

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AMNIZCEF KID

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất: Mỗi gói Amnizcef Kid chứa 100 mg cefdinir.

Thành phần tá dược: Sucrose, Sodium lauryl sulfate, Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium benzoate, Xanthan gum, Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, Vanilla flavouring powder, Colloidal silicon dioxide.

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống màu vàng đến vàng nhạt, có vị ngọt và mùi thơm.

Chỉ định:

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Haemophilus*.

Chỉ định: Nhiễm trùng da nông, nhiễm trùng da sâu, viêm mạch bạch huyết/viêm hạch bạch huyết, viêm da mủ mạn tính, viêm họng/viêm thanh quản, viêm amidan, viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tai giữa, viêm xoang, sốt ban đỏ.

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống trước hoặc sau khi ăn.

Cách pha thuốc: Hòa tan cốm thuốc vào nước, khuấy đều rồi uống.

Liều dùng:

Liều dùng cefdinir hàng ngày thông thường cho trẻ em là 9 - 18 mg/kg, chia làm 3 lần. Liều dùng có thể tăng hoặc giảm tùy theo độ tuổi và triệu chứng. Ví dụ:

+ Trẻ từ ≥ 17 kg đến ≤ 33 kg: 1 gói/lần x 3 lần/ngày.

* Lưu ý: Trong trường hợp trẻ em có cân nặng không phù hợp với đơn vị liều dùng là gói nên dùng thuốc khác có dạng bào chế và hàm lượng phù hợp với cân nặng của trẻ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Khi sử dụng thuốc cefdinir, để ngăn ngừa sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc, về nguyên tắc, cần xác định các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc và nên giới hạn thời gian dùng thuốc ở mức tối thiểu cần thiết để điều trị bệnh.

Có thể xảy ra tình trạng sốc, do đó cần tư vấn, kiểm tra đầy đủ trước khi dùng thuốc.

Có thể xảy ra tình trạng giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu tán huyết, do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ bằng cách xét nghiệm định kỳ.



Có thể xảy ra rối loạn chức năng thận nghiêm trọng như suy thận cấp tính, do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ bằng cách xét nghiệm định kỳ.

Có thể xảy ra tình trạng viêm gan nghiêm trọng như viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan kèm theo tăng đáng kể của AST, ALT, Al-P và vàng da, do đó bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ bằng cách xét nghiệm định kỳ.

Bệnh nhân có biến chứng/tiền sử bệnh lý

Không nên dùng cefdinir cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc penicillin.

Bệnh nhân có cơ địa dễ mắc các triệu chứng dị ứng như hen phế quản, phát ban và nổi mề đay hoặc có cha mẹ, anh chị em ruột có cơ địa dễ mắc các triệu chứng này.

Bệnh nhân ăn uống kém, bệnh nhân nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch và bệnh nhân có tình trạng sức khỏe chung kém. Cần được theo dõi chặt chẽ vì có thể xảy ra các triệu chứng thiếu vitamin K.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy thận nặng

Tùy thuộc vào mức độ suy thận nên giảm liều dùng và tăng khoảng cách dùng thuốc do nồng độ thuốc trong máu có thể vẫn duy trì.

Trẻ em

Chưa có thử nghiệm lâm sàng nào được tiến hành để đánh giá hiệu quả và độ an toàn ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ sơ sinh nhẹ cân.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm lâm sàng

Xét nghiệm glucose niệu sử dụng thuốc thử Benedict và thuốc thử Fehling, ngoại trừ phản ứng Testape, có thể cho kết quả dương tính giả.

Xét nghiệm Coombs trực tiếp có thể cho kết quả dương tính.

Những lưu ý khác

Thông tin theo kết quả lâm sàng

Khi dùng đồng thời cefdinir với các sản phẩm bổ sung sắt như sữa bột và chất dinh dưỡng qua đường ruột có thể làm phân có màu đỏ.

Nước tiểu có thể có màu đỏ.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa sucrose. Vì vậy, nếu dùng thuốc trong 2 tuần hoặc hơn có thể làm hư răng. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp như: Không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.

Thuốc có chứa sodium benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium trong mỗi gói, về cơ bản được xem như “không chứa sodium”.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ có thai:

Chưa có nghiên cứu dùng cefdinir trong thời kỳ có thai, vì vậy chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ có thai khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có nghiên cứu dùng cefdinir trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:**Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng/biện pháp điều trị	Cơ chế/yếu tố nguy cơ
Bổ sung sắt	Nên tránh dùng đồng thời với cefdinir vì nó ức chế sự hấp thu của cefdinir khoảng 1/10 lần. Nếu không thể tránh dùng đồng thời, nên dùng cefdinir ít nhất 3 giờ sau khi bổ sung sắt	Cefdinir tạo thành phức hợp với các ion sắt trong đường ruột và hầu như không được hấp thụ
Warfarin kali	Tác dụng của warfarin kali có thể được tăng cường. Tuy nhiên, chưa có trường hợp nào được báo cáo liên quan đến dùng đồng thời	Có thể ức chế quá trình sản xuất vitamin K của vi khuẩn đường ruột
Thuốc kháng acid (có chứa nhôm hoặc magnesium)	Vì có nguy cơ giảm hấp thu cefdinir và giảm hiệu quả của thuốc, nên dùng cefdinir ít nhất 2 giờ sau khi dùng thuốc kháng acid (có chứa nhôm hoặc magnesium)	Cơ chế không xác định

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn sau đây. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị phù hợp.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng**Sốc (tỷ lệ dưới 0,1%)**

Nếu có bất kỳ triệu chứng nào như khó chịu, cảm giác bất thường ở miệng, thờ khò khè, chóng mặt, buồn tiểu, ù tai hoặc đổ mồ hôi,... nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị phù hợp.

Sốc phản vệ (tỷ lệ dưới 0,1%)

Có thể xảy ra sốc phản vệ (như khó thở, đỏ bừng toàn thân, phù mạch, nổi mề đay,...).

Rối loạn về da (chưa rõ tần suất)

Có thể xảy ra hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng Stevens - Johnson (SJS) (tỷ lệ dưới 0,1%) dẫn đến sốt, nhức đầu, đau khớp, ban đỏ hoặc phỏng rộp trên da hoặc niêm mạc, hoặc căng da, cảm giác nóng rát hoặc đau, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị phù hợp.

Rối loạn máu (chưa rõ tần suất)

Có thể xảy ra tình trạng giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (các triệu chứng ban đầu: Sốt, đau họng, nhức đầu, mệt mỏi,...), giảm tiểu cầu (các triệu chứng ban đầu: Xuất huyết dưới da, ban xuất huyết,...), thiếu máu tán huyết (các triệu chứng ban đầu: Sốt, hemoglobin niệu, các triệu chứng thiếu máu,...) (tỷ lệ dưới 0,1%).

Viêm đại tràng (tỷ lệ dưới 0,1%)

Có thể xảy ra viêm đại tràng nặng kèm theo phân có máu, như viêm đại tràng giả mạc. Nếu đau bụng hoặc tiêu chảy thường xuyên xảy ra, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị phù hợp.

300695
3 TY
PHARM
PHARM
ENT-T.AN

Viêm phổi kẽ và bệnh khí phế thũng kẽ phổi (PIE) (tỷ lệ dưới 0,1%)

Có thể xảy ra các triệu chứng như sốt, ho, khó thở, X-quang ngực bất thường, viêm phổi kẽ kèm theo tăng bạch cầu ái toan và bệnh khí phế thũng kẽ phổi (PIE),... vì vậy nếu xuất hiện các triệu chứng trên, nên ngừng dùng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị phù hợp như dùng corticosteroid.

Suy thận (tỷ lệ dưới 0,1%)

Có thể xảy ra tình trạng suy thận nặng, như suy thận cấp tính.

Viêm gan tối cấp, suy gan, vàng da (tỷ lệ dưới 0,1%)

Có thể xảy ra tình trạng viêm gan nặng như viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan kèm theo tăng đáng kể của AST, ALT, Al-P và vàng da.

Tác dụng không mong muốn khác

	Tỷ lệ 0,1 - dưới 5%	Tỷ lệ dưới 0,1%	Chưa rõ tần suất
Quá mẫn	Phát ban	Mề đay, ban đỏ, phù nề	Ngứa, sốt
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu hạt	
Thận		Tăng BUN	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy	Đau bụng, buồn nôn, nôn, chán ăn	Đau dạ dày, ợ nóng, táo bón
Nhiễm khuẩn		Viêm miệng, nhiễm nấm candida	Lưỡi lông đen
Thiếu vitamin			Các triệu chứng thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, dễ chảy máu,...), các triệu chứng thiếu vitamin B (viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh,...)
Khác		Chóng mặt	Đau đầu, tức ngực, tê bì

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: J01D D15.

Cơ chế hoạt động

Cơ chế hoạt động của cefdinir là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn và có tác dụng khác nhau tùy thuộc vào loài vi khuẩn, nhưng cefdinir có ái lực cao với các protein gắn kết penicillin (PBP) 1 (1a, 1bs), 2 và 3.

Tác dụng kháng khuẩn:

Thuốc có phổ kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn gram dương và gram âm, đặc biệt hiệu quả đối với vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus aureus* và tác dụng cefdinir là diệt khuẩn (*in vitro*).

Cefdinir ổn định với β -lactamase sản xuất bởi nhiều loại vi khuẩn, do cefdinir có tác dụng kháng khuẩn chống lại các loại vi khuẩn sản xuất β -lactamase (*in vitro*).

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Cho 28 trẻ uống một liều duy nhất 3 mg/kg Cefdinir sau khi ăn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,63 $\mu\text{g/mL}$ sau 3,6 giờ, sự hấp thụ giảm nhẹ khi dùng sau bữa ăn.

Phân bố:

Cefdinir phân bố trong đờm, mô amidan, niêm mạc xoang hàm trên, chất dịch tai giữa, mô da,... của bệnh nhân.

Chuyển hóa:

Không tìm thấy chất chuyển hóa có hoạt tính kháng khuẩn trong huyết tương, nước tiểu hoặc phân người.

Thải trừ:

Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận.

Cho trẻ uống một liều duy nhất 3 - 6 mg/kg cefdinir khi bụng đói, tỷ lệ thuốc được thải trừ qua nước tiểu (0 - 8 giờ) là khoảng 17 - 21% và nồng độ đỉnh trong nước tiểu lần lượt là 102 - 189 $\mu\text{g/mL}$ sau 2 - 4 giờ.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân trưởng thành bị suy thận uống một liều duy nhất 100 mg cefdinir, thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương được kéo dài khi chức năng thận giảm.

Ccr (ml/phút)	Số trường hợp	$t_{1/2}$ (giờ)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{giờ}/\text{ml}$)
≥ 100	3	1,66	2,76
51 - 70	1	2,41	10,74
31 - 50	3	2,92	7,48
≤ 30	2	4,06	16,94

Bệnh nhân trưởng thành bị suy thận uống một liều duy nhất 100 mg cefdinir, nhận thấy thuốc thải trừ chậm khi chức năng thận giảm.

Bệnh nhân thâm phân máu

Cho 6 bệnh nhân trưởng thành đang thâm phân máu uống một liều duy nhất 100 mg cefdinir sau bữa ăn, thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương tăng khoảng 11 lần so với người lớn khỏe mạnh. Khi các bệnh nhân này uống một liều duy nhất 100 mg cefdinir sau bữa ăn và tiến hành thâm phân máu trong 4 giờ kể từ thời điểm nồng độ thuốc trong huyết tương đạt mức tối đa, thời gian bán thải trong quá trình thâm phân máu được rút ngắn xuống còn khoảng 1/6 so với những ngày không thâm phân máu, tỷ lệ loại bỏ bằng thâm phân máu là 61%.

	C_{max} ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	T_{max} (giờ)	$t_{1/2}$ (giờ)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{giờ}/\text{ml}$)	Tỷ lệ loại bỏ (%)
Ngày không thâm phân máu	2,36	9,00	16,95	69,05	-
Ngày thâm phân máu	2,03	-	2,76 (*)	30,18	61

(*) Thời gian bán thải trong quá trình thẩm phân máu.

Quy cách đóng gói: Hộp 10, 12, 14, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 60 hoặc 100 gói x 1 gam.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa

Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, H. Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 24 tháng 12 năm 2025



Phó TGD, Quản lý Chất lượng
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy