

15/80

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

R-tist

211777Ro



Product Specification: In-house
Pharmaceutical Dosage Form: dry
powder for suspension
Composition :
Each 5 ml of reconstituted
suspension contains:
Cefdinir 125 mg
In a flavoured base
Appropriate overages added.
Dosage: As directed by the physician. For
children dose may be added to the fruit
juices or milk just before administration.
Direction For Reconstitution: Shake the
bottle well to loosen the granules. Slowly
add freshly boiled and cooled water up to
the mark on the label. Shake vigorously.
Adjust the volume up to the mark by
adding more water if necessary. This
makes 30 ml of the suspension. Shake the
bottle well for about 2 minutes to mix the
medicine properly.
Storage:
Store in a dry place at temperature not
exceeding 30°C. Protected from light.
Keep out of the reach of children.
Read the instructions thoroughly before
use.
Indication, contraindication and
administration
*Please refer the pack insert inside *

17g/30ml

Prescription only %

R-tist

Cefdinir for
Oral Suspension



SHAKE WELL BEFORE USE

Reconstituted suspension should be
stored in a refrigerator and it should
be used within 7 days from the date
of reconstitution.

Batch No :
Mfg Date : mm/yy
Exp Date : mm/yy
Visa No :
Mfg Lic No :



Manufactured By
LUPIN LTD.
196-202, New Industrial Area No. 2,
Mandicapp- 462 046
Dist: Raipur (M.P.) INDIA

17g/30ml

R-tist

Cefdinir for
Oral Suspension



NHÃN PHỤ R-TIST



Rx - Thuốc bán theo đơn
- Tên thuốc: **R-TIST**
(Bột pha hỗn dịch uống Cefdinir)
- SĐK :
- Mỗi 5ml dung dịch sau khi pha chứa:
Cefdinir 125mg
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông
tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
- Hộp 1 chai.
- Hạn dùng là ngày mùng 1 của tháng hết hạn dùng in trên hộp
- Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No", "Mfg date", "Exp. Date"
trên bao bì.
- Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
- Sản xuất bởi:
LUPIN LTD - Ấn Độ.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK:

Dosage: As directed by the physician. For children dose may be added to the fruit juices or milk just before administration.

Direction For Reconstitution: Shake the bottle well to loosen the granules. Slowly add freshly boiled and cooled water up to the mark on the label. Shake vigorously. Adjust the volume up to the mark by adding more water if necessary. This makes 30 ml of the suspension. Shake the bottle well for about 2 minutes to mix the medicine properly.

Storage: Store in a dry place at temperature not exceeding 30°C. Protect from light.

Keep out of the reach of children.

Read the instructions thoroughly before use.

Indication, contraindication and administration:

*Please refer the pack insert inside.

SHAKE WELL BEFORE USE.

Reconstituted suspension should be stored in a refrigerator and it should be used within 7 days from the date of reconstitution.



LUPIN LTD.

198-202, New Industrial Area No. 2,

Mandideep- 462 046

Dist: Raipur (M.P.) INDIA

Prescription only Rx

R-tist

Cefdinir for Oral Suspension

17g/30ml

Product Specification: In-house

Pharmaceutical Dosage Form: dry powder for suspension.

Composition :

Each 5 ml of reconstituted

suspension contains:

Cefdinir 125 mg

In a flavoured base

Appropriate overages added



Batch. No.:

Mfg. Date: mm/yy

Exp. Date: mm/yy

Visa No.: 7/UA/LL/SC/P-2004



Type of Label: Cut Label (single)

Paper : Chromo

GSM : 75 ± 10%

Colours : CMYK
(PMS No)

Old Sapcode: 222972

Artwork Twice Enlarge

Size 90 x 38 mm (W x H)

Comp1- D:\Jobs\Lupin-Ltd\ROW\Registration\Vietnam\Label\Rtist-Sus-Akums Feb 13

1st Laser Proof 11/02/2k13 2nd Laser Proof 18/02/2k13

15/80

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

R-TIST

(Bột pha hỗn dịch uống)

MÔ TẢ

Cefdinir là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp, phổ rộng dùng đường uống.

ph

THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Cefdinir 125mg

Tá dược: Sucrose, Sodium CMC(LVP), Sodium Benzoate, Colour sunset yellow supra, Flavour Strawberry Dry select, Colloidal silicon dioxide, Aspartame, Sodium saccharine, Magnesium Stearate.

DƯỢC LỰC HỌC

Phổ kháng khuẩn:

Cũng như với các kháng sinh cephalosporin khác, tác dụng kháng khuẩn của cefdinir là do ức chế sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefdinir ổn định trong sự có mặt của một số nhưng không phải là tất cả các enzym beta-lactamase. Do vậy, nhiều chủng vi khuẩn kháng các penicillin và một số cephalosporin lại nhạy cảm với Cefdinir.

Cefdinir cho thấy có tác dụng với phần lớn các chủng vi khuẩn, cả trong phòng thí nghiệm và trên lâm sàng.

Vi khuẩn ưa khí gram dương:

Staphylococcus aureus (bao gồm cả chủng sinh beta-lactamase)

Chú ý: Cefdinir không có tác dụng với staphylococci kháng methicillin.

Streptococcus pneumoniae (chỉ với chủng nhạy cảm penicillin)

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn ưa khí gram âm:

Haemophilus influenzae (bao gồm cả chủng sinh beta-lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (bao gồm cả chủng sinh beta-lactamase)

Moraxella catarrhalis (bao gồm cả chủng sinh beta-lactamase)

Các dữ liệu sau đã có trong phòng thí nghiệm, nhưng ý nghĩa lâm sàng thì chưa được biết: Cefdinir cho thấy nồng độ ức chế tối thiểu in vitro (MICs) là 1 µg/ml, với hầu hết (90%) các chủng vi khuẩn đã phân lập sau.

Tuy nhiên, độ an toàn và hiệu quả khi điều trị Cefdinir cho những nhiễm trùng gây ra bởi các chủng này trong các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên lâm sàng vẫn chưa được thiết lập.

Các vi khuẩn ưa khí gram dương:

Streptococcus epidermidis (chỉ những chủng nhạy với methicillin)

Streptococcus agalactiae

Streptococci nhóm Viridans

Chú ý: Cefdinir không có tác dụng với *Enterococcus* và các loài *Staphylococcus* kháng methicillin

Các vi khuẩn ưa khí gram âm:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Providencia rettgeri

Haemophilus parainfluenzae

Chú ý: Cefdinir không có tác dụng với phần lớn các chủng *Pseudomonas* và *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ảnh hưởng của thức ăn:

Mặc dù tỷ lệ hấp thu (C_{max}) và khoảng hấp thu (AUC) của cefdinir hỗn dịch giảm lần lượt là 44% và 33% khi thuốc được uống cùng bữa ăn giàu chất béo, nhưng ảnh hưởng này không biểu hiện dấu hiệu trên lâm sàng, do vậy Cefdinir có thể được uống mà không cần quan tâm đến ảnh hưởng của thức ăn.

LUPA

LOI &

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Cefdinir và các thông số dược động học sau khi uống liều đơn 7mg/kg và 14mg/kg cho bệnh nhi (từ 6 tháng đến 12 tuổi) được trình bày theo bảng sau:

Các thông số dược động học trung bình trong huyết tương của Cefdinir sau khi điều trị dạng hỗn dịch điều trị cho đối tượng trẻ em ($\pm$ sai số)			
Liều	C _{max} (μ g/ml)	T _{max} (giờ)	AUC (μ g. giờ/ml)
7 mg/kg	2,30 (0,65)	2,2 (0,6)	8,31 (2,50)
14mg/kg	3,86 (0,62)	1,8 (0,4)	13,4 (2,64)

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình ($V_{d_{area}}$) của cefdinir ở đối tượng người lớn là 0,35 L/kg ($\pm$ 0,29); ở trẻ em (từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi), $V_{d_{area}}$ = 0,67L/kg cân nặng ($\pm$ 0,38). Cefdinir gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em khoảng 60-70%. Sự kết hợp này không phụ thuộc vào nồng độ.

Chuyển hóa thải trừ:

Cefdinir không bị chuyển hóa đáng kể. Tác dụng của thuốc chủ yếu là do chất gốc. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình trong huyết tương ($T_{1/2}$) là 1,7 ($\pm$ 0,6) giờ. Ở người tình nguyện khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là 2,0 ($\pm$ 1,0) ml/phút/kg, và độ thanh thải biểu kiến lần lượt là 11,6 ($\pm$ 6,0) và 15,5 ($\pm$ 5,4) ml/phút/kg sau khi uống liều 300mg và 600mg. Phần trăm trung bình liều tìm lại được dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu sau khi uống liều 300mg và 600mg lần lượt là 18,4% ($\pm$ 6,4) và 11,6% ($\pm$ 4,6). Độ thanh thải của Cefdinir giảm khi bệnh nhân bị suy thận.

Do bài tiết qua thận là con đường thải trừ chủ yếu, liều Cefdinir nên được điều chỉnh cho bệnh nhân có dấu hiệu tổn thương thận hoặc những bệnh nhân được thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

R-tist hỗn dịch được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng sau:

- Viêm tai giữa cấp
- Viêm xoang hàm trên cấp tính
- Viêm họng/ viêm amidal
- Nhiễm trùng da và cấu trúc da chưa biến chứng

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều đề nghị sử dụng, thời gian điều trị cho các loại nhiễm trùng trên bệnh nhân trẻ em được mô tả trong bảng phía dưới, tổng liều dùng hằng ngày cho tất cả các loại nhiễm trùng là 14mg/kg, có thể lên đến liều lớn nhất 600mg/ ngày. Liều 1 lần/ ngày trong 10 ngày có hiệu quả tương đương liều dùng 2lần/ ngày. Liều 1lần/ ngày chưa được nghiên cứu trên các nhiễm trùng. Do đó R-tist hỗn dịch nên được điều trị 2 lần/ ngày với các nhiễm trùng da này. R-tist hỗn dịch có thể uống mà không cần quan tâm đến ảnh hưởng của thức ăn.

Bệnh nhân trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi)		
Loại nhiễm trùng	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa cấp	7mg/Kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg/24 giờ	5-10 ngày 10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	7mg/Kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg/24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng/ Viêm amidal	7mg/Kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg/24 giờ	5-10 ngày 10 ngày
Nhiễm trùng da và cấu trúc da chưa biến chứng	7mg/Kg mỗi 12 giờ	10 ngày

Hướng dẫn dùng R-tist hỗn dịch cho trẻ em	
Cân nặng	R-tist hỗn dịch hàm lượng 125mg/5ml
9 kg	2,5ml mỗi 12 giờ hoặc 5ml/ 24 giờ
18 kg	5ml mỗi 12 giờ hoặc 10ml/24 giờ
27 kg	7,5ml mỗi 12 giờ hoặc 15ml/24 giờ
36 kg	10ml mỗi 12 giờ hoặc 20ml/24 giờ
= 43 kg	12ml mỗi 12 giờ hoặc 24ml/24 giờ
Bệnh nhi nặng hơn 43kg nên uống liều cao nhất 600mg mỗi ngày	

Handwritten signature

Bệnh nhân suy thận:

Công thức sau có thể được dùng để ước tính độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân trẻ em:

$$Cl_{cr} = K \times \frac{\text{Chiều dài cơ thể hoặc chiều cao}}{\text{Creatinin huyết thanh}}$$

Trong đó K=0,55 cho bệnh nhân cho bệnh nhân là trẻ em lớn hơn 1 tuổi và K=0,45 cho bệnh trẻ em dưới 1 tuổi. Độ thanh thải creatinin được tính ra mL/phút/1,73m², chiều dài cơ thể hoặc chiều cao tính theo cm, và creatinin huyết thanh được tính theo mg/dL.

Với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30mL/phút/1,73 m², liều Cefdinir là 7mg/Kg cân nặng (có thể lên đến 300mg) 1 lần/ ngày.

Bệnh nhân đang thẩm tách máu

Thẩm tách máu sẽ loại Cefdinir ra khỏi cơ thể. Ở những bệnh nhân thường xuyên phải thẩm tách máu, liều đề nghị khởi đầu là 300mg (hoặc 7mg/kg cân nặng) mỗi ngày. Sau mỗi lần thẩm tách máu nên sử dụng thêm 300mg (hoặc 7mg/kg cân nặng). Các liều sau đó vẫn là 300mg (hoặc 7mg/kg cân nặng) mỗi ngày.

Cách dùng:

Hướng dẫn pha hỗn dịch		
Chai	Nồng độ sau khi pha	Cách pha
30ml	125mg/5ml	Cho từ từ nước đã được đun sôi để nguội vào chai cho đến vạch. Lắc mạnh. Nếu cần điều chỉnh thể tích cho đến vạch bằng cách thêm nước để thu được 30ml hỗn dịch

Đường dùng: đường uống

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Cefdinir được chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm Cephalosporin, Cefdinir hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng:

Kê đơn Cefdinir trong trường hợp không có bằng chứng hoặc còn nghi ngờ về chủng gây bệnh hoặc chỉ định dự phòng chưa chắc đã mang lại lợi ích cho bệnh nhân và còn làm tăng nguy cơ vi khuẩn kháng thuốc.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài cefdinir có thể gây ra bội nhiễm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Cần theo dõi cẩn thận đối với những bệnh nhân nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị thay thế liệu pháp điều trị khác. Cefdinir cũng như các kháng sinh phổ rộng khác nên được kê đơn thận trọng cho bệnh có tiền sử viêm ruột kết. Với những bệnh nhân suy thận mãn hoặc suy thận tạm thời (độ thanh thải Creatinin < 30mL/phút), tổng liều hàng ngày của cefdinir phải được giảm do đó có thể xảy ra tích lũy thuốc ở liều thông thường.

Cảnh báo:

Trước khi liệu pháp Cefdinir được thiết lập, phải điều tra cẩn thận xem bệnh nhân trước đó có tiền sử mẫn cảm với cefdinir, các Cephalosporin khác, các Penicillin hoặc các thuốc khác không. Nếu sử dụng Cefdinir cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin, cần chú ý khả năng xảy ra mẫn cảm chéo giữa các kháng sinh beta- lactam đã được khẳng định và tỷ lệ xảy ra có thể lên đến 10% bệnh nhân đã có tiền sử mẫn cảm với penicillin..

Nếu phản ứng dị ứng với Cefdinir xảy ra, nên ngừng thuốc ngay. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng yêu cầu phải điều trị Epinephrine và các biện pháp cấp cứu, bao gồm thở oxy, truyền tĩnh mạch, các corticosteroid, các amin làm tăng huyết áp và các biện pháp hỗ trợ đường thở tùy theo tình trạng lâm sàng.

Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả Cefdinir, có thể từ nhẹ đến nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Do vậy việc quan tâm chuẩn đoán khả năng này với những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh là rất quan trọng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai : Phân loại nhóm B

Cefdinir không gây quái thai trên chuột cống ở liều uống lên đến 1000mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều của người dựa trên liều mg/kg/ngày, gấp 11 lần dựa trên liều mg/m²/ngày) hoặc cho thỏ ở liều uống 10mg/kg/ngày (tương đương 0,7 lần liều của người dựa trên liều mg/kg/ngày và 0,23 lần dựa trên liều mg/m²/ ngày). Độc tính trên mẹ (giảm trọng lượng cơ thể) đã được quan sát thấy ở thỏ ở liều dung nạp lớn nhất 10mg/kg/ngày và không có phản ứng có hại lên chuột con.

Giảm trọng lượng thai nhi ở chuột xảy ra ở liều 100mg/kg/ngày và ở chuột con sinh ra ở liều 32mg/kg/ngày. Không có các ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột mẹ hoặc khả năng sống cũng như sự phát triển, hành vi của chuột con hoặc chức năng sinh sản.

Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu đầy đủ và tương ứng trên phụ nữ mang thai và do các nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng đúng trên người, chỉ nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Người nuôi con bú

Khi sử dụng liều đơn 600mg, Cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ. Tuy nhiên sử dụng thuốc này cho người nuôi con bú cũng cần phải thận trọng .

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ bao gồm: các phản ứng dị ứng, các phản ứng quá mẫn, hội chứng Stevens-johnson, ban đỏ đa hình, hoại tử da, rối loạn chức năng thận, ngộ độc thận, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, xuất huyết, phản ứng dương tính giả Glucose niệu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn bộ huyết cầu và mất bạch cầu hạt.

Hội chứng viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các antacid (chứa nhôm hoặc magiê):

Điều trị kết hợp Cefdinir 300mg với 30mL hỗn dịch antacid làm giảm nồng độ (C_{max}) và khoảng hấp thu (AUC) xấp xỉ 40%. Thời gian đạt nồng độ C_{max} cũng bị kéo dài 1 giờ. Không có dấu hiệu ảnh hưởng đến được động học của cefdinir khi các antacid được sử dụng trước hoặc sau 2 giờ. Do vậy nếu các antacid được yêu cầu sử dụng cùng với liệu pháp liệu pháp Cefdinir thì cefdinir phải được uống cách xa các antacid ít nhất là 2 giờ.

Probenecid

Cũng như với các kháng sinh beta-lactam khác, sự tiết qua thận của Cefdinir bị ức chế bởi Probenecid và kết quả là tăng gấp đôi AUC, nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng 54%, thời gian bán thải T_{1/2} tăng xấp xỉ 50%.

Các thuốc cung cấp sắt hoặc các thuốc bổ có chứa sắt:

Sử dụng kết hợp Cefdinir với các thuốc cung cấp sắt có chứa 60mg sắt (ví dụ như sắt Sulphat) hoặc các thuốc cung cấp vitamin có chứa 10mg sắt làm giảm khoảng hấp thu (AUC) lần lượt là 80% và 31%. Nếu các thuốc có chứa sắt được yêu cầu sử dụng cùng liệu pháp Cefdinir thì cefdinir nên được uống cách xa ít nhất 2 giờ trước hoặc sau các thuốc này. Ảnh hưởng của các thức ăn chứa nhiều sắt (ví dụ các ngũ cốc cung cấp sắt cơ bản) đến sự hấp thu Cefdinir vẫn chưa được nghiên cứu.

Điều trị kết hợp với các sản phẩm sữa cung cấp sắt dành cho trẻ em (chứa khoảng 2mg sắt) không thấy có ảnh hưởng đến được động học của cefdinir. Do vậy, cefdinir dạng hỗn dịch có thể dùng đồng thời cùng với các

sản phẩm này .

Đã có những báo cáo về hiện tượng phân có màu đỏ nhạt ở bệnh nhân sử dụng cefdinir. Trong nhiều trường hợp bệnh nhân cũng sử dụng các thuốc có chứa sắt. Màu đỏ này là do sự hình thành phức chất không được hấp thu giữa Cefdinir hoặc sản phẩm chuyển hóa của nó với sắt trong đường tiêu hóa.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có các thông tin về quá liều Cefdinir trên người. Trên các nghiên cứu gây ngộ độc trên loài gặm nhấm, một liều đơn uống 5600mg/kg cho thấy không gây ra phản ứng có hại. các dấu hiệu và triệu chứng quá liều các kháng sinh beta-lactam bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật. Thăm tách máu sẽ loại Cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều này có thể có ích trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, đặc biệt nếu thận bị tổn thương.

BẢO QUẢN:

Trước khi pha : Bảo quản ở nơi khô ráo và nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Sau khi pha thành hỗn dịch: Bảo quản trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày kể từ ngày pha.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : Nhà Sản Xuất

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY :

Hộp chứa 1 chai 30ml, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng

SẢN XUẤT BỞI:

LUPIN LIMITED

198-202, New Industrial Area No.2,

Mandideep 462 046

Dist. Raigarh (M.P), INDIA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

