

9/6/15



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEFDINIR 100 GLOMED

Cefdinir

Viên nén bao phim

TrungTamThuoc.com

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cefdinir 100 mg

Từ dược: Cellulose vi tinh thể 102, lactose monohydrat, low - substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), croscopolon, silic dioxide, talc, magnesium stearat, opacify trắng.

2. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefdinir là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Giống với các cephalosporin khác, cefdinir tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền với một số men beta-lactamase. Vì vậy, nhiều chủng kháng penicilin và một vài cephalosporin vẫn còn nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả in vitro và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, gồm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

Cefdinir không có tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter* species, *Staphylococci* kháng methicilin và các vi khuẩn yếm khí.

Dược động học

Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống vào khoảng 16-25%.

Cefdinir phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể. Thuốc không phân bố vào dịch não tủy sau khi dùng đường uống. Khoảng 60-70% liều uống gắn kết với protein huyết tương, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ.

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thải trừ trong nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Độ thanh thải của cefdinir giảm ở người thiếu năng thận.

3. Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang cấp tính do *H. influenzae*, *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *S. pneumoniae*; viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Trẻ em 6 - 12 tuổi

- Viêm tai giữa cấp do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kích phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

4. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và thiếu niên (12 tuổi trở lên): 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: 14 mg/kg cân nặng/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Độ nhạy say thận (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):

- Người lớn: Nên dùng liều 300 mg/ngày.
- Trẻ em: Nên dùng liều 7 mg/kg/ngày.

Cách dùng

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn và ít nhất 2 giờ trước hay sau khi dùng các thuốc kháng acid hoặc các chế phẩm chứa sắt.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

6. Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefdinir.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn kháng nhạy cảm.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm đại tràng, say thận.



Handwritten signature



Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefixim, cần xác định bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefixim, các cephalosporin khác, penicilin hoặc các thuốc khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefixim cho bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, vì có sự thay cặn chéo giữa các thuốc kháng sinh nhóm β -lactam.

Tiêu chảy liên quan tới Clostridium difficile đã được báo cáo khi dùng với hầu hết thuốc kháng sinh, kể cả cefixim, vì mức độ nhẹ đến nặng và có thể đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng cefixim.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về mức độ an toàn khi dùng cefixim trên người mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn dự đoán đáp ứng trên người, do đó phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết. Uống liều đơn 600 mg/ngày không tìm thấy cefixim trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển xe và vận hành máy móc: Cefixim có thể gây nhức đầu và chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR \geq 1/100: Tiêu chảy, nôn, Candida âm đạo, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, viêm âm đạo.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, phản ứng thường, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khó miệng, say rượu, mất ngủ, khi lái ô tô phụ nữ, ngứa, buồn ngủ.

Ngang sử dụng sẽ hội ý kiến bác sĩ nếu: Tiêu chảy và nôn kéo dài, nổi mẩn hoặc xuất hiện cơn động kinh.

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

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại trong tác khác

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefixim. Nên dùng cefixim cách xa các thuốc và chế phẩm này ít nhất 2 giờ.

Probencid ức chế thải trừ cefixim qua thận, làm tăng nồng độ đỉnh của cefixim trong huyết tương và làm kéo dài thời gian bán thải của cefixim.

Phối hợp cefixim với các thuốc có độc tính với thận (như aminoglycoside, colistin, polymyxin B, vancomycin) có thể làm tăng tiềm năng độc với thận. Nên tránh các phối hợp này.

Kết quả dương tính giả ketone trong nước tiểu có thể xảy ra khi xét nghiệm bằng nitroprusside.

Cefixim có thể gây ra kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng Clinistest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

Các cephalosporin có thể gây phản ứng Coombs trực tiếp dương tính.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng về tình trạng quá liều do cefixim chưa được thiết lập trên người. Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam đã được báo cáo như buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày và loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.
- Thận trọng nếu có thể làm giảm nồng độ cefixim, đặc biệt trong trường hợp có thể tương tác nặng nề.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Thời hạn chất lượng: TCCS.

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Trần Minh Hằng



THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
Trụ sở chính: 33 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650. 3768823 Fax: 0650. 3769095



Ngày 05 tháng 8 năm 2015
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tý