

393/mg6

CEFANTIF 300 cap.

Rx

Prescription drug

WHO-GMP

BỘ Y TẾ

QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg

2 blisters x 10 capsules

Composition: Each capsule contains: Cefdinir 300mg, excipients q.s 1 capsule. **Indications, contra-indications, dosage, administration, other information:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house

USP

US PHARMA USA

Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD

Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

Keep out of reach of children.

Read the package insert carefully before use.

Rx

Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg

2 vỉ x 10 viên nang cứng

SĐK (Reg. No.):

Số lô SX (Batch No.):

Ngày SX (Mfg.):

HD (Exp.):

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Cefdinir 300mg, tá dược vừa đủ 1 viên nang. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

USP

US PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Để xem hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Vỉ CEFANTIF 300 cap.: 135 x 74mm

300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

USA CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

US PHARMA USA CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

US PHARMA USA CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

Cefdinir 300mg

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

US PHARMA USA CO., LTD

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA



140 x 15 x 80mm

Rx
Prescription drug

WHO-GMP

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg



Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

1 blister x 10 capsules

CEFANTIF 300 cap.

Composition: Each capsule contains:
Cefdinir.....300mg
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification: In house.

Manufacturer:
US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

SDK (Reg. No.):
Số SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
HĐ (Exp.):

Rx
Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

CEFANTIF 300 cap.

Cefdinir 300mg



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefdinir.....300mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Địa chỉ: Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



Hộp CEFANTIF 300 cap.: 135 x 74mm

300 cap. Cefdinir 300mg USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg US PHARMA USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Số lô SX/ Hạn dùng: 300 cap. Cefdinir 300mg USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg US PHARMA USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
300 cap. Cefdinir 300mg USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg US PHARMA USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg US PHARMA USA CO., LTD	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA	CEFANTIF 300 cap. Cefdinir 300mg CÔNG TY TNHH US PHARMA USA



CEFANTIF 300 cap.

Viên nang cứng Cefdinir 300 mg

Thành phần

Mỗi viên nang chứa:

Cefdinir.....300 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Aerosil.

Phân loại

Cefdinir là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ 3.

Dược lực

Dược chất chính của thuốc **CEFANTIF 300 cap.** là Cefdinir, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

- Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (kể cả chủng sinh beta lactamase nhưng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin).
- Tụ cầu vàng kháng methicilin, *Enterococcus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa* không nhạy cảm với Cefdinir.
- Các vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Kebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*

Cơ chế tác dụng

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Dược động học

Hấp thu: nồng độ tối đa của Cefdinir trong huyết tương xuất hiện sau 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn ở liều từ 300 mg (7 mg/kg) tới liều 600 mg (14 mg/kg). Sinh khả dụng dự đoán của cefdinir là 21% sau khi uống liều 300 mg.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0.35 l/kg (± 0.29), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là 0.67l/kg (± 0.38). Cefdinir gắn với protein huyết tương từ 60% đến 70% ở người lớn và trẻ em; sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa và thải trừ: Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình là 1.7 giờ. Ở người

khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải của thận là 2.0 (± 1.0) mL/min/kg và độ thanh thải của thận sau khi uống thuốc là 11.6 (± 6.0) sau khi uống liều 300 mg. Tỷ lệ thuốc đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi là 18,4% sau khi uống liều 300 mg. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy thận.

Chỉ định

CEFANTIF 300 cap. được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn cũng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).
- Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) và *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
- Viêm hầu họng/viêm amygdal do *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: do *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) and *Streptococcus pyogenes*.

- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae*.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị từ 5- 10 ngày tùy trường hợp, có thể dùng 1 lần/ngày hay chia 2 lần/ngày
Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi: 300 mg x 2 lần/ngày hay 600 mg/1 lần/ngày. Tổng liều là 600 mg cho các loại nhiễm trùng.



Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: 7mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/ngày. Liều tối đa đến 600mg/ngày. Riêng đối với thuốc viên nang cứng **CEFANTIF 300 cap** không nên chia liều, do đó chỉ nên dùng cho trẻ có trọng lượng $\geq 25\text{kg}$: 300 mg/1 lần .

Bệnh nhân suy thận: Người lớn với độ thanh thải creatinin <30 ml/phút: nên dùng liều 300mg/lần/ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc.

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn và ít nhất 2 giờ trước hay sau khi dùng các thuốc kháng acid hoặc các chế phẩm chứa sắt.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở người dị ứng với penicillin

Thận trọng

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefdinir có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Cần trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: chưa có nghiên cứu cụ thể trên phụ nữ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Tương tác thuốc

- Các thuốc trung hòa acid dịch vị có chứa nhôm hay magnesium và chế phẩm có chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này trong khi đang điều trị với cefdinir.

- Probenecid: cũng giống như kháng sinh nhóm β -lactam khác ức chế sự bài tiết qua thận.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ do cefdinir thường nhẹ bao gồm: Hiếm khi: tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, nổi mẩn, viêm âm đạo

Rất hiếm: khó tiêu, đầy hơi, nôn mửa, biếng ăn, táo bón, phân khác thường, suy nhược, chóng mặt, mất ngủ, ngứa ngáy, ngứa gà.

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

Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β - lactam đã được biết đến như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật. Lọc máu có thể loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

Dạng trình bày

Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

