

NHÃN VỈ CEFDINIR 300 GLOMED®

Kích thước:

(VỈ x 10 VIÊN)

Dài: 125,5 mm

Cao: 74 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09 / 09 / 2015



Số lô SX:	HD:
Cefdinir 300 -Glomed® Cefdinir 300 mg	 CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc
 CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc	Cefdinir 300 -Glomed® Cefdinir 300 mg
Cefdinir 300 -Glomed® Cefdinir 300 mg	 CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc
 CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc	Cefdinir 300 -Glomed® Cefdinir 300 mg
Cefdinir 300 -Glomed® Cefdinir 300 mg	 CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc

Ngày 24 tháng 03 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CEFDINIR 300 GLOMED®

Kích thước:

Dài: 135 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 77 mm

(HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN)

R_x Prescription only

Cefdinir 300 Glomed®



Box of 1 blister of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
29A Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.
Head office:
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Cefdinir 300 mg.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg No.:

R_x Thuốc bán theo đơn

Cefdinir 300 Glomed®



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.
Trụ sở chính:
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Cefdinir 300 mg.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS. SĐK:

Ngày 24 tháng 03 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trần Văn Ty

37007
CÔNG
CỔ P
DƯỢC
GLO
AN AN

NHÃN HỘP CEFDINIR 300 GLOMED®

Kích thước:

Dài: 135 mm

Rộng: 22 mm

Cao: 77 mm

(HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN)



Ngày 24 tháng 03 năm 2014

Tổng Giám Đốc



Trưởng Văn Phòng

NHÃN HỘP CEFDINIR 300 GLOMED®

(HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 135 mm
Rộng: 72 mm
Cao: 77 mm



Ngày 24 tháng 03 năm 2014

Tổng Giám Đốc



Hang Văn Tý



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEFDINIR 300 GLOMED

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cefdinir 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, low - substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, opadry white.

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* (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* 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 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 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 tháng đến 12 tuổi

- Viêm tai giữa cấp do *S. pneumoniae* (chủng 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 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).

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

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

Bệnh nhân suy 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 không nhạy cảm.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm đại tràng, suy thận, tiền sử dị ứng với penicilin.

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 cefdinir 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 cefdinir 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 tàu xe và vận hành máy móc: không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefdinir đến khả năng lái xe và vận hành máy.

7. Tác dụng không mong muốn

Tác dụng ngoại ý của thuốc thường nhẹ và thoáng qua như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau đầu, nổi mẩn, viêm âm đạo.

Các tác dụng ngoại ý khác hiếm khi xảy ra như khó tiêu, đầy hơi, táo bón, phân khác thường, nôn, biếng ăn, chóng mặt, mất ngủ, giảm bạch cầu.

Ngưng sử dụng và hỏi 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 tương tác khác

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir.

Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận.

9. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các thông tin về tình trạng quá 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.

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.
- Thăm phân máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

10. Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 2 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vi 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. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM 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: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095

Ngày 25 tháng 03 năm 2014

P. Tổng giám đốc



TUO CUC TRUONG
P. TRUONG PHONG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Trang Văn Tỷ