và điện giải, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh có hoạt lực với *C. difficile* và xem xét phẫu thuật.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm ceton niệu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferricyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng Clinitest®, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzym (như Clinistix® hoặc Tes-Tape®). Các kháng sinh cephalosporin đôi khi gây kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coomb trực tiếp.

Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mày đay, phát ban, hen phế quản.

Suy thận nặng.

Bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt.

Phụ nữ có thai.

- Thời kỳ mang thai:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Phụ nữ cho con bú có thể dùng được, thuốc không đi qua được sữa ở người.

- Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.



8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

- + Các thuốc trung hoà acid dịch vị có chứa magnesi hoặc nhôm và các chế phẩm có chứa sắt sẽ làm ảnh hưởng tới việc hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này thì phải uống trước hoặc sau đó 2 giờ.
- + Probenecid: Ức chế sự bài tiết qua thận của cefdinir qua thận cũng như đối với các β -lactam khác.
- + Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprussid nhưng sẽ không xảy ra đối với nitroferri cyanid.
- + Việc uống cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch thuốc thử Benedict hoặc Fehling. Cần thử bằng phương pháp phản ứng enzym.
- + Các cephalosporin đôi khi cũng gây phản ứng dương tính giả trong phép thử Coomb trực tiếp.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp: như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau đầu, nổi mẩn, viêm âm đạo.

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, biếng ăn, táo bón; nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực; viêm miệng, nhiễm nấm; thiếu vitamin K, vitamin nhóm B; giảm bạch cầu, tăng men gan...

Rất hiếm: Quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

*** Ghi chú:** "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

10. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β -lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

Cách xử trí: Việc lọc máu có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, vi thuốc bị rách, bóp méo, viên thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

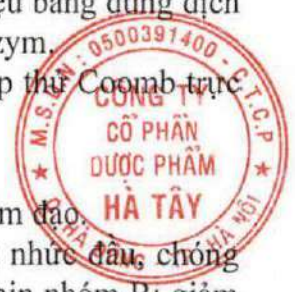
Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204

Số fax: 04.33829054, 04.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: ANDOROXIC 300

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cefdinir

300mg

Tá dược vd

1viên

(Tá dược gồm: Crospovidon, copovidon, sodium starch glycolat, bột talc, magnesi stearat, cellulose microcrystalline, opadry-white)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lặn.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị cho nhiễm trùng nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir.

Nhiễm khuẩn hô hấp trên (Viêm mũi, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang).

Nhiễm khuẩn hô hấp dưới (Viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, viêm phổi)

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da như: Viêm nang lông, nhọt, chốc lở, chín mé, viêm quanh móng, áp xe dưới da...

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều trung bình:

Người lớn và thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm phế quản mạn tính: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp tính: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày

Viêm họng, viêm amidan: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Uống 1 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Trẻ em 6 tháng - 12 tuổi:

Liều dùng khuyến cáo: tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm trùng là 14 mg/kg.

Liều tối đa là 600 mg mỗi ngày, uống trong 10 ngày.

Cần lựa chọn dạng bào chế và hàm lượng cho phù hợp.

Trẻ em dưới 6 tháng: Không sử dụng

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): Uống 1 viên/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với kháng sinh có nhân cephem khác.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp: như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau đầu, nổi mẩn, viêm âm đạo.

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, biếng ăn, táo bón; nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực; viêm miệng, nhiễm nấm; thiếu vitamin K, vitamin nhóm B; giảm bạch cầu, tăng men gan...

Rất hiếm: Quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".



10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

+ Các thuốc trung hoà acid dịch vị có chứa magnesi hoặc nhôm và các chế phẩm có chứa sắt sẽ làm ảnh hưởng tới việc hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này thì phải uống trước hoặc sau đó 2 giờ.

+ Probenecid: Ức chế sự bài tiết qua thận của cefdinir qua thận cũng như đối với các β -lactam khác.

+ Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprussid nhưng sẽ không xảy ra đối với nitroferricyanid.

+ Việc uống cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch thuốc thử Benedict hoặc Fehling. Cần thử bằng phương pháp phản ứng men.

+ Các cephalosporin đôi khi cũng gây phản ứng dương tính giả trong phép thử Coomb trực tiếp.

11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến giờ uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β -lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?

Việc lọc máu có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Sử dụng kháng sinh, bao gồm cả cefdinir, làm thay đổi hệ vi sinh vật trong đường ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của viêm đại tràng giả mạc (CDAD). Nhiễm khuẩn này khó điều trị bằng kháng sinh và có thể cần đến phẫu thuật cắt bỏ một phần đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Theo dõi tiền sử của bệnh nhân là cần thiết vì CDAD có thể xuất hiện sau khi điều trị kháng sinh trên 2 tháng.

Nếu nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD, ngừng điều trị kháng sinh không có hoạt lực đối với *C. difficile*, cân bằng nước và điện giải, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh có hoạt lực với *C. difficile* và xem xét phẫu thuật.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm ceton niệu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferricyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng Clinitest®, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzym (như Clinistix® hoặc Tes-Tape®). Các kháng sinh cephalosporin đôi khi gây kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coomb trực tiếp.

Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mày đay, phát ban, hen phế quản.

Suy thận nặng.

Bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt.

Phụ nữ có thai.

- Thời kỳ mang thai:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:



Phụ nữ cho con bú có thể dùng được, thuốc không đi qua được sữa ở người.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204

Số fax: 04.33829054, 04.33522203

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng