

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CEFDINIR 300 CAPSULE

Cefdinir 300 mg

1. TÊN THUỐC: CEFDINIR 300 CAPSULE

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Cefdinir.....300 mg

Thành phần tá dược: Natri croscarmellose, calci carboxymethylcellulose, polyoxyl 40 stearat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, nang rỗng số 0.

Thành phần vỏ nang: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd / Candurin® silver fine, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Erythrosine, Sunset yellow, Green S, Patent blue V, Quinoline yellow, Amaranth, Ponceau, Brilliant black BN).

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang số 0, màu tím - xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng nhạt.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây các bệnh sau:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên)

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).

- Viêm xoang hàm trên cấp tính gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).
- Viêm họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sản xuất β -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

Trẻ em

- Viêm tai giữa cấp tính gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β -lactamase).
- Viêm họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.

6. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể uống thuốc lúc no hoặc đói.

Liều dùng:

Liều khuyến dùng và thời gian điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và thanh thiếu niên được mô tả trong bảng sau, tổng liều hàng ngày cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg/ ngày (2 viên/ ngày).

Dùng liều 1 lần/ ngày trong 10 ngày có hiệu quả như dùng liều 2 lần/ ngày. Liều dùng 1 lần/ ngày chưa được nghiên cứu trong bệnh viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da, do đó nên dùng 2 lần/ ngày trong các nhiễm khuẩn này.

Người lớn và thanh thiếu niên (13 tuổi trở lên)		
<i>Loại nhiễm khuẩn</i>	<i>Liều dùng</i>	<i>Thời hạn dùng thuốc</i>
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 - 10 ngày 10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng/Viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 - 10 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Liều dùng cho đối tượng sử dụng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận

Đối với bệnh nhân là người lớn có độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút, liều cefdinir là 300 mg, một lần/ngày.

Khó đo lường độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân ngoại trú. Tuy nhiên, có thể dùng công thức sau để dự đoán độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) ở người lớn. Để dự đoán có giá trị, mức độ creatinin huyết thanh nên phản ánh mức độ tình trạng ổn định của chức năng thận.

$$\text{Nam} \quad CL_{cr} = \frac{(\text{trọng lượng}) (140 - \text{tuổi})}{(72) (\text{creatinin huyết thanh})}$$

$$\text{Nữ} \quad CL_{cr} = 0,85 \times \text{trị số trên}$$

(Trong đó, độ thanh thải creatinin là mL/phút, tuổi tính bằng năm, trọng lượng là kilogam và creatinin huyết thanh là mg/dL).

Bệnh nhân đang thẩm tách máu

Thẩm tách máu có thể loại cefdinir khỏi cơ thể. Ở bệnh nhân duy trì việc thẩm tách máu thường xuyên, phác đồ liều khởi đầu khuyến dùng là 300 mg hoặc 7 mg/kg cách mỗi ngày. Ở cuối mỗi đợt thẩm tách, nên cho dùng 300 mg (hoặc 7mg/kg). Những liều tiếp theo sau đó (300 mg hoặc 7mg/kg) được dùng cách mỗi ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cho các bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh cephalosporin và penicillin, hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong viên thuốc.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Trước khi bắt đầu liệu pháp điều trị với cefdinir cần thực hiện các biện pháp xác định xem bệnh nhân có phản ứng dị ứng với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillin hoặc thuốc khác. Nếu sử dụng cefdinir với những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin nên thận trọng vì đã có báo cáo về phản ứng chéo giữa các kháng sinh β -lactam và có thể xảy ra lên đến 10% với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra với cefdinir, phải ngừng thuốc. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác, bao gồm oxygen, truyền tĩnh mạch dung dịch, kháng histamin, corticosteroid, kiểm soát hô hấp như chỉ định lâm sàng.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với việc sử dụng gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cefdinir và có thể ở mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với các tác nhân kháng khuẩn

làm thay đổi hệ vi sinh bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản xuất ra độc tố A và B, góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất hypertoxin gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các bệnh nhiễm khuẩn này có thể là chất đề kháng điều trị bằng kháng sinh và có thể phải phẫu thuật cắt bỏ trực tràng. CDAD phải được xem xét trong tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng thuốc kháng sinh. Bệnh sử kỹ lưỡng là cần thiết khi CDAD được báo cáo xảy ra trong hơn hai tháng sau khi dùng tác nhân kháng khuẩn.

Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, việc sử dụng kháng khuẩn không chống lại *C. difficile* có thể cần phải ngừng. Truyền dịch và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị kháng khuẩn *C. difficile*, và đánh giá phẫu thuật nên được tiến hành theo chỉ định lâm sàng.

Thận trọng

Chỉ định cefdinir khi không bị nhiễm khuẩn rõ rệt hoặc chỉ định dự phòng là không có lợi cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến khả năng xuất hiện và phát triển quá mức các vi khuẩn đề kháng. Cần theo dõi các bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, nên dùng liệu pháp thay thế thích hợp.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, nên chỉ định cefdinir thận trọng cho các cá nhân có tiền sử viêm ruột.

Ở các bệnh nhân bị suy thận thoáng qua hoặc kéo dài (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút), nên giảm tổng liều hàng ngày cefdinir vì nồng độ cefdinir trong huyết thanh cao và kéo dài có thể dẫn đến liều khuyến cáo sau (xem “LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG”).

Sử dụng cho trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi chưa được xác định. Việc sử dụng cefdinir để điều trị bệnh nhi bị viêm họng cấp tính hàm trên (từ 6 tháng đến 12 tuổi) được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ được thực hiện và có kiểm soát tốt ở người lớn và thanh thiếu niên, sinh lý bệnh tương tự của bệnh viêm họng cấp tính ở bệnh nhân người lớn và trẻ em, và dữ liệu so sánh động học được lý trong quần thể nhi khoa.

Sử dụng cho người cao tuổi:

Hiệu quả có thể so sánh được giữa người cao tuổi và người lớn. Trong khi thuốc được dung nạp tốt ở mọi nhóm tuổi, trong các thử nghiệm lâm sàng, người cao tuổi có tỷ lệ biến cố bất lợi thấp hơn, bao gồm cả tiêu chảy, so với người lớn. Việc điều chỉnh liều ở người lớn tuổi không nhất thiết là cần thiết trừ khi chức năng thận bị suy giảm rõ rệt (xem Liều dùng, cách dùng).

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nang cứng CEFDINIR 300 MG CAPSULE, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

9. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Cefdinir không gây quái thai ở chuột cống khi cho dùng liều đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều cho người khi tính trên mg/kg/ngày, gấp 11 lần khi tính trên mg/m²/ngày) hoặc ở thỏ khi cho dùng liều đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 lần liều cho người khi tính trên mg/kg/ngày, gấp 0,23 lần khi tính trên mg/m²/ngày). Độc tính ở người mẹ (giảm thể trọng) được quan sát thấy trên thỏ với liều dung nạp tối đa là 10 mg/kg/ngày mà không gây tác dụng bất lợi cho con. Giảm thể trọng xảy ra ở bào thai chuột với liều ≥ 100 mg/kg/ngày, và ở chuột con với liều ≥ 32 mg/kg/ngày. Không quan sát thấy có tác dụng trên các thông số sinh sản của người mẹ hoặc chức năng sinh sản, hoạt động, phát triển hay sống còn của con.

Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên súc vật không thể giúp đoán trước được các đáp ứng ở người, chỉ nên dùng thuốc này trong khi mang thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sau khi dùng liều đơn 600 mg, không phát hiện có cefdinir trong sữa mẹ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tuy nhiên, thuốc có thể gây ra chóng mặt, buồn ngủ (tần suất ít gặp), bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc nếu gặp tác dụng phụ này.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chất kháng acid (chứa aluminum hoặc magnesium)

Dùng đồng thời cefdinir với 30 ml hỗn dịch Maalox[®] TC làm giảm tỷ lệ (C_{max}) và mức độ (AUC) hấp thu khoảng 40%. Thời gian để đạt C_{max} kéo dài khoảng 1 giờ. Dược động học cefdinir không bị tác dụng đáng kể nếu dùng chất kháng acid 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng Cefdinir.

Probenecid

Như các kháng sinh beta-lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefdinir ở thận, dẫn đến tăng gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ đỉnh cefdinir trong huyết tương, và kéo dài 50% sự thải trừ biểu kiến t_{1/2}.

Bổ sung sắt và thực phẩm tăng cường sắt

Dùng đồng thời cefdinir với thực phẩm bổ sung sắt trị liệu chứa 60 mg nguyên tố sắt (dưới dạng FeSO₄) hoặc các sinh tố bổ sung 10 mg nguyên tố sắt làm giảm mức độ hấp thu lần lượt là 80% và 31%. Nếu có yêu cầu bổ sung sắt trong khi điều trị với cefdinir, nên dùng cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung.

Tác dụng của thực phẩm tăng cường nguyên tố sắt (chủ yếu là bữa ăn sáng ngũ cốc tăng cường chất sắt) trên sự hấp thu cefdinir chưa được nghiên cứu.

Dùng đồng thời công thức cho trẻ em có tăng cường chất sắt (2,2 mg nguyên tố sắt/6 oz hay 170 mg) không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của cefdinir. Do đó có thể dùng Cefdinir hỗn dịch uống với công thức cho trẻ em có tăng cường chất sắt.

Đã có báo cáo phân bị nhuộm đỏ ở bệnh nhân đang dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng đang dùng các sản phẩm có chứa sắt. Màu đỏ là do sự hình thành một phức chất không hấp thu giữa cefdinir hoặc các chất phân hóa của nó với sắt trong đường tiêu hóa.

Tương tác thuốc/thử nghiệm cận lâm sàng

Thử nghiệm keton trong nước tiểu dùng nitroprusside có thể cho kết quả dương tính giả, nhưng điều này không xảy ra nếu dùng nitroferri cyanid. Việc sử dụng cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả trong thử nghiệm tìm glucose niệu khi dùng Clinitest[®] hoặc dung dịch Benedict's hay dung dịch Fehling's. Khuyến cáo sử dụng phương pháp thử nghiệm tìm glucose niệu dựa trên phản ứng oxi hóa glucose enzyme (như Clinistix[®] hay Tes-Tape[®]). Cephalosporin đôi khi gây ra phản ứng Coombs trực tiếp dương tính.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tần suất

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100 - <1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000 - <1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10000 - <1/1000$); Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Các thử nghiệm trên lâm sàng với 5093 bệnh nhân là người lớn và trẻ thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên) đã được điều trị với viên nang cefdinir (600 mg/ngày). Hầu hết các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và tự hết. Không có trường hợp tự vong hay tàn tật vĩnh viễn nào xảy ra. các tác dụng không mong muốn khác trong thử nghiệm lâm sàng và các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm như sau:

Tỷ lệ	Tác dụng không mong muốn
Rất thường gặp	Tiêu chảy (15%)
Thường gặp	Nhiễm nấm âm đạo (4% ở phụ nữ), buồn nôn (3%), đau đầu (2%),

	đau bụng (1%), viêm âm đạo (1% ở phụ nữ).
Ít gặp	Ngứa (0,9%), khó tiêu (0,7%), đầy bụng (0,7%), nôn (0,7%), phân bất thường (0,3%), chán ăn (0,3%), táo bón (0,3%), chóng mặt (0,3%), khô miệng (0,3%), suy nhược (0,2%), mất ngủ (0,2%), bệnh bạch cầu (0,2% ở phụ nữ), bệnh Monilosis (0,2%), ngứa (0,2%), buồn ngủ (0,2%).

Các thử nghiệm trên lâm sàng với 3841 bệnh nhân là người lớn và trẻ thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên) sử dụng cefdinir liên quan về thay đổi về kết quả xét nghiệm có ý nghĩa lâm sàng có thể xảy ra, các tác dụng không mong muốn khác trong thử nghiệm lâm sàng và các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm như sau:

Tỷ lệ	Tác dụng không mong muốn
Thường gặp	Tăng bạch cầu (2%). Tăng protein nước tiểu (2%). Tăng Gamma-glutamyltransferase (1%). Tăng/ giảm Lympho (1%, 0,2%). Tiểu ra máu (1%).
Ít gặp	Tăng glucose (0,9%). Tăng glucose nước tiểu (0,9%). Tăng/ giảm bạch cầu (0,9%, 0,7%). Tăng Alanin aminotransferase (0,7%). Tăng bạch cầu ái toan (0,7%). Tăng/ giảm tỷ trọng nước tiểu (0,6%, 0,2%). Giảm bicarbonat (0,6%). Tăng/ giảm phospho (0,6%, 0,3%). Tăng AST (0,4%). Tăng phosphatase kiềm (0,3%). Tăng BUN (0,3%). Giảm hemoglobin (0,3%). Tăng/ giảm bạch cầu trung tính đa hình (0,3%, 0,2%). Tăng Bilirubin (0,2%). Tăng Lactat dehydrogenase (0,2%). Tăng tiểu cầu (0,2%). Tăng kali (0,2%). Tăng pH nước tiểu (0,2%).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xuất hiện phản ứng dị ứng nghiêm trọng trong khi dùng cefdinir, cần ngưng 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.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ xảy ra sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng vì cho phép theo dõi liên tục sự cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo mọi phản ứng bất lợi

ngihtừ thông Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông tin về quá liều Cefdinir ở người. Trong các nghiên cứu về độc tính cấp ở loài gặm nhấm, uống liều đơn 5600 mg/kg không gây tác dụng bất lợi. Những dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi bị quá liều các kháng sinh β -lactam khác gồm có buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và co giật. Thẩm tách máu có thể loại cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều này có ích trong trường hợp ngộ độc nặng do quá liều, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD15.

Cơ chế tác dụng:

Cũng như các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của cefdinir là do sự ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefdinir ổn định với sự hiện diện của một vài enzym β -lactamase, nhưng không phải tất cả. Kết quả là nhiều vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir đã được chứng minh có tác dụng chống lại phần lớn các chủng của các vi khuẩn sau đây, cả *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng sinh enzym β -lactamase)

Cefdinir không có tác dụng đối với staphylococci đề kháng methicilin.

Streptococcus pneumoniae (chỉ có các chủng nhạy cảm với penicillin)

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng sinh enzym β -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (bao gồm các chủng sinh men β -lactamase)

Moraxella catarrhalis (bao gồm các chủng sinh enzym β -lactamase).

Những dữ liệu *in vitro* sau đây có hiệu lực, nhưng ý nghĩa lâm sàng chưa được biết.

Cefdinir thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) *in vitro* là 1 μ g/mL hoặc ít hơn đối với ($\geq 90\%$) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, hiệu quả và an toàn của Cefdinir trong việc điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập qua các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có kiểm soát tốt.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus epidermidis (chỉ có các chủng nhạy cảm với methicilin)

Streptococcus agalactiae

Viridans nhóm streptococci

Cefdinir không có tác dụng đối với *Enterococcus* và các loài *Staphylococcus* đề kháng Methicilin.

Vì khuẩn hiếu khí gram âm:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Cefdinir không có tác dụng đối với *Pseudomonas* và các loài *Enterobacter*.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống.

Nồng độ tối đa của cefdinir trong huyết tương xảy ra 2 đến 4 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ Cefdinir trong huyết tương tăng theo liều, nhưng tăng ít hơn liều tương ứng từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Sau khi cho người lớn khỏe mạnh dùng hỗn dịch, sinh khả dụng cefdinir là 120% so với viên nén bao phim. Ước tính sinh khả dụng của viên nén bao phim cefdinir là 21% sau khi dùng liều 300 mg, và 16% sau khi dùng liều 600 mg.

Ảnh hưởng của thức ăn

C_{max} và AUC của viên nén dài bao phim cefdinir giảm lần lượt 16% và 10% khi dùng với bữa ăn nhiều chất béo. Tầm quan trọng của việc suy giảm này không có ý nghĩa lâm sàng vì những nghiên cứu về an toàn và hiệu quả của hỗn dịch uống ở bệnh nhân nhi được tiến hành mà không cần quan tâm đến lượng thức ăn đưa vào. Do đó, có thể dùng cefdinir lúc no hoặc lúc đói.

Đa liều

Ở những người có chức năng thận bình thường cefdinir không tích lũy trong huyết tương sau khi dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình (V_{darea}) của cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg ($\pm 0,29$); ở trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi), V_{darea} là 0,67 L/kg ($\pm 0,38$). 60% đến 70% cefdinir gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em, sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Vết bồng da

Ở người lớn, nồng độ tối đa cefdinir trong dịch vết bồng da trong khoảng 0,65 (0,33 - 1,1) và 1,1 (0,49 - 1,9) $\mu\text{g/mL}$ được quan sát thấy 4 đến 5 giờ sau khi uống lần lượt các liều 300 mg và 600 mg. Giá trị trung bình C_{max} và AUC trong dịch bồng da là 48% (± 13) và 91% (± 18) của giá trị trong huyết tương tương ứng.

Mô amidan

Ở người lớn đang cắt amidan, nồng độ trung bình cefdinir trong mô amidan 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là 0,25 (0,22 - 0,46) và 0,36 (0,22 - 0,80) $\mu\text{g/g}$. Nồng độ trung bình trong mô amidan là 24% (± 8) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Mô xoang

Ở người lớn đang cắt xương hàm trên và phẫu thuật xoang sàng, nồng độ trung bình cefdinir trong mô xoang 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là $< 0,12$ ($< 0,12 - 0,46$) và 0,21 ($< 0,12 - 2,0$) $\mu\text{g/g}$. Nồng độ trung bình trong mô xoang là 16% (± 20) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Mô phổi

Ở người lớn đang soi phế quản chẩn đoán, nồng độ trung bình cefdinir trong dịch nhày phổi 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là 0,78 ($< 0,06 - 1,33$) và 1,14 ($< 0,06 - 1,92$) $\mu\text{g/mL}$, và đạt 31% (± 18) nồng độ trong huyết tương tương ứng. Nồng độ trung bình cefdinir trong dịch biểu mô lần lượt là 0,29 ($< 0,3 - 4,73$) và 0,49 ($< 0,3 - 0,59$) $\mu\text{g/mL}$, và đạt 35% (± 83) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Dịch tai giữa

Ở 14 bệnh nhân nhi bị viêm tai giữa nhiễm khuẩn cấp, nồng độ trung bình cefdinir trong dịch tai giữa 3 giờ sau khi uống liều 7 và 14 mg/kg lần lượt là 0,21 ($< 0,09 - 0,94$) và 0,72 (0,14 - 1,42) $\mu\text{g/mL}$. Nồng độ trung bình trong dịch tai giữa là 15% (± 15) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Dịch não tủy

Chưa có dữ liệu về sự thâm nhập của cefdinir vào dịch não tủy ở người.

Chuyển hóa và thải trừ

Cefdinir không được chuyển hóa đáng kể. Hoạt tính chủ yếu do thuốc mẫu. Cefdinir được thải trừ phần lớn qua thận với nửa đời thải trừ ($t_{1/2}$) trong huyết tương là 1,7 ($\pm 0,6$) giờ. Ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là 2,0 ($\pm 1,0$) mL/min/kg, và độ thanh thải biểu kiến qua đường uống là 11,6 ($\pm 6,0$) và 15,5 ($\pm 5,4$) mL/min/kg sau khi uống lần lượt các liều 300 mg và 600 mg. Tỷ lệ phần trăm trung bình liều phục hồi không thay đổi trong nước tiểu sau khi uống 300 mg và 600 mg lần lượt là 18,4% ($\pm 6,4$) và 11,6% ($\pm 4,6$). Độ thanh thải cefdinir giảm ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận.

Vì sự bài tiết ở thận là đường thải trừ chủ yếu, nên điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương rõ rệt hoặc những người đang thẩm tách máu.

Không cần thiết yêu cầu điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân suy gan.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 vỉ x 10 viên.

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường

Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: (0274) 3 766 790 website: www.tfipharma.com

Bình Dương, Ngày 09 tháng 09 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

Người được ủy quyền



NGUYỄN THỊ THU HIỀN

Trưởng phòng Đăng ký thuốc

