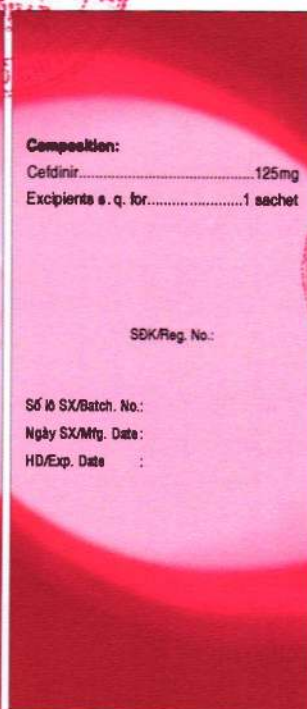
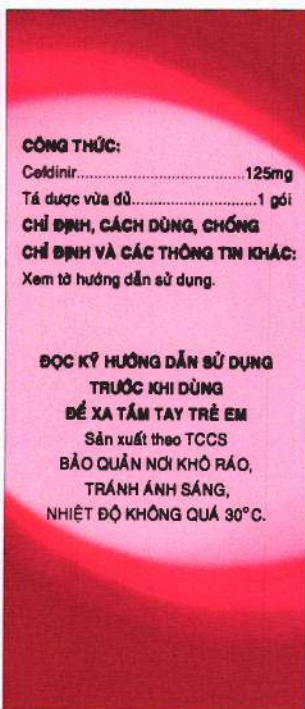


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
MẪU NHÃN DƯ KIẾN
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

I) Nhãn hộp



II) Nhãn gói



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x

DANIRCAP 125

Bột pha hỗn dịch uống

CÔNG THỨC:

- Cefdinir 125 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói

(Lactose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Aspartame, Bột hương dâu, Đường trắng)

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefdinir là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, có tác dụng diệt vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền với phần lớn các men beta-lactamase tạo ra bởi các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Nhiều loại vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin nhưng vẫn nhạy cảm với cefdinir. Các chủng vi khuẩn sau đây nhạy cảm với cefdinir:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:
 - *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase, nhưng không có tác dụng với các tụ cầu kháng methicillin).
 - *Streptococcus pneumonia* (chỉ gồm các chủng nhạy với penicillin).
 - *Streptococcus pyogenes*.
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:
 - ✦ *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).
 - ✦ *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).
 - ✦ *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).
- Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus agalactiae*; các liên cầu khuẩn nhóm Viridan. Nhưng không có tác dụng với *Enterococcus* và các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin.
- Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Citrobacter diversus*; *Proteus mirabilis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumonia*. Nhưng không có tác dụng với các chủng *Pseudomonas* và *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, cefdinir được hấp thu qua đường dạ dày – ruột, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng vào khoảng 16 - 25%. Thuốc được phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể và khoảng 60 - 70% gắn kết với protein huyết tương. Cefdinir gần như không bị chuyển hóa và được bài tiết ở thận với thời gian bán hủy 1,7 giờ. Cefdinir bị loại bỏ bởi thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

DANIRCAP 125 được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm cho trẻ em trong các trường hợp sau:

- Viêm tai giữa nhiễm khuẩn cấp.
- Viêm xoang hàm cấp.
- Viêm họng, viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- DANIRCAP 125 có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Trẻ em từ 6 tháng – 12 tuổi: liều dùng 14 mg/kg/ ngày. Tối đa 600 mg/ngày.

<i>Trường hợp nhiễm khuẩn</i>	<i>Liều dùng</i>	<i>Thời gian dùng</i>
Viêm tai giữa nhiễm khuẩn cấp	7 mg/kg x 2 lần/ngày Hoặc 14 mg/kg/lần/ngày	5 – 10 ngày 10 ngày
Viêm xoang hàm cấp	7 mg/kg x 2 lần/ngày Hoặc 14 mg/kg/lần/ngày	10 ngày
Viêm họng, viêm amidan	7 mg/kg x 2 lần/ngày Hoặc 14 mg/kg/lần/ngày	5 – 10 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	7 mg/kg x 2 lần/ngày	10 ngày

- Bệnh nhân suy thận: Trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: Dùng liều 7 mg/kg/lần/ngày (tối đa 300 mg).
- Bệnh nhân thẩm tách máu: Liều bắt đầu 7 mg/kg mỗi 2 ngày/lần ở trẻ em. Do một phần cefdinir bị loại bỏ bởi quá trình thẩm tách máu, tại thời điểm kết thúc một đợt thẩm tách nên dùng một liều bổ sung 7 mg/kg ở trẻ em và liều tiếp theo sau dùng mỗi 2 ngày/lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với cefdinir và các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin, penicillin.

THẬN TRỌNG:

- Điều trị kéo dài có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.
- Khi suy thận với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút phải giảm liều.
- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Tính an toàn và hiệu quả của cefdinir ở trẻ dưới 6 tháng tuổi vẫn chưa được xác định.
- Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefdinir, phải ngưng điều trị và áp dụng các trị liệu thích hợp.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi sử dụng, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: thận trọng khi sử dụng, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Các tác dụng phụ có thể gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, nổi mẩn, ...
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với các thuốc chứa sắt hoặc các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu cefdinir. Do đó, nếu cần thiết dùng đồng thời, cefdinir nên uống cách 2 giờ trước hay sau khi dùng các thuốc trên.
- Probenecid làm giảm sự bài tiết qua thận của cefdinir.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật, ...
- Lọc máu có hiệu quả trong trường hợp quá liều cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Gói 2,5g. Hộp 12 gói.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 09 tháng 05 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



DS. Nguyễn Thùy Vân

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh