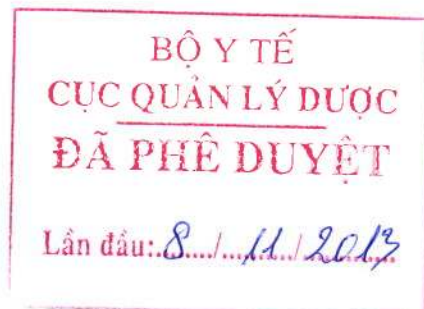


# MẪU NHÃN THUỐC

## 1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Lọ



## 2. Nhãn trung gian: Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ (Đính kèm)

### Hộp 1 lọ



## 3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 05 tháng 06 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



First-Generation Cephalosporin Injection

**19 SHINPOONG CEFADIN<sup>®</sup>**

**Injection**

**Rx Sold only by prescription**

**GMP-WHO**

**Rx Sold only by prescription**

## First-Generation Cephalosporin Injection

SHINPOONG CEFADIN®  
Injection

**Cefradine 1g**



**SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**  
www.shinpoong.com.vn

**COMPOSITION:** Each vial contains  
- Active ingredient: Cefradine, ..... 1g  
- Inactive ingredients: Cefradine and L-Alanine

**Active ingredient, Codeine,.....19**  
 is a mixture of Codeine and L-Alcalin)

**INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS - Side Effects**

**STORAGE:** Store in a tight container at dry place, protected from

temperature below 30°C

SPECIFICATION: USP 32

**SOLO ONLY BY PRESCRIPTION**

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**

Manufactured by: SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Bluen Hoa Industrial Zone No.2 - Dong Nai, VN.

Under license of: BHIM POONB PHARM. CO., LTD.

SDK      Reg. No. :

Lot No. : 5X 1A 55

MSX : MMQ.

Exp. Date:

0635-D.I.N.G  
TY  
THUẬN  
HPOONG  
ĐÔNG NAI ★



**Kháng sinh Cephalosporin**  
**Thuốc bột pha tiêm SHINPOONGCEFADIN**  
**(Cefradin 1g)**

*Handwritten signature/initials.*

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ chứa:  
Hoạt chất: Cefradin.....1 g  
(Dưới dạng hỗn hợp Cefradin và L-Arginin)  
**DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc bột pha tiêm.  
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.  
**CHỈ ĐỊNH:** Cefradin được chỉ định để điều trị các bệnh:  
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.  
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp kể cả viêm thùy phổi do các cầu khuẩn gram dương nhạy cảm.  
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu kể cả viêm tuyến tiền liệt và nhiều bệnh nhiễm khuẩn nặng và mạn tính khác.  
- Đề phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật.  
**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**  
- Người lớn: 500mg - 1g, 6 giờ 1 lần, tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm truyền.  
- Trẻ đẻ non và < 1 tuổi: chưa xác định liều.  
- Trẻ ≥ 1 tuổi: 12,5 - 25mg/kg thể trọng, 6 giờ 1 lần, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.  
**Dự phòng trước, trong và sau khi mổ:**  
- Mổ đẻ: Tiêm tĩnh mạch 1g ngay sau khi kẹp cuống rốn và tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, 6 giờ hoặc 12 giờ sau liều thứ nhất.  
- Bệnh khác: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 1g, trước khi phẫu thuật ½ giờ đến 1,5 giờ và cứ 4 đến 6 giờ 1 lần, tiêm tiếp 1g, trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Nhưng không dùng quá 8g/ngày.  
• **Chú ý:**  
- Liều cao tới 300 mg/kg thể trọng đã được dùng cho các trẻ nhỏ bị ốm nặng mà không có phản ứng không mong muốn rõ rệt. Liều tối đa một ngày không quá 8g cho trẻ em.  
- Phải giảm liều đối với người bệnh suy thận. Liều khởi đầu 750 mg, liều duy trì 500mg. Khoảng cách các liều nên như sau:

| Độ thanh thải creatinin | Khoảng cách dùng |
|-------------------------|------------------|
| >20ml/ phút             | 6-12 giờ         |
| 15-19ml/ phút           | 12-24 giờ        |
| 10-14ml/ phút           | 24-40 giờ        |
| 5-9ml/ phút             | 40-50 giờ        |
| <5ml/ phút              | 50-70 giờ        |

- **Cách pha thuốc:**
  - Tiêm bắp: pha 1g Cefradin với 4ml nước cất pha tiêm hoặc NaCl 0,9%.
  - Tiêm tĩnh mạch: Pha 1g Cefradin với 10ml của một trong các loại dung dịch sau: nước cất vô khuẩn, Dextrose 5%, NaCl 0,9%. Tiêm tĩnh mạch trong vòng 3-5 phút.
  - Truyền tĩnh mạch: Pha Cefradin với Dextrose 5% hoặc 10%.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH**  
Trong các trường hợp dị ứng hoặc quá mẫn cảm với cefradin.  
**SỬ DỤNG THẬN TRỌNG**  
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Cefradin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin hoặc thuốc khác.  
- Thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh có cơ địa dị ứng.  
- Thận trọng khi dùng Cefradin cho người bệnh suy thận và có thể cần phải giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc thời gian dài với liều cao.

**TƯƠNG KỶ**  
- Không nên trộn cefradin với các kháng sinh khác.  
- Trộn các kháng sinh beta lactam trong đó có cefradin với aminoglycosid trong cùng một túi hoặc lọ để tiêm tĩnh mạch làm mất hoạt lực của cả 2 loại. Nếu cần dùng đồng thời cả 2 loại để điều trị, phải tiêm ở 2 chỗ khác nhau.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ**  
- Cefradin qua nhau thai rất nhanh chóng trong thời kỳ mang thai. Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi dùng cho người mang thai.  
- Cefradin được tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Bà vẫn có thể xảy ra cho trẻ đang bú là: Sự thay đổi hệ vi khuẩn ruột, tác động trực tiếp lên trẻ em và ảnh hưởng đến nhận định kết quả cấy vi khuẩn khi cần phải kiểm tra lúc trẻ sốt. Tuy vậy Cefradin cũng như các cephalosporin khác được xếp vào loại có thể dùng khi cho con bú.

**TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**  
Không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**  
Dùng đồng thời probenecid uống sẽ cạnh tranh ức chế bài tiết của đa số các cephalosporin ở ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ của cephalosporin trong huyết thanh.

- TÁC DỤNG PHỤ**
- **Thường gặp:** Phản ứng quá mẫn: Toàn thân: sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phản vệ; Da: ban da, mày đay; Tiêu hóa: nôn, mửa, tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc; Máu: mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu.
  - **Ít gặp:** Thận: hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao, và thường liên quan đến người cao tuổi, hoặc người có tiền sử suy thận, hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận như các kháng sinh aminoglycosid; Viêm thận kẽ cấp tính.
  - **Hiếm gặp:** Gan: viêm gan, vàng da ứ mật; Toàn thân: có thể đau ở chỗ tiêm bắp và viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi truyền tĩnh mạch thường trên 6 ngày và trên 3 ngày.

**Thông báo bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.**  
**DƯỢC LỰC HỌC**  
- Cefradin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp. Căn cứ vào hoạt phổ, Cefradin được xếp vào loại cephalosporin thế hệ 1. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn. Giống như penicillin, Cefradin ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn.  
- Các cephalosporin thế hệ 1 thường có tác dụng *in vitro* đối với nhiều cầu khuẩn Gram dương, bao gồm *Staphylococcus aureus* tiết hoặc không tiết penicillinase, các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A (*Streptococcus pyogenes*); các *Streptococcus* nhóm B (*S. agalactiae*) và *Streptococcus pneumoniae*. Cephalosporin thế hệ 1 có tác dụng hạn chế đối với các vi khuẩn Gram âm, mặc dù một vài chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và *Shigella* có thể bị ức chế *in vitro* bởi những thuốc này. Các cephalosporin thế hệ 1 không có tác dụng chống *Enterococcus* (thí dụ *Enterococcus faecalis*), *Staphylococcus* kháng methicilin, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* và *Serratia*.  
- So sánh hiệu lực kháng sinh của Cefradin với cephalixin, thì Cefradin có tác dụng yếu hơn đối với *E.coli*, *Proteus mirabilis* và rất ít tác dụng với *N. gonorrhoea*. Giống như Cephalixin, Cefradin cũng không có tác dụng đối với *Haemophilus influenzae*.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**  
- Sau khi tiêm bắp cho người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trung bình của cefradin huyết thanh đạt được trong vòng 1-2 giờ là 5,8-6,3 microgam/ml với liều tiêm 500mg và 9,9-13,6 microgam/ml với liều tiêm 1g. Khi tiêm tĩnh mạch liều 1g cefradin cho người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ huyết thanh của thuốc trung bình là 86 microgam/ml sau 5 phút, 50microgam/ml sau 15 phút, 26 microgam/ml sau 30 phút, 12 microgam/ml sau 60 phút và 1 microgam/ml sau 4 giờ.  
- Cefradin phân bố rộng rãi trong các mô và dịch thể, nhưng ít vào dịch não tủy. Đạt nồng độ điều trị ở mắt. Thuốc qua nhau thai vào hệ tuần hoàn thai nhi và tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ. Cefradin bài tiết nguyên dạng trong nước tiểu. Khoảng 60 - 90% hoặc hơn của một liều uống được bài tiết trong vòng 6 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Nồng độ trung bình trong nước tiểu là 313 microgam/ ml ở người lớn có chức năng thận bình thường trong vòng 6 giờ sau khi tiêm bắp 1 liều 500mg.  
- Cefradin được thải loại bằng thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**  
- Triệu chứng quá liều có thể xảy ra bao gồm: nôn, buồn nôn, đau bụng hoặc tiêu chảy. Động kinh có thể xảy ra, đặc biệt là ở người suy thận.  
- Xử trí: Ngưng ngay thuốc, bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, có thể dùng các biện pháp chống co giật khi có chỉ định lâm sàng. Thẩm tách máu và thẩm tách màng bụng có thể giúp loại trừ thuốc ra khỏi cơ thể, ngoài ra, các biện pháp điều trị thường là hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

**KHUYẾN CÁO**  
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**  
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.  
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**TIÊU CHUẨN:** USP 32



**CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**  
Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam  
Văn phòng: Phòng 05 - 07, tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, Số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM  
ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : [shinpoong@spdp.com.vn](mailto:shinpoong@spdp.com.vn)

**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*

## Bactericidal Cephalosporin Antibiotics SHINPOONGCEFADIN Injection (Cefradine 1g)

### COMPOSITION: Each vial contains:

Active ingredient: Cefradine..... 1 g

(as a mixture of Cefradine and L-Arginine)

**DOSAGE FORM:** Powder for injection.

**HOW SUPPLIED:** Box of 1 vial; Box of 10 vials.

**INDICATIONS:** Cefradine is indicated the treatment:

- Skin and skin structure infections.
- Respiratory tract infections including lobar pneumonia caused by sensitive Gram positive cocci.
- Urinary tract infections including prostatitis and other severe and chronic infections.
- In the prophylaxis of infections during surgical procedures.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Adults: deep intramuscular injection or slow intravenous injection or infusion of 500mg to 1g, every 6 hours.
- Children: Premature infants and infants up to 1 year, dosage has not been established.
- Children 1 year and over: Intramuscularly or intravenously 12.5 to 25mg/kg every 6 hours.

### Perioperative prophylaxis:

- For cesarean section patients: 1g intravenously as soon as the umbilical cord is clamped and 1g intramuscularly or intravenously, six to twelve hours after the first dose.
- For other patients: intramuscularly or intravenously, 1g, one half to one and a half hours prior to start of surgery, and 1g every 4 to 6 hours following surgery for up to 24 hours. Do not exceed 8g daily.

### \* Notes:

- Dose up to 300mg/kg daily have been used in severely ill infants and children without apparent adverse effects. The maximum daily dose should not exceed 8g.
- Dosage should be reduced in adult patients with renal failure. The manufacturers have recommended that in adults a loading dose of 750mg cefradine given, followed by maintenance doses of 500mg.
- Suggested dosage intervals are:

| Creatinine clearance | About use      |
|----------------------|----------------|
| >20 ml/min           | 6 to 12 hours  |
| 15-19 ml/min         | 12 to 24 hours |
| 10-14 ml/min         | 24 to 40 hours |
| 5-9 ml/min           | 40 to 50 hours |
| <5 ml/min            | 50 to 70 hours |

### \* Preparation of solution

- Intramuscular (IM) administration: reconstitute with 4ml of sterile water for injection or physiological saline.
- IV injection: reconstitute with 10ml of sterile water for injection, 5% dextrose solution or physiological saline per 1g of Cefradine. Administer through 3-5 minutes.
- Intravenous (IV) infusion: reconstitute with 5%, 10% dextrose solution

### CONTRAINDICATIONS

Patients with know allergy or hypersensitivity to Cefradine.

### PRECAUTIONS

- Careful inquiry is needed concerning previous allergic reactions of the patient to cephalosporins, penicillins and other drugs prior to Cefradine therapy.
- The drug should also be used with caution in patients with history of allergy.
- Cefradine should be given with caution to patients with renal impairment, a dosage reduction may be necessary. Renal and haematological status should be monitored, especially during prolonged and high dose therapy.

### INCOMPATIBILITIES

- The admixture of cefradine for injection with other antibiotics is not recommended.
- The admixture of beta - lactam antibacterials including cefradine with aminoglycosides in the same inactivation. If they are administered concurrently, they should be administered in separate sites.

### USE IN PREGNANCY AND BREAST FEEDING

- Cefradine crosses rapidly the placenta throughout gestation. Cephalosporins are usually considered safe to use during pregnancy.
- Cefradine is excreted into breast milk in low concentrations. Three potential problems exist for the nursing infant modification of bowel flora, direct effects on the infant and interference with the interpretation of culture results if a fever work-up is required. However, Cefradine as other cephalosporin antibiotics is classified as compatible with breast feeding

### EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No effect.

### DRUG INTERACTIONS

Concomitant administration of oral probenecid competitively inhibits tubular secretion resulting in higher and more prolonged serum concentrations of most cephalosporins.

### SIDE EFFECTS

- Common: Hypersensitivity reactions: General: fever, serum sickness reactions, anaphylaxis; Gastrointestinal: nausea, vomiting, diarrhea, pseudomembranous colitis; Blood: eosinophilia, agranulocytosis, bleeding complications.
- Less common: Kidney: acute renal tubular necrosis following excessive dosage and being associated with its use in elderly patients or those with preexisting renal impairment or with the concomitant administration of nephrotoxic drugs such as aminoglycoside antibiotics; Acute interstitial nephritis.
- Rare: Live: hepatitis and cholestatic jaundice; General: may be pain at the injection site following intramuscular injection and thrombophlebitis following intravenous infusion usually of more than 6g daily for more than 3 days.

Inform doctor with side effects when using medicine.

### PHARMACODYNAMICS

- Cefradine is a semisynthetic cephalosporin antibiotic. Based on its spectrum of activity, Cefradine is classified as a first generation cephalosporin. It is bactericidal and acts similarly to penicillins by inhibiting the synthesis of mucopeptide in the bacterial cell wall. First generation cephalosporins are usually active *in vitro* against Gram-positive cocci including penicillinase-producing and non-penicillinase-producing *Staphylococcus aureus*, group A beta-hemolytic *Streptococci* (*Streptococcus pyogenes*), group B *Streptococci* (*S. agalactiae*) and *Streptococcus pneumoniae*. First generation cephalosporins have limited activity against Gram negative bacteria although some strains of *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* and *Shigella* may be inhibited *in vitro* by the drugs. First generation cephalosporins are inactive against *Enterococci* [(e.g. *Enterococcus faecalis* (formerly *S. faecalis*)], methicillin-resistant *Staphylococci*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* and *Serratia*.
- Comparing antibiotic potency of Cefradine with cephalexin, one observes a lower activity against *E. coli*, lower activity against *Proteus mirabilis* and very little activity against *N. gonorrhoea*. Like cephalexin, Cefradine is also quite inactive against *Haemophilus influenzae*.

### PHARMACOKINETICS

- Following intramuscular administration in healthy adults with normal renal function, peak serum cefradine concentrations occur within 1-2 hours and average 5.8-6.3 micrograms/ml, following a single 500 mg - dose and 9.9-13.6 micrograms/ml following a single 1g dose. Following direct intravenous administration of 1g of cefradine in adults with normal renal function, serum concentrations of the drug average 86 micrograms/ml at 5 minutes, 50 micrograms/ml at 15 minutes, 26 micrograms/ml at 30 minutes, 12 micrograms/ml at 60 minutes and 1 micrograms/ml at 4 hours.
- Cefradine is widely distributed to body tissues and fluids, but does not enter the cerebrospinal fluid in significant quantities. Therapeutic concentrations may be found in the bile. It crosses the placenta into the fetal circulation and is excreted in small amounts in the milk of nursing mothers. Cefradine is excreted unchanged in the urine. About 60-90% or more of a single oral is excreted within 6 hours in patients with normal renal function. A mean urinary cefradine concentration of 313 micrograms/ml has been reported in adults with normal renal function during the 6 hours period following administration of a single 500 mg intramuscular dose.
- Cefradine is removed by haemodialysis and peritoneal dialysis.

### OVERDOSAGE

- Symptoms of overdose may include nausea, vomiting, stomach pain or diarrhea. Seizure may occur, especially in patients with renal insufficiency.
- Treatment: Discontinue the drug, protect the patient's airway, support ventilation and perfusion. If the patient develops convulsions, anticonvulsant therapy may be administered if clinically indicated. Peritoneal or haemodialysis may be helpful to aid in the removal of the drug from the blood, otherwise most treatment is supportive and symptomatic.

### RECOMMENDATION

- Keep out of the reach of the children.
- This drug is used only by doctor's prescription.
- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.

**STORAGE:** In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.

**EXPIRY DATE:** 36 months from the manufactured date.

**SPECIFICATION:** USP 32



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.

Factory: No. 13 - Street 9A, Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam.

Office: Room 05 - 07, Floor 09, Tower R1, The Everrich Building, No. 968 Street 3/2, Ward 15, Dist. 11, HCMC

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn