

Mẫu nhãn hộp Glencinone 250

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 22/02/2018	Thành phần: Mỗi viên nén phân tán chứa Cefdinir 250 mg Tà được vĩ 1 viên	Tiêu chuẩn: TCCS
	Sản xuất tại: CN CTCP Armephaco XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 112 Trần Hưng Đạo, P. Phạm Ngũ Lão, Q.1, Tp. HCM ĐT: 08 3836 8554 Fax: 08 3836 8437	Số lô: NSX: HD:
Thuốc bán theo đơn		
Hộp 3 vĩ x 10 viên nén phân tán		
Glencinone Cefdinir 250mg		
Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và các thông tin khác: Vui lòng xem tờ Hướng dẫn sử dụng, đính kèm		
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG		
SDK: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C		
Glencinone Cefdinir 250mg		
Hộp 3 vĩ x 10 viên nén phân tán		

Tỷ lệ 80%

Tp. HCM, ngày 28 tháng 12 năm 2016

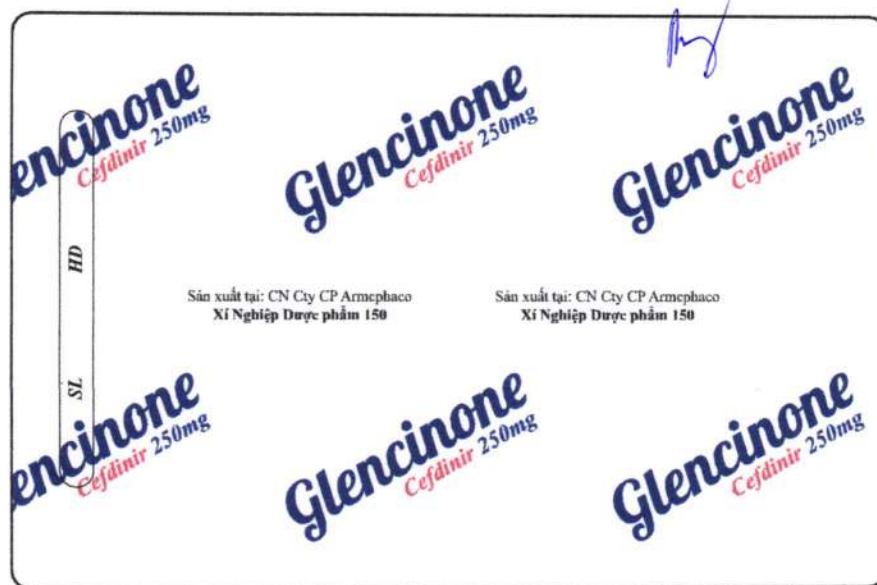
GIÁM ĐỐC XÍ NGHIỆP



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Hữu Duy

Mẫu nhãn vỉ Glencinone 250



Tp. HCM, ngày 28 tháng 12 năm 2016

GIÁM ĐỐC XÍ NGHIỆP



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Hữu Duy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx-Thuốc bán theo đơn

GLENCINONE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong
muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nén phân tán chứa

Cefdinir.....250mg

Tá dược: Calci carboxymethyl cellulose, Microcrystalline cellulose,
Sucralose, Aerosil, Magnesi stearate, Mùi dâu

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, hai mặt trơn, phân tán trong nước
thành hỗn dịch có mùi đặc trưng, vị ngọt nhẹ

3. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên x 3 vi/hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?:

Glencinone được chỉ định cho trẻ em từ 6 tháng tới 12 tuổi trong các
trường hợp sau:

- Viêm tai giữa cấp tính do nhiễm khuẩn
- Viêm xoang hàm trên
- Viêm họng/Amygdale
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc không biến chứng

5. Nên dùng thuốc này thế nào và liều lượng?

Uống thuốc này theo chỉ định của bác sĩ. Không uống nhiều hay ít hơn hay
dài hơn chỉ định của bác sĩ.

Thuốc này có thể uống khi đói hoặc no.

Cách dùng: Phân tán 1 viên thuốc vào 5mL nước trước khi uống.

Uống thuốc đủ thời gian theo chỉ định của bác sĩ. Triệu chứng bệnh có thể
cải thiện trước khi tình trạng nhiễm trùng hoàn toàn được điều trị. Nếu bỏ
điều trị giữa chừng sẽ làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

Thuốc này không dùng để chữa các trường hợp nhiễm virus như cúm

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không uống thuốc này khi bạn dị ứng với cefdinir hoặc các kháng sinh
nhóm cephalosporin như cefaclor, cephalixin, vv.

7. Tác dụng không mong muốn của thuốc?

Tương tự như các thuốc khác, thuốc này cũng có thể gây ra những tác dụng
phụ nhưng không phải tất cả mọi người đều gặp phải

Bạn cần phải được cấp cứu ngay nếu gặp các tác dụng phụ khi uống thuốc
như: nổi mề đay, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hay cổ họng.

Nếu gặp phải các tác dụng phụ sau, vui lòng liên hệ ngay với bác sĩ để
được tư vấn xử lý:

Tiêu chảy, phân nhiều nước hoặc có máu

Đau ngực

Sốt, đau ngực, ớn lạnh, các triệu chứng của cúm

Chảy máu bất thường

Động kinh

Vàng da, vàng mắt, nước tiểu sẫm màu, sốt, lẩn hoặc mệt mỏi

Sốt, đau họng, đau đầu kèm theo rộp, bong tróc, phát ban da

Khát nước, chán ăn, sưng, tăng cân, cảm giác khó thở, tiểu nhiều
hơn bình thường hoặc không tiểu

Các tác dụng phụ khác ít gặp có thể bao gồm:

Buồn nôn, đau dạ dày, khó tiêu, nôn, tiêu chảy nhẹ

Đau đầu, chóng mặt

Hăm tã ở trẻ em

Ngứa hoặc ban nhẹ ngoài da

Ngứa âm đạo

**8. Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc
này?**

Thuốc kháng sinh có thể gây ra tiêu chảy, là dấu hiệu của bệnh nhiễm
khuẩn khác. Nếu bạn bị tiêu chảy với phân có nước hoặc máu, ngưng uống
cefdinir và tham vấn ý kiến bác sĩ. Không được dùng thuốc chống tiêu
chảy trừ khi bác sĩ chỉ định

Tránh uống thuốc kháng acid hoặc chế phẩm chứa sắt trong vòng 2 giờ so
so với uống cefdinir. Điều này không áp dụng với thực phẩm cho trẻ em có
bổ sung sắt.

Nếu uống cefdinir và các chế phẩm có chứa sắt có thể làm cho phân có
màu đỏ. Nếu xảy ra trường hợp này, vui lòng tham vấn ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ về các thuốc bạn đang sử dụng, đặc biệt là:

- Probenecid (Benemid); hoặc
- Chế phẩm chứa vitamin hoặc khoáng chất có chứa sắt.

Ngoài ra, còn các thuốc khác có thể tương tác với cefdinir. Vui lòng thông
báo cho bác sĩ về thuốc bạn đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn, không
kê đơn, vitamin và các thuốc có nguồn gốc dược liệu. Không được tự ý
dùng thuốc khác nếu không có tham vấn bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

9. Cần làm gì khi quên dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống 1 liều, hãy uống ngay sau khi nhớ ra. Tuy vậy, nếu gần tới thời gian uống liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên đó. Không được uống hai liều cùng lúc để bù cho liều đã quên.

10. Bảo quản thuốc này như thế nào?

Thuốc phải được bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều:

Có thể xảy ra buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng khi dùng quá liều cefdinir.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ ngay nếu bạn uống quá với liều chỉ định.

13. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

Không uống thuốc này nếu bạn dị ứng với cefdinir hay với các kháng sinh tương tự khác như Ceftin (cefuroxime), Cefzil (cefprozil), Keflex (cephalexin).

Trước khi sử dụng thuốc này, vui lòng thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị dị ứng thuốc (đặc biệt là penicillin). Cũng thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị bệnh thận hoặc tiền sử bị các bệnh về đường tiêu hóa.

Cần uống thuốc này đủ liệu trình về thời gian. Các triệu chứng bệnh có thể giảm trước khi tình trạng nhiễm khuẩn được khống chế hoàn toàn. Việc không tuân thủ về thời gian dùng thuốc có thể dẫn tới hiện tượng kháng thuốc. Cefdinir không được dùng để điều trị nhiễm virus như cúm hay cảm lạnh thông thường.

Các kháng sinh có thể gây ra tiêu chảy và đây có thể là dấu hiệu của tình trạng nhiễm khuẩn khác. Nếu bạn bị tiêu chảy có nước hoặc máu trong phân, hãy dừng cefdinir và tham vấn bác sĩ. Không uống thuốc chống tiêu chảy trừ khi được chỉ định bởi bác sĩ.

Ảnh hưởng tới phụ nữ có thai và cho con bú:

- Với phụ nữ có thai: Mặc dù các nghiên cứu các nghiên cứu trên động vật thí nghiệm không ghi nhận những ảnh hưởng tới quá trình mang thai, bào thai và con của chúng nhưng do chưa có đầy đủ các nghiên cứu với phụ nữ có thai nên chỉ sử dụng khi thật cần thiết. Vui lòng tham vấn ý kiến bác sĩ
- Với phụ nữ cho con bú: Mặc dù thuốc không phát hiện được bài tiết vào sữa khi dùng liều cao (tới 600mg) nhưng bạn cũng cần phải tham vấn bác sĩ nếu uống thuốc khi bạn đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ?

Tham vấn ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ khi:

- Bạn bị bệnh về thận hoặc tiền sử bệnh về đường tiêu hóa
- Bạn bị dị ứng thuốc, nhất là các kháng sinh
- Khi bạn lỡ dùng quá liều
- Bạn bị tiêu chảy, phân có máu khi uống thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất ghi trên bao bì

16. Tên và biểu tượng của nhà sản xuất:



XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 -

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEPHACO

112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

17. Ngày xem xét, cập nhật, sửa đổi lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng:



Rx-Thuốc bán theo đơn

GLENCINONE

Cefdinir - Viên nén phân tán

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Cefdinir 250mg

Tá dược: Calci carboxymethyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Sucralose, Aerosil, Magnesi stearate, Mùi dâu

Đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, điều trị nhiễm khuẩn toàn thân

Phân loại ATC: J01DD15

Cơ chế hoạt động: Cũng tương tự như các cephalosporin khác, đặc tính kháng khuẩn của cefdinir là do thuốc ức chế sự hình thành màng tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền với một số, không phải toàn bộ, các enzyme β -lactamase. Do đó, một số vi khuẩn kháng với penicillin và một vài kháng sinh cephalosporin khác nhạy cảm với cefdinir

Cơ chế kháng thuốc: Sự đề kháng với cefdinir chủ yếu là do thuốc bị thủy phân bởi một số β -lactamases, làm thay đổi protein gắn với penicillin và giảm tính thấm. Cefdinir không có hoạt tính với hầu hết các chủng *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., Streptococci kháng penicillin và Staphylococci kháng methicillin. Các chủng *H. influenzae* kháng ampicillin, âm tính β -lactamase nói chung không nhạy cảm với cefdinir

Đặc tính kháng khuẩn: Cefdinir được chứng minh nhạy cảm với hầu hết các chủng vi khuẩn sau, trên cả *in vitro* và trên lâm sàng

Vi khuẩn gram dương: *S.aureus* (chỉ với chủng nhạy cảm với methicillin); *S.pneumoniae* (Chỉ với chủng nhạy cảm với penicillin); *S.pyogenes*

Vi khuẩn gram âm: *H.influenzae*; *H.parainfluenzae*; *Moraxella catarrhalis*

Các dữ liệu sau ghi nhận trên *in vitro* nhưng trên lâm sàng chưa được biết tới: Nồng độ ức chế tối thiểu trên *in vitro* của Cefdinir (MICs) là dưới 1mcg/mL với các vi khuẩn sau; tuy nhiên, an toàn và hiệu quả trên lâm sàng chưa được thiết lập bởi các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và có kiểm soát

Vi khuẩn gram dương: *Staphylococcus epidermidis* (chỉ với chủng nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus agalactiae*; Nhóm Viridans streptococci

Vi khuẩn gram âm: *Citrobacter koseri*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*; *Proteus mirabilis*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính về dược động học:

Hấp thu:

Sinh khả dụng đường uống: Nồng độ tối đa của thuốc trong máu đạt được sau 2 tới 4 giờ uống dạng viên nang hoặc hỗn dịch. Nồng độ thuốc trong máu tăng cùng với liều uống nhưng mức tăng nồng độ thuốc trong máu giảm so với liều dùng từ mức 300mg tới 600mg. Sau khi uống dạng hỗn dịch ở người khỏe mạnh, sinh khả dụng của thuốc đạt 120% so với khi uống dạng viên nang. Sinh khả dụng của cefdinir dạng viên nang khoảng 21% sau khi uống liều 300mg và 16% sau khi uống liều 600mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của dạng hỗn dịch là 25%.

Ảnh hưởng của thức ăn: Giá trị C_{max} và AUC của cefdinir dạng viên nang giảm tương ứng 16% và 10% khi uống cùng với thức ăn chứa nhiều mỡ. Các kết quả này tương ứng giảm 44% và 33% khi cho người lớn uống dạng hỗn dịch 250mg/5mL. Những kết quả này dường như không ảnh hưởng có ý nghĩa trên lâm sàng bởi những nghiên cứu về an toàn và hiệu quả với trẻ em của dạng hỗn dịch đã được tiến hành không xét tới ảnh hưởng của thức ăn. Do đó, cefdinir có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn

Hỗn dịch uống: Nồng độ thuốc trong máu và các thông số dược động học của cefdinir sau khi cho trẻ em từ 6 tháng tới 12 tuổi uống liều đơn 7mg/kg và 14mg/kg được thể hiện ở bảng sau:

Thông số dược động học trung bình ($\pm$ độ lệch chuẩn) của cefdinir ở trẻ em khi uống hỗn dịch

Liều	C_{max} (mcg/mL)	T_{max} (giờ)	AUC (mcg.giờ/mL)
7 mg/kg	2.30 (0.65)	2.2 (0.6)	8.31 (2.50)
14 mg/kg	3.86 (0.62)	1.8 (0.4)	13.4 (2.64)

Phác đồ đa liều: Cefdinir không tích lũy trong máu sau khi uống liều ngày 1 hoặc 2 lần ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0,35L/kg ($\pm$ 0,29); ở trẻ em từ 6 tháng tới 12 tuổi là 0,67L/kg ($\pm$ 0,38). Cefdinir gắn với protein huyết tương ở mức 60 – 70% cả ở người lớn và trẻ em; mức độ này không phụ thuộc vào liều dùng

Các bóng nước dưới da: Ở người lớn, nồng độ thuốc trung bình phân bố vào các bóng nước dưới da là 0,65 và 1,1 mcg/mL sau khi uống 4 tới 5 giờ liều tương ứng 300mg và 600mg. C_{max} trung bình và $AUC_{0-\infty}$ là 48% ($\pm$ 13) và 91% ($\pm$ 18) so với nồng độ thuốc trong máu

Mô amygdale: Ở người lớn đã bị cắt amygdale chọn lọc, nồng độ thuốc trong máu trung bình sau khi uống liều đơn cefdinir 300mg và 600mg là 0,25 (từ 0,22 tới 0,46) và 0,36 (từ 0,22 tới 0,80) mcg/g. Nồng độ thuốc trung bình trong amygdale là 24% ($\pm$ 8) so với nồng độ thuốc trong máu.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Mô xoang: Ở người lớn đã phẫu thuật xoang sàng và xoang hàm trên chọn lọc, nồng độ thuốc trung bình của cefdinir trong mô xoang sau khi uống 4 giờ liều đơn 300mg và 600mg là <0,12 (<0,12 tới 0,46) và 0,21 (<0,12 tới 2,0) mcg/g. Nồng độ thuốc trung bình trong mô xoang là 16% (± 20) so với nồng độ thuốc trong máu.

Mô phổi: Nồng độ thuốc trong niêm mạc phế quản sau 4 giờ khi uống liều đơn cefdinir 300mg và 600mg là 0,78 (<0,06 tới 1,33) và 1,14 (<0,06 tới 1,92) mcg/mL và tương ứng với 31% (± 18) so với nồng độ thuốc trong máu.

Dịch tai giữa: Trong 14 bệnh nhi bị viêm tai giữa cấp tính, nồng độ cefdinir trung bình sau khi uống 3 giờ liều đơn 7mg/kg và 14mg/kg là 0,21 (<0,09 tới 0,94) và 0,72 (0,14 tới 1,42) mcg/mL. Nồng độ này bằng 15% (± 15) so với nồng độ thuốc trong máu.

Dịch não tủy: Dữ liệu về sự phân bố thuốc vào dịch não tủy ở người hiện chưa có.

Chuyển hoá và thải trừ

Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Cefdinir phần lớn được bài tiết qua thận với thời gian bán thải khoảng 1,7 ($\pm 0,6$) giờ. Ở người khoẻ mạnh với chức năng thận bình thường, thanh thải thận của

thuốc là 2 ($\pm 1,0$) mL/phút/kg và thải trừ đường uống là 11,6 ($\pm 6,0$) và 15,5 ($\pm 5,4$) mL/phút/kg khi uống liều tương ứng 300mg và 600mg. Tỷ lệ thuốc tìm thấy nguyên trạng ở thận sau khi uống 300mg và 600mg là 18,4% ($\pm 6,4$) và 11,6% ($\pm 4,6$). Thanh thải của thuốc giảm ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Do vậy, cần điều chỉnh liều dùng với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Chỉ định điều trị

Glencinone được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn mức độ nhẹ tới trung bình gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

Trẻ em

Viêm phổi cộng đồng mắc phải do *H. influenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *H. parainfluenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *S. pneumoniae* (chỉ với chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase).

Cơn cấp của viêm phế quản mãn do *H. influenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *H. parainfluenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *S. pneumoniae* (chỉ với chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase).

Viêm xoang hàm trên cấp tính do *H. influenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ với chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả các chủng sinh β -lactamase).

Viêm họng, viêm amygdale do *S. pyogenes*

Viêm da và tổ chức của da không biến chứng do *S. aureus* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase) và *S. pyogenes*.

Bệnh nhi

Viêm ống tai cấp do *H. influenzae* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase), *S. pneumoniae* (chỉ với chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase).

Viêm họng/amygdale do *S. pyogenes*

Viêm da và các tổ chức của da không biến chứng do *S. aureus* (bao gồm cả chủng sinh β -lactamase) và *S. pyogenes*.

Liều lượng, cách dùng:

Bảng liều dùng được đề cập ở dưới, với tổng liều trong tất cả các trường hợp nhiễm khuẩn là 14mg/kg, và liều tối đa là 600mg/ngày. Liều 1 lần/ngày cũng có tác dụng tương tự liều dùng 2 lần/ngày. Liều 1 lần/ngày không có tác dụng với trường hợp bị nhiễm khuẩn da, nên trong trường hợp này, cần áp dụng phác đồ 2 lần/ngày. Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Trẻ em từ 6 tháng tới 12 tuổi

Nhiễm khuẩn	Liều	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp tính do nhiễm khuẩn	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5-10 ngày 10 ngày
Viêm xoang hàm trên	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng/Amygdale	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc không biến chứng	7 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày

Bệnh nhân suy thận:

Trẻ em có thanh thải creatinin dưới 30mL/phút/1,73m² da, liều cefdinir là 7mg/kg/ngày (tối đa 300mg/ngày), ngày 1 lần.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Liều dùng khuyến cáo cho những bệnh nhân này là 300mg hoặc 7mg/kg cách ngày.

Chống chỉ định: Cefdinir chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Lưu ý và thận trọng khi dùng thuốc: Trước khi chỉ định điều trị bằng cefdinir, cần xem xét tiền sử bệnh nhân có mẫn cảm với cefdinir, kháng sinh cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu bệnh nhân dị ứng với penicillin, cần thận trọng trong chỉ định điều trị bằng cefdinir vì có thể xảy ra hiện tượng dị ứng chéo. Nếu xảy ra dị ứng do cefdinir, cần phải ngưng điều trị ngay. Trường hợp quá mẫn nặng có thể phải chỉ định điều trị bằng epinephrin và các biện pháp điều trị cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền nước, truyền kháng histamin, corticosteroid, thuốc tăng huyết áp và thông đường hô hấp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tiêu chảy do *C. difficile* (CDAD) đã được ghi nhận với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả cefdinir, và mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ tới viêm ruột kết dẫn tới tử vong. Điều trị bằng kháng sinh sẽ làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột dẫn tới sự sinh sản quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản sinh ra toxin A và B, gây ra CDAD. Các chủng *C. difficile* sản sinh lượng lớn toxin sẽ làm tăng nguy cơ bị CDAD và tử vong; và khi đó việc điều trị các bệnh nhiễm trùng đó bằng kháng sinh sẽ phải ngưng và có thể phải tiến hành cắt bỏ đại tràng. Cần theo dõi CDAD với tất cả những bệnh nhân bị tiêu chảy do dùng kháng sinh. Đánh giá tiêu sử y khoa của bệnh nhân là cần thiết vì CDAD được ghi nhận xảy ra trong vòng 2 tháng kể từ khi dùng kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc xác định bị CDAD, kháng sinh không nhạy cảm với *C. difficile* cần phải ngưng sử dụng. Các biện pháp điều trị khác như truyền nước, bổ sung protein, dùng kháng sinh nhạy cảm với *C. difficile* và phẫu thuật có thể phải được chỉ định tùy theo diễn tiến bệnh trên lâm sàng.

Chung

Sử dụng cefdinir khi không có bằng chứng về nhiễm khuẩn hoặc chỉ định dự phòng sẽ không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm gia tăng mức độ kháng thuốc.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị kéo dài dẫn tới việc vi khuẩn kháng thuốc. Nếu trong quá trình điều trị xảy ra trường hợp bội nhiễm, cần cân nhắc phác đồ điều trị thay thế thích hợp.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bị viêm ruột kết.

Với những bệnh nhân bị giảm chức năng thận (thanh thải creatinin dưới 30mL/phút), cần giảm tổng liều của cefdinir.

Thông tin cho bệnh nhân

Cần thông tin cho bệnh nhân biết các kháng sinh, bao gồm cả cefdinir, chỉ sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn gây ra, không dùng trong điều trị nhiễm virus. Khi dùng cefdinir, cần thông báo cho bệnh nhân biết, mặc dù triệu chứng bệnh có thể được cải thiện trong thời gian đầu dùng thuốc nhưng liệu trình điều trị cần phải được tuân thủ. Việc không tuân thủ phác đồ điều trị có thể làm giảm hiệu quả điều trị và làm tăng nguy cơ kháng thuốc dẫn tới việc điều trị bằng cefdinir hoặc các thuốc kháng sinh khác trong tương lai có thể không thực hiện được.

Các thuốc antacid chứa magnesi hoặc nhôm ảnh hưởng tới hấp thu của cefdinir. Cần uống các thuốc này cách ít nhất 2 giờ khi uống cefdinir.

Các chế phẩm bổ sung sắt, bao gồm đa sinh tố chứa sắt, tương tác với hấp thu của cefdinir nên cũng cần uống cách với cefdinir ít nhất 2 giờ.

Các chế phẩm bổ sung sắt cho trẻ em không ảnh hưởng đáng kể tới hấp thu cefdinir nên có thể sử dụng cùng với cefdinir.

Tiêu chảy thường xảy ra do việc sử dụng kháng sinh và thường tự khỏi khi ngưng thuốc. Đôi khi, bệnh nhân có thể thấy phân lỏng hoặc có máu (có thể hoặc không kèm

theo cơ thắt dạ dày và sốt) khi bắt đầu dùng kháng sinh, thậm chí sau đó 2 tháng hoặc nhiều hơn khi đã ngưng thuốc. Nếu trường hợp đó xảy ra, bệnh nhân cần liên hệ với nhân viên y tế càng sớm càng tốt để được tư vấn.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Antacid chứa nhôm hoặc magnesi

Việc dùng đồng thời viên nang cefdinir 300mg với 30mL hỗn dịch Maalox® TC làm giảm C_{max} và AUC của cefdinir khoảng 40%. T_{max} kéo dài thêm khoảng 1 giờ. Không ghi nhận thay đổi về các thông số dược động học của cefdinir khi dùng cách antacid 2 giờ. Do vậy, nếu phải dùng antacid, cần phải dùng cách với cefdinir ít nhất là 2 giờ.

Probenecid

Cũng như các thuốc kháng sinh nhóm β -lactam khác, probenecid ức chế sự thanh thải thận của cefdinir, dẫn tới làm tăng gần gấp đôi AUC của thuốc, C_{max} tăng khoảng 54% và thời gian bán thải kéo dài thêm khoảng 50%.

Chế phẩm bổ sung sắt hoặc thực phẩm bổ sung chứa sắt:

Việc dùng đồng thời cefdinir với chế phẩm chỉ định để bổ sung sắt chứa 60mg sắt (dưới dạng như $FeSO_4$) hoặc chế phẩm khoáng/vitamin chứa 10mg sắt làm giảm hấp thu cefdinir tương ứng 80% và 31%. Nếu phải chỉ định sử dụng chế phẩm chứa sắt, phải dùng cách với cefdinir ít nhất 2 giờ.

Ảnh hưởng của thực phẩm bổ sung sắt (như dạng bánh dùng ăn sáng chứa sắt) tới hấp thu của cefdinir chưa được nghiên cứu.

Việc sử dụng đồng thời thức ăn cho trẻ em bổ sung sắt (2,2 mg sắt trong 177mL) không ảnh hưởng đáng kể tới sinh khả dụng của cefdinir. Do đó, có thể dùng cefdinir dạng hỗn dịch với thức ăn bổ sung sắt cho trẻ em.

Tương tác thuốc/xét nghiệm cận lâm sàng

Phản ứng dương tính giả xét nghiệm ketone trong nước tiểu có thể xảy ra với những test dùng nitroprussid, nhưng không xảy ra với test dùng nitroferricyanid. Việc dùng cefdinir có thể dẫn tới phản ứng dương tính giả với xét nghiệm đường trong máu dùng Clinitest®, dung dịch Benedict's hay thuốc thử Fehling's. Trong trường hợp này, thay thế bằng test sử dụng phản ứng oxy hoá glucose bằng enzyme (như Clinistix® hay Tes-Tap®). Các kháng sinh cephalosporin được biết đôi khi gây ra dương tính với thử nghiệm Coombs' trực tiếp.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Cefdinir không gây quái thai ở chuột cống khi cho dùng liều lên tới 1000mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều dùng ở người tính trên mg/kg/ngày và 11 lần tính theo đơn vị $mg/m^2/ngày$) hay ở thỏ với liều tới 10mg/kg/ngày (bằng 0,7 lần liều dùng ở người tính trên mg/kg/ngày hay 0,23 lần tính theo $mg/m^2/ngày$). Độ tính thai nhi (giảm trọng lượng bào thai) đã ghi nhận ở thỏ với liều tối đa 10mg/kg/ngày nhưng không gây ra những tác dụng phụ tới thỏ con sinh ra. Giảm trọng lượng bào thai chuột cống xảy ra với liều $\geq 100mg/kg/ngày$ và ở chuột non với liều $\geq 32mg/kg/ngày$. Không ghi

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

nhận những ảnh hưởng tới quá trình sinh sản hay sự sống, phát triển, hành vi hay chức năng sinh sản của con vật sinh ra.

Tuy vậy, không có đủ những nghiên cứu có kiểm soát về ảnh hưởng của thuốc với phụ nữ mang thai. Do những tác động của thuốc trên động vật thí nghiệm không phải luôn luôn ngoại suy được với đáp ứng trên người nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Sau khi uống liều đơn 600mg, không phát hiện cefdinir trong sữa người.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc:

Dạng hỗn dịch uống

Trong các thử nghiệm lâm sàng với 2289 bệnh nhi được điều trị bằng cefdinir với liều khuyến cáo (14mg/kg/ngày), hầu hết các tác dụng phụ được ghi nhận ở mức trung bình và tự khỏi. Không có trường hợp nào ghi nhận tử vong hay tổn thương vĩnh viễn do dùng cefdinir. 40 trong số 2289 bệnh nhân (chiếm 2%) phải ngưng thuốc do những tác dụng phụ được cho là do thuốc. Tác dụng phụ dẫn tới việc phải ngưng thuốc chủ yếu là rối loạn tiêu hoá, thường là tiêu chảy. 5 trong số 2289 bệnh nhân (0,2%) ngưng thuốc do phát ban.

Những tác dụng phụ sau được cho là có liên quan tới cefdinir khi dùng dạng hỗn dịch đa liều trong các thử nghiệm lâm sàng tại Mỹ (N=1783 bệnh nhân; 977 trẻ trai và 806 trẻ gái)

Tỷ lệ > 1%:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (8%); Nôn (1%);

Da: Ban (3%)

Tỷ lệ từ 0,1% tới 1%:

Tiêu hóa: Đau bụng (0,8%); Bất thường ở phân (0,2%); Khó tiêu (0,2%); Buồn nôn (0,2%)

Da: Nhiễm nấm da (0,9%); Ban dát sẩn (0,2%)

Máu: Tăng bạch cầu (0,3%); Tăng AST (0,2%)

Sinh dục, tiết niệu: Nhiễm nấm âm đạo (0,3% trẻ gái); Viêm âm đạo (0,3% trẻ gái)

Thần kinh: Tăng động (0,2%)

Những thay đổi về kết quả cận lâm sàng sau có thể dẫn tới những thay đổi đáng kể trên lâm sàng mà không đề cập tới sự liên quan tới việc dùng cefdinir đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng ở Mỹ.

Tỷ lệ ≥ 1%: Lympho bào (↑2%, ↓0,8%); ↑Phosphatase kiềm (1%); ↓Bicarbonat (1%); ↑Bạch cầu ưa Eosin (1%); ↑Lactate dehydrogenase (1%); ↑Tiểu cầu (1%); PMNs (↑1%, ↓1%); ↑Protein niệu (1%);

Tỷ lệ từ 0,1% tới 1%: Phosphor (↑0,9%, ↓0,4%); ↑pH nước tiểu (0,8%); Bạch cầu (↓0,7%, ↑0,3%); ↓Calci (0,5%); ↓Hemoglobin (0,5%); ↑Bạch cầu trong nước tiểu

(0,5%); ↑Bạch cầu mono (0,4%); ↑AST (0,3%); ↑Kali (0,3%); Tỷ trọng nước tiểu (↑0,3%, ↓0,1%); ↓Dung tích hồng cầu (0,2%)

Các tác dụng phụ chung của nhóm cephalosporin:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, rối loạn chức năng thận, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu, xuất huyết, xét nghiệm đường tiết niệu dương tính giả, giảm bạch cầu, giảm ba dòng tế bào máu ngoại vi, và mất bạch cầu hạt. Viêm ruột kết màng giả có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi điều trị kháng sinh

Một số cephalosporin gây ra co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân bị bệnh thận nhưng không được điều chỉnh liều dùng. Nếu xảy ra co giật, cần ngưng thuốc ngay và có thể phải chỉ định thuốc chống động kinh tùy theo diễn tiến trên lâm sàng

Hướng dẫn xử trí ADR:

Với bệnh nhân suy thận, cần phải điều chỉnh liều (xem phần Liều dùng)

Nếu xảy ra tiêu chảy nặng và dai dẳng liên quan tới dùng cefdinir, phải ngưng thuốc. Ngưng cefdinir khi bị dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, sử dụng epinephrin, oxy, tiêm tĩnh mạch corticoid). Các trường hợp bị viêm đại tràng mạc giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngưng thuốc. Các trường hợp vừa và nặng, cần dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc kháng khuẩn có hiệu lực với *C. difficile* (metronidazol, không dùng vancomycin)

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

Quá liều và xử trí: Thông tin về quá liều cefdinir ở người hiện chưa có. Trong các nghiên cứu độc tính cấp tính trên động vật gặm nhấm, liều đơn duy nhất 5600mg/kg không gây tác dụng phụ. Dấu hiệu và triệu chứng quá liều do kháng sinh β-lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật. Chạy thận nhân tạo giúp loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Điều này có thể hữu ích trong trường hợp có phản ứng nghiêm trọng do quá liều, nhất là khi chức năng thận bị tổn thương.

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín

Sản xuất tại:



XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150 -

CÔNG TY CỔ PHẦN ARMEDPHACO

112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT : (08) 38367413 - 38368554

Fax : 84 - 8 - 38368437



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh