



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: EVITCEF

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Cefdinir	100 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, microcrystallin cellulose, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat, vỏ nang cứng số 0.

(Thành phần vỏ nang: Titan dioxid, Carmoisine, ponceau 4R, natri lauryl sulfat, gelatin)

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng (Viên nang cứng số 0, màu đỏ - trắng, nang lạnh lặn không móp méo. Bột thuốc trong nang khô tơi, màu trắng đến vàng nhạt).

5. Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

*Staphylococcus, Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus mirabilis, Providencia, Haemophilus pneumoniae, Peptostreptococcus và Propionibacter Acnes.*

Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn ở trên gây ra: nhiễm khuẩn da nông, nhiễm khuẩn da sâu, mạch bạch huyết/viêm hạch, viêm da mủ mạn tính, nhiễm khuẩn thứ cấp như chấn thương/bỏng và vết thương phẫu thuật, viêm vú, áp xe quanh hậu môn, họng/viêm thanh quản, viêm amidan, viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm niệu đạo, viêm Bartholin, nhiễm khuẩn trong tử cung, viêm phần phụ tử cung, lệo mắt, viêm hạch cổ chân, viêm tai ngoài, viêm tai giữa, viêm xoang, viêm mô nha chu, viêm màng ngoài tim, viêm hàm.

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Cefdinir được dùng theo đường uống. Thời điểm dùng thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 100 mg (1 viên)/lần x 3 lần/ngày.



Liều lượng có thể tăng hoặc giảm khi thích hợp tùy thuộc vào độ tuổi và triệu chứng của bệnh nhân.

Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo, nên dùng liều duy nhất 100 mg mỗi ngày.

### 7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với cefdinir hoặc bất kỳ kháng sinh cephalosporin nào khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng cefdinir kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng vi sinh vật không nhạy cảm. Cần kiểm tra độ nhạy cảm và nên giới hạn việc sử dụng thuốc trong khoảng thời gian tối thiểu cần thiết để điều trị bệnh.

Trước khi bắt đầu điều trị, cần kiểm tra kỹ tiền sử dị ứng của bệnh nhân với cefdinir, các cephalosporin khác, penicilin và các thuốc khác. Do có thể xuất hiện phản ứng dị ứng chéo giữa các cephalosporin và penicilin, cần thận trọng khi sử dụng cefdinir trên các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và nên tránh sử dụng cefdinir nếu bệnh nhân có tiền sử gặp phản ứng quá mẫn tức thì do penicilin. Cần ngừng thuốc nếu xuất hiện phản ứng dị ứng.

Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu tan huyết có thể xảy ra, vì vậy bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận, bao gồm cả xét nghiệm thường xuyên.

Có thể xảy ra tổn thương thận nghiêm trọng như chấn thương thận cấp tính, vì vậy cần tiến hành theo dõi kỹ lưỡng như tiến hành các xét nghiệm thường xuyên.

Viêm gan nghiêm trọng như viêm gan kịch phát, rối loạn chức năng gan với sự gia tăng rõ rệt về AST, ALT, Al-P, v.v. và bệnh vàng da có thể xảy ra, vì vậy vui lòng theo dõi cẩn thận bằng cách tiến hành các xét nghiệm thường xuyên.

Bệnh nhân có biến chứng/tiền sử bệnh:

+ Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc penicillin không nên dùng thuốc này.

+ Bệnh nhân có khuynh hướng mắc các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, phát ban hoặc nổi mề đay ở bản thân hoặc cha mẹ, anh chị em.

+ Bệnh nhân ăn uống kém hoặc dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, bệnh nhân có thể trạng kém

Nên theo dõi đầy đủ. Các triệu chứng thiếu vitamin K có thể xảy ra.

Bệnh nhân suy thận: Nên giảm liều tùy thuộc vào mức độ suy thận và nên tăng khoảng cách dùng thuốc. Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo, nên dùng liều duy nhất 100 mg mỗi ngày.



Trẻ em: Không có thử nghiệm lâm sàng xác định các chỉ số hiệu quả và an toàn được tiến hành ở trẻ em.

Người cao tuổi: Theo dõi cẩn thận trong khi xem xét tình trạng của bệnh nhân, đến liều dùng và khoảng cách dùng thuốc:

+ Các chức năng sinh lý thường bị suy giảm và dễ xảy ra các tác dụng không mong muốn hơn.

+ Xu hướng chảy máu do thiếu vitamin K có thể xảy ra.

### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

#### **- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai nếu lợi ích điều trị được đánh giá là cao hơn nguy cơ.

#### **- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:**

Chưa xác định được nguy cơ xuất hiện các phản ứng có hại trên trẻ nhỏ khi sử dụng thuốc trên người mẹ đang cho con bú. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên đối tượng này.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Sắt và các chế phẩm bổ sung sắt: Sử dụng đồng thời cefdinir và các sản phẩm bổ sung sắt hoặc các chế phẩm chứa sắt có thể làm giảm mức độ hấp thu cefdinir khoảng 1/10. Trong trường hợp phải sử dụng đồng thời cefdinir với sắt hoặc các chế phẩm chứa sắt, cần uống cách nhau tối thiểu 3 giờ.

Warfarin: Có thể làm tăng nguy cơ chảy máu do cefdinir có thể gây rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột có vai trò tổng hợp vitamin K. Nếu có thể, nên thay thế cefdinir bằng một kháng sinh khác với nguy cơ gây chảy máu thấp.

Antacid: Có thể làm giảm mức độ hấp thu cefdinir. Trong trường hợp cần sử dụng đồng thời cefdinir và antacid, cần uống hai thuốc cách nhau tối thiểu 2 giờ.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.



### **Sốt (dưới 0,1%)**

Nếu cảm giác khó chịu, cảm giác bất thường ở miệng, thở khò khè, chóng mặt, buồn tiểu, ù tai, đổ mồ hôi, v.v. xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

### **Sốc phản vệ (dưới 0,1%)**

Sốc phản vệ (khó thở, đỏ bừng mặt, phù mạch, nổi mề đay, v.v.) có thể xảy ra.

### **Rối loạn về da (chưa rõ tần suất)**

Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng da niêm mạc (hội chứng Stevens-Johnson) (mỗi hội chứng dưới 0,1%) có thể xảy ra, dẫn đến sốt, nhức đầu, đau khớp, ban đỏ và ban đỏ ở da và niêm mạc, cảm giác nóng rát, đau, v.v... được quan sát thấy, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

### **Rối loạn về máu (chưa rõ tần suất)**

Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (triệu chứng ban đầu: sốt, đau họng, nhức đầu, khó chịu, v.v.), giảm tiểu cầu (triệu chứng ban đầu: đốm xuất huyết, ban xuất huyết, v.v.), thiếu máu tán huyết (triệu chứng ban đầu: sốt, tiểu huyết sắc tố, triệu chứng thiếu máu, v.v.) (ít hơn 0,1%) có thể xảy ra.

### **Viêm đại tràng (dưới 0,1%)**

Có thể xảy ra viêm đại tràng nghiêm trọng với phân có máu, chẳng hạn như viêm đại tràng giả mạc. Nếu đau bụng hoặc tiêu chảy thường xuyên xảy ra, hãy ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thực hiện các biện pháp thích hợp.

### **Viêm phổi kẽ, hội chứng PIE (dưới 0,1%)**

Sốt, ho, khó thở, chụp X-quang ngực bất thường, viêm phổi kẽ có tăng bạch cầu ái toan, hội chứng PIE, v.v. có thể xảy ra, vì vậy nếu những triệu chứng này xảy ra, nên ngừng sử dụng các biện pháp thích hợp như dùng corticosteroid tuyến thượng thận.

### **Suy thận (dưới 0,1%)**

Tổn thương thận nghiêm trọng như chấn thương thận cấp tính có thể xảy ra.

### **Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan, vàng da (dưới 0,1%)**

Viêm gan nghiêm trọng như viêm gan bùng phát, rối loạn chức năng gan với sự gia tăng rõ rệt AST, ALT, Al-P, v.v. và vàng da có thể xảy ra.

### **Các tác dụng không mong muốn khác**

	<i>0,1% đến dưới 5%</i>	<i>Dưới 0,1%</i>	<i>Chưa rõ tần suất</i>
Quá mẫn	Phát ban	Mề đay, ngứa, sốt, phù nề	ban đỏ
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu hạt	



	0,1% đến dưới 5%	Dưới 0,1%	Chưa rõ tần suất
Thân		BUN tăng	
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, đau bụng, khó chịu ở dạ dày	Buồn nôn, nôn, ợ nóng, chán ăn, táo bón	
Bệnh khác		Viêm miệng	Nấm candida, lưỡi đen
Thiếu vitamin			Triệu chứng thiếu vitamin K (hạ protrombin máu, xu hướng chảy máu, v.v.), triệu chứng thiếu vitamin nhóm B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh, v.v.)
ADR khác		Chóng mặt, nhức đầu, tức ngực	Tê

Tần suất xuất hiện dựa trên kết quả thử nghiệm lâm sàng và khảo sát kết quả sử dụng tính đến thời điểm được phê duyệt.

### Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm lâm sàng

Hãy cẩn thận khi kiểm tra lượng đường trong nước tiểu bằng thuốc thử Benedict hoặc thuốc thử Fehling, ngoại trừ phản ứng Tes-Tape, vì có thể xảy ra dương tính giả.

Cần lưu ý rằng xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra.

### Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

Nếu xuất hiện phản ứng dị ứng nghiêm trọng trong khi dùng cefdinir, cần ngừng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp can thiệp thích hợp khi có chỉ định như tiêm adrenalin, corticosteroid, duy trì thông khí, oxy (cấp cứu theo phác đồ của Bộ Y tế).

Cần thận trọng khi xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng cefdinir do nguy cơ mắc viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Trong trường hợp bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc viêm đại tràng do *Clostridium difficile*, có thể cần ngừng cefdinir và áp dụng các biện pháp can thiệp thích hợp như bù nước, điện giải, bổ sung



protein, điều trị kháng sinh (với metronidazol hoặc vancomycin đường uống), can thiệp ngoại khoa khi có chỉ định.

### 13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Chưa có thông tin liên quan đến quá liều cefdinir trên người. Các dấu hiệu và triệu chứng sau khi quá liều các kháng sinh beta-lactam bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Xử trí: Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi cơ thể. Do đó, có thể sử dụng phương pháp này trong trường hợp xuất hiện độc tính nghiêm trọng do thuốc, đặc biệt trên các bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

### 14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01DD15.

Loại thuốc: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Cefdinir là một kháng sinh cephalosporin thế hệ 5 dùng đường uống. Tương tự các kháng sinh beta-lactam khác, thuốc có tác dụng diệt khuẩn thông qua ức chế tổng hợp mucopeptid của vách tế bào vi khuẩn. Mặc dù cơ chế tác dụng của các cephalosporin chưa được làm sáng tỏ hoàn toàn, nhóm thuốc này có khả năng gắn thuận nghịch với một số enzym liên quan đến quá trình tổng hợp vách và phân chia tế bào (được gọi chung là các PBP - protein liên kết với penicilin). Kết quả dẫn đến những khiếm khuyết trên vách tế bào, làm cho tế bào vi khuẩn kém ổn định dưới tác động của áp lực thẩm thấu. Cuối cùng, tác dụng diệt khuẩn thường gây ra do sự ly giải tế bào thông qua các enzym tự ly giải của vi khuẩn như peptidoglycan hydroxylase.

Cefdinir bền vững trong sự có mặt của nhiều loại enzym beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tiết ra (SHV-I, TEM-I, TEM-2, HMS-II, OXA-1, OXA-2, OXA-3). Tuy nhiên, một số beta-lactamase hoạt phổ rộng di truyền qua trung gian plasmid có thể thủy phân vòng beta-lactam của kháng sinh này (TEM-3, TEM-5, AND TEM-9).

#### Phổ tác dụng:

Cefdinir có phổ tác dụng rộng trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. So với các cephalosporin thế hệ 1 và 2, cefdinir có phổ tác dụng rộng hơn trên các vi khuẩn Gram âm hiếu khí. Thuốc cũng có hoạt tính *in vitro* trên liên cầu, tụ cầu và cầu khuẩn ruột (enterococci) mạnh hơn so với cephalexin, cefaclor và có thể mạnh hơn so với các cephalosporin thế hệ 3 dùng đường uống khác như cefixim và cefpodoxim.

#### Các vi khuẩn thường nhạy cảm:

Vi khuẩn Gram dương: *Saphylococcus aureus* và *S. Epidermidis* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus pneumoniae*, *S. agalactiae*, liên cầu nhóm Viridans.

Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus Influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Citrobacter koseri* *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.



**Xu hướng đề kháng:**

Các cơ chế đề kháng chủ yếu của vi khuẩn với cefdinir bao gồm sinh beta-lactamase, thay đổi các enzym đích (PBP) và giảm tính thấm của kháng sinh. Cefdinir thường bị kháng bởi các vi khuẩn sau: *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*. Các chủng liên cầu kháng penicilin và tụ cầu kháng methicilin. Các chủng *H.influenzae* không sinh beta-lactamase và không nhạy cảm với ampicilin thường kháng cefdinir.

**15. Đặc tính dược động học:**

**Hấp thu:**

Khi dùng liều duy nhất 100 mg người lớn khỏe mạnh lúc đói và sau bữa ăn, nồng độ tối đa trong huyết tương lần lượt là 1,25 µg/mL và sau 4 giờ là 0,79 µg/mL. Thức ăn có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của thuốc khi uống thuốc sau khi ăn.

**Phân bố:**

Thuốc có khả năng phân bố vào đờm, mô amidan, mô niêm mạc xoang hàm trên, dịch tiết tai giữa, mô da, mô miệng, v.v. của bệnh nhân. Phân bố thuốc trong sữa mẹ chưa được tìm thấy.

**Chuyển hóa:**

Cefdinir hầu như không bị chuyển hóa. Không tìm thấy chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn trong huyết tương, nước tiểu hoặc phân người.

**Thải trừ:**

Tốc độ bài tiết qua nước tiểu (0 đến 24 giờ) sau khi uống là khoảng 26 đến 33% và nồng độ tối đa trong nước tiểu là 81,5 µg/mL trong 4 đến 6 giờ tương ứng.

**Bệnh nhân suy thận:** Thanh thải của thuốc giảm trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Thanh thải creatinin (mL/phút)	t <sub>1/2</sub> (giờ)	AUC (µg.giờ/mL)
≥ 100	1,66	2,76
51 - 70	2,41	10,74
31 - 50	2,92	7,48
≤ 30	4,06	16,94

**Bệnh nhân chạy thận nhân tạo**

Khi 100 mg được dùng bằng đường uống một liều duy nhất sau bữa ăn cho 6 bệnh nhân chạy thận nhân tạo, thời gian bán hủy của nồng độ trong huyết tương tăng khoảng 11 lần so với người lớn khỏe mạnh.

Khi dùng một liều uống duy nhất 100 mg cho cùng một bệnh nhân sau bữa ăn và tiến hành thăm tách máu trong 4 giờ kể từ thời điểm đạt nồng độ tối đa trong huyết tương,



Thời gian bán hủy trong quá trình thẩm phân là khoảng 1/6 thời gian bán thải. Ngày không lọc máu tỷ lệ loại bỏ bằng lọc máu là 61%.

	Cmax (µg/mL)	Tmax (giờ)	t <sub>1/2</sub> (giờ)	AUC <sub>0-∞</sub> (µg.giờ/mL)	Tỷ lệ loại bỏ (%)
Những ngày không chạy thận	2,36	9 giờ 00	16:95	69,05	-
Ngày chạy thận	2,03	-	2,76	30,18	61

**16. Qui cách đóng gói:**

Hộp 3 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên nang cứng.

Hộp 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên nang cứng.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Dược điển Việt Nam (phiên bản hiện hành)

**18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**



**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA**  
112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Q.1 – TP. Hồ Chí Minh  
ĐT: 1800 8150  
Fax: 84 – 28 – 8368437