



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

**CEFDINIR 125**

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

**THÀNH PHẦN:** Cefdinir ..... 125mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

(Tá dược gồm: Natri lauryl sulphat, Carboxymethylcellulose natri, Acid citric, Natri citrat, Manitol, Aspartam, Bột hương vị cam, Đường trắng, Silicon dioxide)

**DẠNG BAO CHẾ:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 14 gói x 2,5g.

**CHỈ ĐỊNH:** Điều trị hoặc ngăn ngừa các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa được gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. 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 đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase). Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

**CÁCH DÙNG VÀ LIỀU 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.

**Người lớn và thiếu niên (13 tuổi trở lên):** Viêm phổi cộng đồng 300 mg/12h, trong 10 ngày. Cấp tính đợt cấp của viêm phế quản mãn tính, viêm xoang cấp tính, viêm họng/viêm amidan 300 mg/12h hoặc 600 mg/24h. Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng: 300 mg/12h. Chia 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

**Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi:** Viêm tai giữa cấp, viêm họng và viêm amidan, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng, viêm phế quản mạn: 14 mg/kg cân nặng mỗi ngày, tối đa 600 mg/ngày, trong 5-10 ngày. Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng: 7 mg/kg cân nặng mỗi ngày, trong 10 ngày.

**Trẻ em dưới 6 tháng tuổi:** Không được khuyến dùng.

**Bệnh nhân suy thận:** Người lớn với độ thanh thải creatinin <30 ml/phút: nên dùng liều 300 mg/12h/ngày. Trẻ em có độ thanh thải creatinin <30 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>: liều cefdinir nên là 7 mg/kg (liên đến 300 mg) mỗi ngày một lần.

**Bệnh nhân chạy thận nhân tạo:** Liều khởi đầu là 300 mg hoặc 7mg/kg mỗi ngày, vào lúc kết thúc của mỗi phiên chạy thận nhân tạo. Liều tiếp theo (300 mg hoặc 7mg/kg) sau đó được uống mỗi ngày khác.

*Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc*

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Cefdinir chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn kháng sinh nhóm cephalosporin.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:** Điều tra tiền sử dị ứng của người bệnh với Cephalosporin, penicillin và các thuốc khác. Dùng cefdinir dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Thận trọng khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm đại tràng. Chú ý nặng thận suy giảm khi lớn tuổi. Thuốc này được đào thải bởi thận. Vì vậy, người cao tuổi có thể nhạy cảm với thuốc này, tiền sử dị ứng với penicilin. Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefdinir.

**Thời kỳ mang thai:** Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về mức độ an toàn khi dùng cefdinir trên người mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn dự đoán đáp ứng trên người, do đó thuốc này chỉ nên dùng khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Uống liều đơn 600 mg/ngày không tìm thấy cefdinir trong sữa mẹ. Tuy nhiên, thuốc này phải dùng thận trọng cho người đang cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:** Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời cefdinir với Maalox làm giảm tỷ lệ (C<sub>max</sub>) và mức độ (AUC) của sự hấp thu khoảng 40%. Thời gian để đạt C<sub>max</sub> cũng kéo dài 1 giờ. Không có tương tác với cefdinir nếu thuốc kháng acid được uống 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống cefdinir. Nếu các thuốc kháng acid cần thiết trong quá trình điều trị cùng cefdinir, cefdinir nên được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi thuốc kháng acid.

**Probenecid:** Như với các kháng sinh beta lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết thận của cefdinir, kết quả là tăng gấp đôi khoảng AUC, tăng 54% ở đỉnh cao nồng độ cefdinir huyết tương, và kéo dài 50% T 1/2.

**Bổ sung sắt và các thực phẩm tăng cường Với sắt:** Dùng đồng thời cefdinir với điều trị bổ sung sắt

có chứa 60 mg nguyên tố sắt (FeSO<sub>4</sub>) hay vitamin bổ sung 10 mg sắt nguyên tố làm giảm mức độ hấp thu 80% và 31%, tương ứng. Nếu bổ sung chất sắt cần thiết trong quá trình điều trị cefdinir, cefdinir nên được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung. Đồng thời chỉ định sắt cho trẻ sơ sinh (2.2 mg nguyên tố sắt) không có ảnh hưởng đáng kể tác dụng cefdinir. Vì vậy cefdinir được chỉ định với công thức có tăng cường chất sắt ở trẻ sơ sinh.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):** Tác dụng không mong muốn của thuốc thường nhẹ và thoáng qua như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau đầu, nổi mẩn, viêm âm đạo. Các tác dụng không mong muốn khác hiếm khi xảy ra như khó tiêu, đầy hơi, táo bón, phản kháng thường, nôn, biếng ăn, chóng mặt, mất ngủ, giảm bạch cầu. Tác dụng phụ hiếm gặp: các xét nghiệm gan bất thường và phản ứng dị ứng. Cefdinir có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm đường trong nước tiểu. Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu Tiêu chảy và nôn kéo dài, nổi mẩn hoặc xuất hiện cơn động kinh.

**HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

**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* (chủng 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* spp., *Staphylococcus* 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. 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.

**QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Triệu chứng: Các thông tin về tình trạng quả liều do cefdinir 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.

**Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể. Thẩm phân máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG**

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

**THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**VPC**  
Pharmazeo

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**  
150 đường 14/9 - Phường 5 - Tp Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long