

<https://trungtamthuoc.com/>

1 x 10 CAPSULES
VIÊN NANG

R Prescription only
Thuốc bán theo đơn

CEFDINIR CAPSULES 300 mg
VIÊN NANG CEFDINIR 300 mg

Cepis-300

MICRO



Số lô SX
NSX
HD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

g

Cepis-300

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefdinir 300 mg

Mfg. Lic. No.: KTK/28/342/2004

SĐK : VN-

Approved colours used in capsule shells.

Nhà nhập khẩu:

Chi định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Sản xuất tại:



MICRO LABS LIMITED

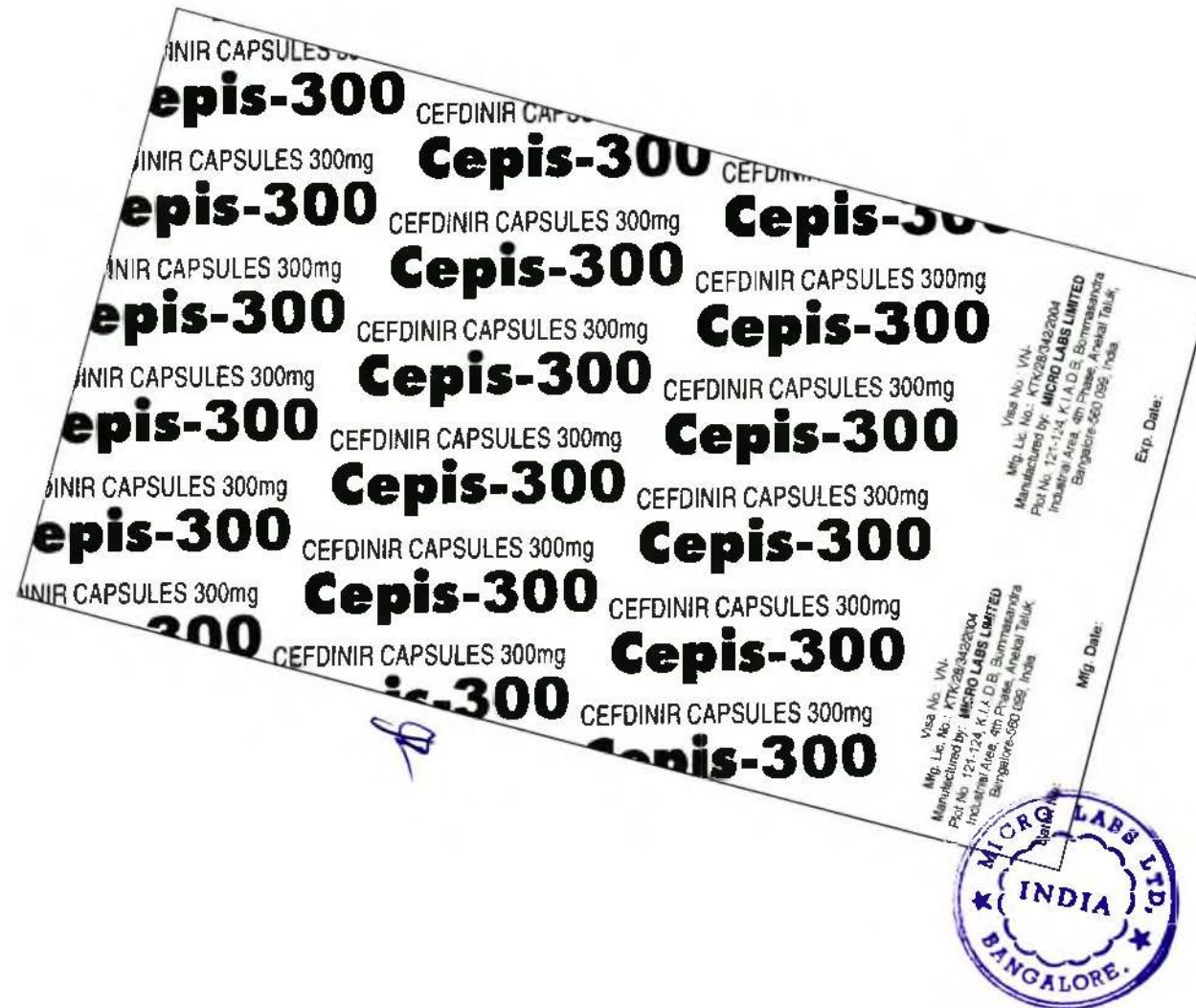
Plot No. 121-124, K.I.A.D.B, Bommasandra
Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk,
Bangalore-560 099, Ấn Độ.



Cepis-300

i -3

298791



Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

CEPIS

Viên nang Cefdinir 300 mg

Thành phần:

Mỗi viên nang CEFDINIR có chứa:

Hoạt chất: Cefdinir 300 mg

Tá dược: Talc, bột cellulose vi tinh thể.

Dược lực học:

Cefdinir là kháng sinh có nhân cephem, là một cephalosporin đường uống thế hệ 3 có phổ hoạt tính rộng kháng nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir không bị ảnh hưởng bởi các loại men beta - lactamase, đặc biệt có hiệu quả tốt trên các loại vi khuẩn Gram dương như: Staphylococcus sp., Streptococcus sp. kháng với những kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống khác có từ trước.

Dược động học: Hấp thu: Nồng độ đỉnh huyết tương của Cefdinir xảy ra trong vòng 2 – 4 giờ sau khi uống, liều càng cao thì nồng độ càng lớn, tuy nhiên nồng độ tăng ít hơn ở liều 300 mg (7mg/kg) – 600 mg (14mg/kg). Thức ăn có chứa hàm lượng mỡ cao sẽ làm giảm khả năng hấp thu của thuốc từ 16 % xuống còn 10%. Vì vậy không nên dùng Cefdinir với thức ăn.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của Cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg ($\pm 0,29$); ở bệnh nhân nhi (6 tháng – 12 tuổi) là 0,67 L/kg ($\pm 0,08$). 60 – 70% Cefdinir gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và bệnh nhân nhi, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ.

Chuyển hóa và đào thải: Cefdinir không bị chuyển hóa, hoạt tính chủ yếu là do thuốc gốc. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua sự thải trừ của thận với nửa đời bán thải là 1,7 ($\pm 0,6$) giờ. Ở những người khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải là 2,0 ($\pm 1,0$) mL/phút/kg và độ thanh thải theo đường uống với liều 300 – 600 mg là 11,6 ($\pm 6,0$) và 15,5 ($\pm 5,4$) mL/phút/kg. 18,4% ($\pm 6,4$) và 11,6% ($\pm 4,6$) liều dùng 300 – 600 mg được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy chức năng thận.

Chỉ định:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Cefdinir và các thuốc kháng khuẩn khác, CEFDINIR chỉ được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn.

Viên nang CEFDINIR được dùng để điều trị nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn dễ nhạy cảm gây ra.

Người lớn và trẻ vị thành niên:

Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng do các chủng Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae, Moraxiella catarrhalis gây ra.

Viêm phế quản mãn tính nặng do các chủng Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae và Moraxiella catarrhalis gây ra.

Viêm xoang nặng do các chủng Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae và Moraxiella catarrhalis gây ra.

Viêm họng/Viêm amidan do chủng Streptococcus pyogenes gây ra ở cả người lớn và trẻ em.

Viêm da và mô mềm do các chủng Staphylococcus aureus và Streptococcus pyogenes gây ra.

Bệnh nhân nhi:

Viêm tai giữa nặng do các chủng Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae và Moraxiella catarrhalis gây ra.

Viêm da và mô mềm không biến chứng do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Liều lượng và cách dùng:

Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị.

Liều gợi ý cho điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ vị thành niên được mô tả theo sơ đồ sau; tổng liều dùng cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg/lần/ngày và điều trị trong vòng 10 ngày.

Vẫn chưa có nghiên cứu về liều dùng một ngày cho người bị viêm phổi và da. Vì vậy chỉ được uống 2 lần/ngày CEFDINIR ở những bệnh nhân này.

Không uống kèm viên nang CEFDINIR với thức ăn.

Kiểu viêm nhiễm	Liều dùng	Thời gian điều trị
Người lớn và trẻ vị thành niên (13 tuổi trở lên)		
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm phổi mãn tính nặng	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm xoang	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / Viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 ngày hoặc 10 ngày
Viêm da và mô mềm không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Bệnh nhân nhi (6 tháng đến 12 tuổi).		
Viêm tai giữa nặng	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày hoặc 10 ngày
Viêm xoang nặng	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng / Viêm amidan	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày 10 ngày
Viêm da và cấu trúc da không biến chứng	7 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày

Bệnh nhân suy thận:

Người lớn: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút, liều dùng là 300 mg/lần/ ngày.

Bệnh nhân nhi: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút/1,72 m², liều dùng là 7mg/kg/ngày/lần (có thể lên đến 300 mg).

Bệnh nhân thẩm tách máu:

Do thẩm tách máu làm thải trừ cefdinir từ cơ thể, đối với những bệnh nhân thẩm tách máu mãn tính thì liều khởi đầu là 300 mg và duy trì ở liều 7 mg/kg.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Cefdinir hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

Khuyến cáo và thận trọng:

Cần dùng thận trọng Cefdinir với những bệnh nhân sau đây:

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với nhóm penicillin.
- Người có khuynh hướng cá nhân hoặc ở gia đình có các phản ứng dị ứng như bị hen phế quản, phát ban hoặc mày đay.

- Người có rối loạn nặng về thận. Nên giảm liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận thoáng qua hoặc lâu dài (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút) •
- Bệnh nhân suy dinh dưỡng, bệnh nhân cần bổ sung dinh dưỡng theo đường tiêm truyền, hoặc bệnh nhân thể trạng suy nhược (cần theo dõi tỉ mỉ ở các đối tượng này, vì có thể phát triển các triệu chứng thiếu hụt vitamin K).
- Bệnh nhân cao tuổi: Khi sử dụng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi, cần phải điều chỉnh liều lượng và khoảng cách liều dùng, dựa vào nhận xét cẩn thận về lâm sàng về trạng thái của bệnh nhân.

Các thận trọng khác:

Khi nghi ngờ hoặc chưa chắc chắn về nhiễm khuẩn hoặc có chỉ định phòng ngừa thì bệnh nhân không nên dùng thuốc vì có thể làm tăng nguy cơ phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.

Cũng như các kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng kháng khuẩn. Phải theo dõi bệnh nhân thận trọng nếu thấy cần thiết. Nếu nhiễm độc xảy ra trong quá trình điều trị, cần có các liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Cefdinir cần được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột kết.

Phân nhuộm màu hơi đỏ khi uống cefdinir cùng các chế phẩm chứa sắt như sữa bột hoặc uống cùng chất dinh dưỡng.

Có thể gặp nước tiểu màu hơi đỏ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và đang nuôi con bú:

Chưa có các nghiên cứu có kiểm soát và thích hợp ở phụ nữ mang thai và cho dù đã có các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật. Do đó không nên dùng Cefdinir cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết.

Cefdinir không được biết là có tiết vào sữa mẹ hay không, vì vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tương tác thuốc:

Các antacid (có chứa nhôm hoặc magie): uống kết hợp 300 mg cefdinir với 30 mL hỗn dịch có chứa nhôm hoặc magie (C_{max}) và (AUC) của khả năng hấp thụ xuống gần 40%. Thời gian để đạt được C_{max} kéo dài 1 giờ. Không có tương tác đáng kể nào về dược động học của cefdinir nếu uống antacid trước hoặc sau 2 giờ uống cefdinir. Nếu antacid thực sự cần thiết trong quá trình điều trị, thì cần uống Cefdinir trước hoặc sau ít nhất 2 giờ uống các thuốc antacid.

Probenecid: Cũng như các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế sự đào thải của thận đối với cefdinir, dẫn đến AUC tăng gần gấp đôi, nồng độ đỉnh huyết tương của cefdinir tăng 54% và kéo dài nửa đời bán thải 50%.

Các thuốc bổ sung sắt và thức ăn có chứa sắt: uống kết hợp cefdinir với các chất có chứa 60 mg sắt hoặc các vitamin có chứa 10 mg sắt sẽ làm giảm phạm vi hấp thu của cefdinir từ 80% xuống còn 31%. Nếu thực sự cần bổ sung sắt trong quá trình trị liệu, thì cần uống Cefdinir ít nhất trước hoặc sau 2 giờ.

Tác dụng phụ:

Đã gặp 354 trường hợp (2,58%) phản ứng có hại bao gồm các dữ liệu bất thường trong lâm sàng trong tổng số 13715 bệnh nhân dùng Cefdinir. Những phản ứng có hại chủ yếu là các triệu chứng tiêu hóa như tiêu chảy hoặc đau bụng v.v... ở 110 bệnh nhân (0,80%), các triệu chứng ngoài da, như phát ban, ngứa v.v... ở 31 người (0,23%).

Những dữ liệu bất thường về lâm sàng là tăng ALT (GPT) (0,92%), tăng AST (GOT) (0,65%), tăng bạch cầu ưa eosin (0,30%)

Những phản ứng có hại có ý nghĩa lâm sàng:

Cần kiểm tra bệnh nhân cẩn thận và khi nhận thấy bất kỳ sự bất thường nào, thì phải ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

Choáng: Có thể gặp choáng (tần số < 0,1%). Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, và khi gặp bất kỳ triệu chứng nào như cảm giác khó chịu, khó chịu ở khoang miệng, thở khô khè, chóng mặt, buồn đại tiện, ù tai hoặc toát mồ hôi.

Phản ứng phản vệ: Có thể gặp phản ứng phản vệ (khó thở, cơn bừng nóng lan tỏa, phù mạch, mày đay v.v...) (tần số < 0,1%).

Rối loạn ngoài da: Có gặp hội chứng niêm mạc da – mắt (hội chứng Stevens-Johnson, tần số < 0,1%) hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, tần số < 0,1%). Cần kiểm tra bệnh nhân cẩn thận và nếu gặp các triệu chứng như sốt, nhức đầu, đau khớp, ban đỏ/phồng da ở da hoặc niêm mạc, cảm giác căng/bỏng/đau ở da thì phải ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

Rối loạn về huyết học: Có thể gặp giảm huyết cầu toàn thể (tần số < 0,1%), mất bạch cầu hạt (tần số < 0,1% với các triệu chứng ban đầu là sốt, đau họng, nhức đầu, khó ở v.v...), giảm tiểu cầu (tần số < 0,1% với các triệu chứng ban đầu là sốt, hemoglobin niệu, các triệu chứng thiếu máu v.v...) cần theo dõi bệnh nhân tỉ mỉ, bao gồm cả kiểm tra định kỳ.

Viêm đại tràng: Viêm đại tràng nghiêm trọng (tần số < 0,1%) có thể gặp như viêm đại tràng có màng giả biểu hiện bằng phân có máu.

Viêm phổi hoặc hội chứng PIE: Có thể gặp viêm phổi kẽ hoặc hội chứng PIE (tần số cho mỗi bệnh là < 0,1 %) biểu hiện bằng sốt, ho, khó thở, chụp hình X-quang bất thường hoặc tăng bạch cầu ưa eosin. Khi gặp các triệu chứng đó, cần ngừng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp như dùng hormon vỏ thượng thận.

Rối loạn thận: Có thể gặp rối loạn thận nghiêm trọng (tần số < 0,1%) như suy thận cấp tính. Kiểm tra cẩn thận, bao gồm xét nghiệm định kỳ.

Viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan hoặc vàng da: Viêm gan nghiêm trọng (tần số < 0,1%) như viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan (tần số < 0,1%) kèm tăng rõ rệt AST (GOT), ALT (GPT) hoặc phosphatase kiềm v.v..., hoặc vàng da (tần số < 0,1%) có thể xảy ra. Kiểm tra cẩn thận, bao gồm xét nghiệm định kỳ.

*** THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC.**

Quá liều:

Chưa có các thông tin về quá liều lượng với cefdinir ở người. Trong các nghiên cứu về độc tính cấp trên loài gặm nhấm, liều uống duy nhất 5600 mg/kg không gây ra tác dụng bất lợi nào. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi sử dụng quá liều với các kháng sinh họ betalactam khác bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, đi ngoài và co giật. Cefdinir có thể được loại ra khỏi cơ thể qua thẩm tách máu. Trong trường hợp bị ngộ độc nặng do quá liều lượng, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều đó có thể có ích trong trường hợp ngộ độc nặng do sử dụng quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị suy giảm. Vài kháng sinh cephalosporin đã có liên quan tới việc kích thích các cơn động kinh, đặc biệt ở các bệnh nhân bị suy thận mà không được giảm liều lượng. Nếu động kinh xuất hiện kèm theo với việc dùng thuốc, cần ngừng thuốc. Có thể sử dụng điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn sử dụng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 01 vi, mỗi vi có 10 viên nang.

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

121 to 124, 4th Phase, K.I.A.D.B., Bommasandra Industrial Area, Bangalore-560 099, India



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng