



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Bảng liều dùng Ankodinir cho trẻ em:

Table with 2 columns: Cân nặng, Dùng sản phẩm 250 mg/5 ml. Rows include 9 kg, 18 kg, 27 kg, 36 kg, and ≥ 43 kg.

Chú ý: Với trẻ em có cân nặng ≥ 43 kg có thể dùng liều tối đa 600 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Đối với bệnh nhân người lớn có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút, liều dùng của cefdinir phải là 300 mg cho mỗi ngày một lần.

Đối với bệnh nhân trẻ em có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút / 1,73 m², liều cefdinir nên là 7 mg/kg (tối đa 300 mg) cho mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Chạy thận nhân tạo sẽ loại bỏ Cefdinir ra khỏi cơ thể. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo mạn tính, liều lượng ban đầu được khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/kg vào những ngày không chạy thận nhân tạo.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử dị ứng với Cefdinir và các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ định kháng sinh khi không nghi ngờ nhiễm trùng hoặc nhiễm khuẩn, chỉ định dự phòng có thể làm tăng nguy cơ phát triển sinh vật kháng thuốc.

Giống như kháng sinh phổ rộng khác sử dụng kéo dài có thể dẫn đến xuất hiện và phát triển vi khuẩn kháng thuốc. Theo dõi tình trạng nhiễm khuẩn là cần thiết, nếu có nhiễm khuẩn xảy ra trong quá trình điều trị có thể cần sử dụng điều trị thay thế khác.

Cefdinir nên được chỉ định thận trọng ở những người có tiền sử viêm đại tràng.

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

Bệnh nhân suy thận nặng, người lớn tuổi, suy kiệt.

Bệnh nhân tiểu đường cần thận trọng sử dụng vì hỗn dịch uống có chứa đường.

Bệnh nhân có yếu tố di truyền về dung nạp fructose, hoặc kèm hấp thụ glucose-galactose, hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

Sau khi dùng liều duy nhất 600mg, Cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tác động của các thuốc khác với cefdinir:

Thực phẩm có chứa sắt làm ảnh hưởng tới việc hấp thụ Cefdinir. Cần phải uống trước hoặc sau Cefdinir 2 giờ. Với những công thức bổ sung sắt (chứa 2,2 mg sắt nguyên tố) không gây ảnh hưởng đáng kể đến được động học của cefdinir, do đó cefdinir có thể uống cùng các công thức này.

Probenecid: Làm giảm thải trừ của Cefdinir qua thận.

Thuốc kháng acid (có chứa aluminium và magnesium): Dùng Cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc kháng acid.

Ảnh hưởng tới xét nghiệm:

Dùng cefdinir có thể tạo kết quả dương tính giả xét nghiệm ceton trong nước tiểu sử dụng thuốc thử nitroprusside.

Dùng cefdinir cũng có thể tạo kết quả dương tính giả với xét nghiệm glucose trong nước tiểu sử dụng Clinistest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

Kháng sinh nhóm cephalosporin cũng được báo cáo tạo ra kết quả dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

ADR< 1/100

Ỉa chảy, buồn nôn, đau đầu, viêm âm đạo, đau bụng.

1/1000<ADR<1/100

Ban đỏ, đầy bụng, khó tiêu, nôn, táo bón, biếng ăn, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, mề đay.

13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trường hợp quá liều Cefdinir chưa được ghi nhận.

Triệu chứng ngộ độc quá liều của kháng sinh nhóm Cephalosporin như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

Xử trí: Điều trị triệu chứng và loại bỏ thuốc ra ngoài cơ thể. Có thể tiến hành thăm tách máu để loại thuốc ra khỏi máu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD15. Cefdinir là một kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3, thuốc có phổ hoạt tính rộng kháng nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefdinir có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefdinir tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn như:

- Các vi khuẩn Gram(+): +Staphylococcus aureus (chỉ những chủng nhạy cảm với methicillin), +Streptococcus pneumoniae (chủng nhạy cảm với penicilin), +Streptococcus pyogenes.

- Các vi khuẩn Gram(-): +Haemophilus influenzae +Haemophilus parainfluenzae +Moraxella catarrhalis

Cefdinir không có hoạt tính chống lại hầu hết các vi khuẩn: Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Enterococcus spp., liên cầu kháng penicilin và tụ cầu kháng methicillin, chủng H.influenzae kháng ampicilin thường không nhạy cảm với cefdinir.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-4 giờ uống. Sinh khả dụng đường uống trong khoảng 16-25%. Thuốc được phân bố rộng rãi vào trong mô, khoảng 60-70% liên kết với protein huyết tương. Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán thải của thuốc khoảng 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bởi thăm tách máu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 lọ đóng 18,05 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 30ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp chứa 1 lọ đóng 36,1 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 60ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp chứa 1 lọ đóng 60,2 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 100ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Lọ thuốc sau hoàn nguyên: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ thuốc sau khi hoàn nguyên: 10 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39715439

FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG P. TRƯỞNG PHÒNG Nguyễn Ngọc Anh