

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/15

CEXIL

Cefdinir 300 mg

Rx - Thuốc bán theo đơn

1 vỉ x 10 viên nén

CEXIL

Cefdinir 300 mg



CEXIL

CEXIL

Cefdinir 300 mg

Composition / Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cefdinir 300 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: Xin xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Storage / Bảo quản: Trong bao bì kín,
tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C

Read carefully the package insert before use

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

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

Manufactured by:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.
Street No-8, Habsiguda,
Hyderabad, India

DNNK:

Xuất xứ: Ấn Độ

Visa No./SDK :

Batch No./Số lô SX :

Mfg. Date / NSX : dd/mm/yy

Exp. Date / HD : dd/mm/yy

Rx Prescription drug

CEXIL

COMPOSITION: Cefdinir 300 mg

Each film-coated tablet contains:

Cefdinir 300 mg

Colour: Titanium Dioxide

Read carefully the package insert before use
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Visa :

Batch No :

Mfg. Date : dd/mm/yy

Exp. Date : dd/mm/yy

Manufacturer:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.
Street No-8, Habsiguda,
Hyderabad, India

CEXIL CEXIL CEXIL CEXIL CEXIL CEXIL



Tờ hướng dẫn sử dụng

R_X Thuốc bán theo đơn

CEXIL

(Cefdinir)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: CEXIL

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Cefdinir 300 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat, tinh bột natri glycolat, aerosil, HPMC 15 cps, titan dioxit, propylen glycol, PEG 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Đặc tính dược lực học:

Cũng như các thuốc kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin, hoạt tính kháng khuẩn của thuốc có được là do sự ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền vững với một số enzym β -lactamase.

Cefdinir được biết đến có tác dụng trên một số vi khuẩn sau:

Staphylococcus aureus ngoại trừ tụ cầu vàng kháng methicillin (MRSA) (kể cả chủng tiết β -lactamase)

Streptococcus pneumoniae (chỉ với chủng nhạy cảm với penicilin)

Streptococcus pyogenes

Haemophilus influenzae (kể cả chủng tiết β -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (kể cả chủng tiết β -lactamase)

Moraxella catarrhalis (kể cả chủng tiết β -lactamase)

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sinh khả dụng của thuốc khi dùng qua đường uống thấp. Nồng độ đỉnh đạt được của cefdinir đạt được sau khi uống từ 2-4 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng lên khi tăng liều.

Phân bố: Thể tích phân bố của thuốc ở người lớn khoảng 0,35 L/kg ($\pm 0,29$), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là khoảng 0,67 L/kg ($\pm 0,38$). Tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 60% đến 70% ở cả người lớn và trẻ em, tỷ lệ này không phụ thuộc vào liều.

Chuyển hóa và thải trừ: Thuốc chuyển hóa không đáng kể. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là 2,0 ml/phút/kg, độ thanh thải giảm ở những bệnh nhân suy chức năng thận. Do thuốc chủ yếu thải trừ qua thận, do đó liều lượng cần được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy chức năng thận hoặc đang phải thẩm tách máu.

Chỉ định:

Viên nén cefdinir được dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở mức độ nhẹ và vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra sau đây:

Người lớn và trẻ em ≥ 13 tuổi:

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

Đợt cấp của viêm phế quản mạn do các chủng: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.

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

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

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

Liều dùng và cách sử dụng:

Liều gợi ý cho điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em ≥ 13 tuổi được mô tả theo sơ đồ sau: tổng liều dùng cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg/ 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 ở những bệnh nhân này.

Không uống kèm cefdinir với thức ăn.

Viêm nhiễm	Liều dùng	Thời gian điều trị
<u>Người lớn và trẻ em ≥ 13 tuổi</u>		
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	300 mg mỗi 12 giờ: 5 ngày - 10 ngày hoặc 600 mg mỗi 24 giờ: 10 ngày
Viêm xoang cấp	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	300 mg mỗi 12 giờ: 5 ngày - 10 ngày hoặc 600 mg mỗi 24 giờ: 10 ngày
Viêm da và mô mềm không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Bệnh nhân suy thận:

Người lớn: độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút, liều dùng là 300 mg/ lần x 1 lần/ ngày.

Trẻ em ≥ 13 tuổi : độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/ $1,72 \text{ m}^2$, liều dùng là 7mg/kg/ngày/lần (có thể lên tới 300 mg/ lần/ ngày).

Bệnh nhân thâm tách máu:

Đối với những bệnh nhân thâm tách máu mạn tính thì liều khởi đầu thông thường là 300 mg mỗi 48 giờ cho người lớn hoặc 7mg/kg (tối đa 300 mg) mỗi 48 giờ cho trẻ em.

Do thâm tách máu làm thải trừ cefdinir từ cơ thể, một liều bổ sung của cefdinir (300 mg ở người lớn hoặc 7 mg/kg ở trẻ em) nên được đưa vào cuối mỗi kỳ lọc máu và liều tiếp theo dùng mỗi 48 giờ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với kháng sinh có nhân cephem khác.

Thân trong:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir, cần điều tra xem bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với cephalosporin, penicilin, hoặc các thuốc khác không. Đã có bằng chứng lâm sàng và xét nghiệm của dị ứng chéo giữa các kháng sinh cephalosporin và b-lactam, bao gồm penicilin và cephamycin. Cefdinir chống chỉ định ở những bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc các cephalosporin khác và cần phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin. Sử dụng các cephalosporin nên tránh ở những bệnh nhân đã có phản ứng ngay lập tức loại (phản vệ) mẫn cảm với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị cefdinir, nên ngưng thuốc và các bệnh nhân được điều trị bằng liệu pháp thích hợp (ví dụ, epinephrin, corticosteroid, và duy trì đường thở và oxy đầy đủ).

Để làm giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefdinir và các kháng sinh khác, thuốc chỉ nên sử dụng để điều trị hoặc phòng ngừa nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm. Khi chọn hoặc thay đổi phác đồ điều trị, sử dụng kết quả nuôi cấy và tính nhạy cảm của vi khuẩn trên nghiên cứu *in vitro*. Trong trường hợp không có các dữ liệu đó, xem xét dịch tể học và tính nhạy cảm của mô hình địa phương khi lựa chọn phác đồ điều trị theo kinh nghiệm. Bệnh nhân nên biết rằng các kháng sinh (bao gồm cefdinir) chỉ nên được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn và không được sử dụng để điều trị nhiễm virus (ví dụ: cảm lạnh thông thường). Bệnh nhân nên được tư vấn về tầm quan trọng của việc uống thuốc đầy đủ, ngay cả khi cảm thấy tốt hơn sau một vài ngày, và bỏ qua liều hay không hoàn thành quá trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả và tăng khả năng kháng thuốc, do đó sẽ không thể điều trị được với cefdinir hoặc các kháng sinh khác trong tương lai.

Bởi vì tiêu chảy và viêm đại tràng do *Clostridium difficile* (CDAD; còn gọi là tiêu chảy liên quan kháng sinh và viêm đại tràng hoặc viêm đại tràng giả mạc) đã được báo cáo với việc sử dụng cefdinir hoặc cephalosporin khác, do đó cần chẩn đoán phân biệt bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với cefdinir. Nên biết rằng bệnh tiêu chảy là một vấn đề phổ biến gây ra bởi các kháng sinh và thường kết thúc khi thuốc được ngưng. Tuy nhiên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu phân lỏng, có máu (có hoặc không có đau bụng và sốt) xảy ra trong hoặc muộn hơn 2 tháng hoặc lâu hơn sau khi dùng liều cuối cùng.

Thận trọng đối với trẻ em dưới 13 tuổi: An toàn và hiệu quả của cefdinir ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Mặc dù tác dụng phụ được báo cáo ở những bệnh nhi sử dụng cefdinir tương tự như báo cáo ở người lớn, tỷ lệ mắc tiêu chảy và phát ban xuất hiện cao hơn ở bệnh nhi dưới 2 tuổi. Tiêu chảy đã được báo cáo ở bệnh nhi dưới 2 tuổi là 17% và bệnh nhi lớn hơn 2 tuổi là 4%. Phát ban (chủ yếu là phát ban tã ở trẻ nhỏ) đã được báo cáo là 8% ở trẻ dưới 2 tuổi và 1% ở trẻ lớn hơn 2 tuổi.

Thận trọng đối với người cao tuổi: Cefdinir được dung nạp tốt ở bệnh nhân cao tuổi, tỉ lệ tác dụng phụ (bao gồm tiêu chảy) được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng nói chung đã thấp hơn so với người trưởng thành. Mặc dù các nghiên cứu liều duy nhất chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) của cefdinir ở người cao tuổi có thể cao hơn ở người trẻ tuổi, không có điều chỉnh liều cefdinir nào cần thiết việc điều chỉnh liều ở người suy thận.

Tác dụng không mong muốn:

Hiếm khi gây nôn, buồn nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, biếng ăn, táo bón, nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực, viêm miệng, nhiễm nấm, thiếu vitamin K, vitamin nhóm B, giảm bạch cầu, tăng men gan.

Rất hiếm: quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

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

Tương tác với thuốc khác:

Antacid (các sản phẩm chứa nhôm hoặc magesi): Khi sử dụng đồng thời với cefdinir, sự kết hợp này làm giảm Cmax và AUC do sự hấp phụ khoảng 40%. Thời gian để đạt được Cmax kéo dài hơn 1 giờ. Dược động học sẽ không bị ảnh hưởng nếu antacid uống trước hoặc sau khi uống cefdinir 2 giờ.

Probenecid: Probenecid ức chế sự thải trừ của cefdinir qua thận, kết quả làm tăng AUC lên 2 lần, và tăng nồng độ đỉnh của cefdinir lên 54%, thời gian bán thải tăng lên 50%.

Các chế phẩm chứa sắt: Khi dùng cùng các chế phẩm chứa ion sắt làm giảm sự hấp thu của cefdinir, do đó nếu được chỉ định dùng cùng với các chế phẩm chứa sắt thì CEXIL cần phải dùng trước hoặc sau ít nhất 2 giờ.

Thuốc gây độc cho thận:

Sử dụng đồng thời các thuốc độc thận như aminoglycosid, colistin, polymyxin B, hoặc vancomycin có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận với một số cephalosporin và nên tránh, nếu có thể.

Ảnh hưởng lên các kết quả cận lâm sàng: Kết quả dương tính giả có thể xảy ra khi tìm đường trong nước tiểu với dung dịch benedict's, dung dịch fehling và clinitest. Kết quả dương tính giả không được ghi nhận với Tes-tape®.

Phản ứng coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra.

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

Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải cẩn thận khi dùng thuốc ở những phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Đối với phụ nữ cho con bú: Đến nay vẫn chưa được biết liệu cefdinir có đi vào được sữa hay không do đó cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có tác dụng không mong muốn gây chóng mặt, nhức đầu.

Quá liều và xử trí:

Chưa có thông tin về quá liều cefdinir trên người. Trên nghiên cứu trên động vật, liều uống 5600 mg/kg không gây ra hiện tượng quá liều. Triệu chứng của ngộ độc các kháng sinh nhóm β -lactam gồm có buồn nôn, nôn, tiêu chảy, co giật. Thảm tách máu có thể loại được cefdinir khỏi cơ thể.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

M/S PRAYASH HEALTHCARE Pvt. Ltd.

Street No-8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

