

MẪU NHÃN SỬA THEO GÓP Ý

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Haginir 300 Cefdinir 300 mg	Haginir 300 Cefdinir 300 mg
Haginir 300 Cefdinir 300 mg	Haginir 300 Cefdinir 300 mg
Haginir 300 Cefdinir 300 mg	Haginir 300 Cefdinir 300 mg
Haginir 300 Cefdinir 300 mg	Haginir 300 Cefdinir 300 mg
Haginir 300 Cefdinir 300 mg	Haginir 300 Cefdinir 300 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



Handwritten signature or mark.

* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên (bổ sung lần 1):

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN A DRY PLACE,
NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

8 935206 008616 SBK (Reg. No.):

DHG PHARMA

Box of 2 blisters x 10 hard capsules

Haginir 300
Cefdinir 300 mg

Rx FOR PRESCRIPTION ONLY GMP - WHO

M.S.D.N: 1800156801 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC HẬU GIANG
Q. NINH KIỀU - TP. CẦN THƠ

THÀNH PHẦN: Cefdinir..... 300 mg
Tà được vừa đủ 1 viên
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ:
0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC HẬU GIANG**
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

Haginir 300
Cefdinir 300 mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

DHG PHARMA

Haginir 300
Cefdinir 300 mg

* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):**



CÔNG THỨC:

Cefdinir..... 300 mg
Tã được vừa đủ..... 1 viên
(Aerocil, avicel, talc, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Haginir với thành phần hoạt chất chính là cefdinir, thuộc nhóm cephalosporin 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. Các chủng enterococci (*Enterococcus faecalis*) và staphylococci kháng methicilin đều kháng cả cefdinir.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Cefdinir phân bố rộng khắp tới các mô và dịch cơ thể. Thuốc chuyển hóa ở gan và thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải là 1,7 giờ. Sinh khả dụng ước tính là 21% sau khi uống liều 300 mg, 16% đối với liều 600 mg.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Viêm phổi cộng đồng, đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan.

Viêm nang lông, viêm quanh móng, chốc lở, áp xe dưới da, viêm mạch hay hạch bạch huyết.

Viêm thận, bể thận, viêm bàng quang, viêm tử cung.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với thành phần thuốc hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG:

Dị ứng với penicilin hoặc các thuốc khác. Tiền sử viêm đại tràng. Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Haginir 300

Cefdinir 300 mg

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nên uống cách ít nhất 2 giờ sau khi uống các chế phẩm kháng acid hoặc chế phẩm sắt vì làm giảm sinh khả dụng khi dùng chung. Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, biếng ăn, táo bón, nhức đầu, chóng mặt, viêm miệng, nhiễm nấm, thiếu vitamin K, vitamin nhóm B, giảm bạch cầu, tăng men gan, tăng BUN (Blood urea nitrogen - chỉ số nitơ urê huyết).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Biểu hiện của quá liều cefdinir bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị.

Xử lý quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và loại thuốc ra khỏi cơ thể.

Có thể tiến hành thẩm tách máu để loại thuốc ra khỏi máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống. Thời gian điều trị 5 - 10 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 300 mg x 2 lần/ ngày. Trường hợp suy thận (Clcr < 30 ml/ phút):

300 mg x 1 lần/ ngày.

Đối với bệnh nhân phải thẩm tách máu thường xuyên, liều khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/ kg thể trọng/ ngày, hai ngày một lần.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

[Handwritten signature]