https://trungtamthuoc.com/

294/154

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/7/16

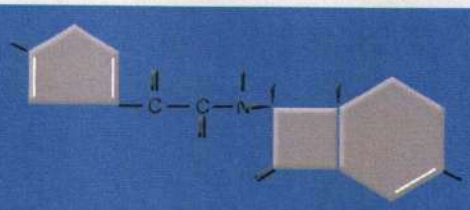
Nhãn hộp 1 vỉ x 4 viên

Rx
Thuốc bán theo đơn

Cephalosporin thế hệ thứ 3

Ceftanir

Cefdinir 300mg



PMP

Hộp 1 vỉ x 4 viên nang

ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

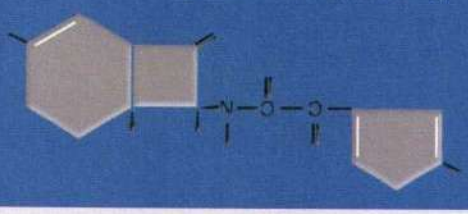
Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

8 936014 580318

COMPOSITION - Each capsule contains Cefdinir 300mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C)
Protect from light
SPECIFICATION - In-house

Box of 1 blister x 4 capsules



PMP

Ceftanir
Cefdinir 300mg
SĐK: VISA: XX XXX XX

Ceftanir
Cefdinir 300mg

Rx
Prescription drug

3rd Generation Cephalosporin

GMP Châu Âu

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

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

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa Cefdinir 300mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

Nhãn hộp 2 vỉ x 4 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

HOÀNG TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

Nhãn vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

HUỲNH TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em

CEFTANIR

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
Cefdinir.....300 mg
Tá dược: manitol, magnesi stearat, acid stearic.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefdinir là kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn. Cefdinir ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền vững với một vài enzym beta-lactamase. Do vậy thuốc có tác dụng đối với nhiều chủng đề kháng với penicilin hay vài kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.

Phổ kháng khuẩn in vitro:

- *Vi khuẩn gram dương hiếu khí: Staphylococcus aureus* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase, ngoại trừ những chủng đề kháng với methicilin), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- *Vi khuẩn gram âm hiếu khí: Haemophilus influenzae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả những chủng tiết beta-lactamase).
- *Vi khuẩn gram dương kỵ khí: Staphylococcus epidermidis* (chỉ những chủng nhạy cảm với methicilin), *Staphylococcus agalactiae*, cầu khuẩn *Viridans*.

Cefdinir không nhạy cảm với *Enterococcus* và *Staphylococcus* kháng methicilin.

- *Vi khuẩn gram âm kỵ khí: Citrobacter diversus, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.*

Cefdinir không nhạy cảm với *Pseudomonas* và những chủng *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống cefdinir dạng viên nang, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2-4 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả điều trị trên lâm sàng.

Khoảng 60-70% thuốc liên kết với protein huyết tương, sự liên kết với protein của thuốc không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Thuốc không bị chuyển hóa đáng kể. Cefdinir thải trừ chủ yếu qua thận, thời gian bán thải khoảng 1,7giờ. Mức độ thải trừ thuốc qua thận giảm ở bệnh nhân suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn.
- Viêm xoang cấp.
- Viêm họng, amidan.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 300mg x 2 lần/ngày, dùng trong 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn: 300mg x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần/ngày, dùng trong 10 ngày.
- Viêm xoang cấp: 300mg x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần/ngày, dùng trong 10 ngày.
- Viêm họng, viêm amidan: 300mg x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần/ngày, trong 5 – 10 ngày.
- Viêm da và cấu trúc da: 300mg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Ở người lớn với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, nên dùng cefdinir với liều 300 mg/ngày.

Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo:

Đối với bệnh nhân đang chế độ chạy thận, liều khuyến cáo là 300mg hoặc 7 mg/kg tại thời điểm kết thúc một đợt chạy thận (vì chạy thận sẽ thẩm tách cefdinir khỏi huyết tương) và sau đó dùng liều như trên, cách ngày.

https://trungtamthuoc.com/

THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh đối với penicilin và các cephalosporin khác do có sự quá mẫn chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam. Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc; trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxy, kháng histamin, corticosteroid).
- Đã có báo cáo ỉa chảy do *Clostridium difficile* trong hầu hết các trường hợp điều trị bằng kháng sinh bao gồm cả cefdinir, có thể ỉa chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc gây tử vong. Điều trị bằng kháng sinh bao gồm cả cefdinir có thể làm mất cân bằng hệ vi sinh ở đại tràng, làm cho *Clostridium difficile* phát triển quá mức. Các siêu độc tố do *Clostridium difficile* tiết ra gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong do kháng sinh và phải cắt bỏ đại tràng. Cần theo dõi biểu hiện này trong quá trình điều trị.
- Giống như các kháng sinh phổ rộng khác, dùng cefdinir dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng đề kháng.
- Thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.
- Có thể cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài với liều cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân dị ứng hoặc mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magnesi)

Dùng đồng thời cefdinir với thuốc kháng acid làm giảm tỉ lệ hấp thu cefdinir khoảng 40% và kéo dài thời gian để đạt được nồng độ tối đa của cefdinir khoảng 1 giờ. Nên sử dụng cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc kháng acid.

Probenecid

Probenecid làm giảm sự bài tiết của cefdinir qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ cefdinir trong máu và kéo dài thời gian bán thải cefdinir.

Thuốc bổ sung sắt và thực phẩm giàu chất sắt

Dùng đồng thời cefdinir với thuốc thuốc bổ sung chất sắt và thực phẩm giàu chất sắt làm giảm mức độ hấp thu cefdinir. Nên sử dụng cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc thuốc bổ sung sắt và thực phẩm giàu chất sắt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không luôn luôn tiên đoán phản ứng trên người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Không phát hiện cefdinir trong sữa mẹ khi sử dụng liều duy nhất 600 mg.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể gặp của cefdinir:

Tỷ lệ ≥ 1%: tiêu chảy (15%), nhiễm nấm *Candida* âm đạo (4% phụ nữ), buồn nôn (3%), đau đầu (2%), đau bụng (1%), viêm âm đạo (1% phụ nữ).

Tỷ lệ 0,1% < 1%: phát ban (0,9%), rối loạn tiêu hóa (0,7%), đầy hơi (0,7%), nôn (0,7%), phân bất thường (0,3%), biếng ăn (0,3%), táo bón (0,3%), chóng mặt (0,3%), khô miệng (0,3%), suy nhược (0,2%), mất ngủ (0,2%), khí hư (0,2% phụ nữ), bệnh nấm *Candida* (0,2%), ngứa (0,2%), lơ mơ (0,2%).

Sự thay đổi các chỉ số xét nghiệm quan sát thấy ở cefdinir:

Tỷ lệ ≥ 1%: tăng bạch cầu niệu (2%), tăng protein niệu (2%), tăng gamma-glutamyltransferase (1%), giảm lympho (1%), tăng lympho (0,2%), tăng vi thể tích huyết cầu niệu (1%).

Tỷ lệ 0,1% < 1%: tăng glucose (0,9%), tăng glucose niệu (0,9%), tăng bạch huyết cầu (0,9%), giảm bạch huyết cầu (0,7%), tăng ALT (0,7%), tăng bạch cầu ái toan (0,7%), tăng trọng lượng riêng nước tiểu (0,6%), giảm trọng lượng riêng nước tiểu (0,2%), giảm bicarbonat (0,6%), tăng phospho (0,6%), giảm phospho (0,3%), tăng AST (0,4%), tăng phosphatase kiềm (0,3%), tăng BUN (0,3%), giảm hemoglobin (0,3%), tăng bạch cầu đa nhân trung tính (0,3%), giảm bạch cầu đa nhân trung tính (0,2%), tăng bilirubin (0,2%), tăng lactat dehydrogenase (0,2%), tăng tiểu cầu (0,2%), tăng kali (0,2%), tăng pH nước tiểu (0,2%).

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng không mong muốn nhóm cephalosporin

Những tác dụng không mong muốn và sự thay đổi chỉ số xét nghiệm dưới đây được báo cáo chung cho kháng sinh nhóm cephalosporin:

Phản ứng kiểu dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc, suy thận, độc thận, suy gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, dương tính giả thử nghiệm glucose niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, và mất bạch cầu hạt.

Triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể bắt đầu trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Một số kháng sinh cephalosporin có liên quan đến sự kích hoạt cơn co giật, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận khi không giảm liều sử dụng. Nếu xảy ra cơn co giật liên quan với việc điều trị bằng thuốc, nên ngừng sử dụng thuốc. Điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc; trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).

Nếu có co giật, ngừng thuốc và dùng thuốc chống co giật.

Khi bị ỉa chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng màng giả, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng metronidazol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có số liệu đầy đủ về sử dụng thuốc quá liều ở người. Các triệu chứng khi sử dụng quá liều thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam gồm: buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật.

Quá trình thẩm phân máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir. Có thể sử dụng phương pháp này để điều trị bệnh nhân sử dụng quá liều nặng, đặc biệt là các bệnh nhân bị suy thận nặng.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30^{0}C), tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 1 vỉ, vỉ 4 viên. Hộp 2 vỉ, vỉ 4 viên.

PYMEPHARCO
GMP Châu Âu
PYMEPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

160 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC
TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng