

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4.../3.../2014.

NHÃN GÓI

Số lô SX, HD được dập nổi trên gói.

<p>SDK: Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cefdinir..... 125 mg - Tá dược vừa đủ 1 gói..... 2,5 g <p>Hướng dẫn sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cắt gói thuốc theo đường gạch chỉ dẫn, đổ hết thuốc trong gói vào 1 cốc nhỏ. - Thêm vào khoảng 15 ml nước nguội (tương đương 3 muỗng cà phê). - Khuấy đều và uống ngay. - Sử dụng đúng liều và theo sự chỉ dẫn. <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn Gói 2,5 g</p> <p>Bột pha hỗn dịch uống</p> <p>UPHACEFDI</p> <p>CEF DINIR 125 mg</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25 SX: 445R Nguyễn Trãi Thành - Q 4 - TP HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q 1 - TP HCM - VN ĐT: (08) 39414968 FAX: (08) 39415500</p> <p>Số lô SX: HD:</p>
--	---



Ngày 30 tháng 01 năm 2013




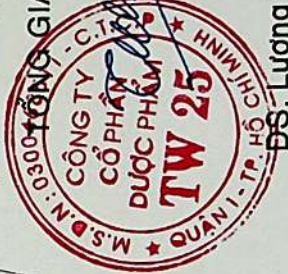
TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Phan Xuân Kính

MẪU HỘP

Số lô SX, ngày SX và HD được in phun trên hộp

<p style="text-align: center;">Cefdinir 125 mg</p>  <p style="text-align: center;">Bột pha hỗn dịch uống</p>	<p>R_x Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: center;">12 gói X 2.5 g</p> <p style="text-align: center;">Bột pha hỗn dịch uống</p>  <p style="text-align: center;">Cefdinir 125 mg</p> <p style="text-align: right;"><small>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25 Số: 44/8 Nguyễn Trãi Thành - Q.4 - TP.HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN ĐT: (08) 39414968 FAX: (08) 39415550 GMP-WHO</small></p>
<p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với kháng sinh có nhân cephem khác. - Không dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi. <p>LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người lớn: 4 gói/ngày, chia 1 - 2 lần. - Trẻ em: 14 mg/ kg/ ngày, tối đa là 600 mg mỗi ngày. - Phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận: 2 gói/ ngày đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải Creatinin dưới 30 ml/ phút. - Cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS.</p> <p style="text-align: center;">ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK - REG.:</p>	<p>R_x Prescription only</p> <p style="text-align: center;">12 sachets of 2,5 g</p> <p style="text-align: center;">Powder for oral suspension</p>  <p style="text-align: center;">Cefdinir 125 mg</p> <p style="text-align: right;"><small>CENTRAL PHARMACEUTICAL UNIT STOCK COMPANY #25 Số: 44/8 Nguyễn Trãi Thành - Q.4 - TP.HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN ĐT: (08) 39414968 Fax: (08) 39415550 GMP-WHO</small></p>
<p>THÀNH PHẦN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cefdinir125 mg - Tá dược vđ.1 gói 2,5 g <p>CHỈ ĐỊNH:</p> <p>Dùng trong các nhiễm trùng gây ra bởi những đồng vị khuẩn nhạy cảm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhiễm trùng hô hấp trên và dưới. - Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da nhẹ và vừa, không có biến chứng gây ra do vi khuẩn nhạy cảm: Viêm nang lông, nốt, chốc lở, viêm quầng, viêm tấy, viêm mạch hay hạch bạch huyết, viêm quanh móng, áp-xe dưới da, viêm tuyến mồ hôi, vữa đóng mạch nhiễm trùng, viêm da mù mạt tính. - Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang. <p>Số lô SX - LOT. : Ngày SX - MFD. : HD - EXP. :</p>	<p style="text-align: center;">Ngày 17 tháng 07 năm 2013</p>  <p style="text-align: right;">ĐS: Lương Tú Thanh</p>

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

UPHACEFDI

Bột pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

- Cefdinir 125 mg
- Tá dược (Đường, Aspartam, Aerosil, Methocel E15, Bột thơm mùi dâu) v.d. 1 gói 2,5 g

CHỈ ĐỊNH:

- Dùng trong các nhiễm trùng gây ra bởi những dòng vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm trùng hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da nhẹ và vừa, không có biến chứng gây ra do vi khuẩn nhạy cảm: Viêm nang lông, nốt, chốc lờ, viêm quầng, viêm tấy, viêm mạch hay hạch bạch huyết, viêm quanh móng, áp-xe dưới da, viêm tuyến mồ hôi, vữa động mạch nhiễm trùng, viêm da mũ mạn tính.
- Viêm thận - bể thận, viêm bàng quang.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 4 gói/ ngày, chia 1 - 2 lần.
- Trẻ em : 14 mg/ kg/ ngày, tối đa là 600 mg mỗi ngày.
- Phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận: 2 gói/ ngày đối với bệnh nhân suy thận có độ thanh thải Creatinin dưới 30 ml/ phút.
- Cách dùng: Dùng đường uống.
- Cát gói thuốc theo đường gạch chỉ dẫn, đổ hết thuốc trong gói vào 1 cốc nhỏ.
- Thêm vào khoảng 15 ml nước nguội (tương đương 3 muỗng cà phê).
- Khuấy đều và uống ngay.
- Sử dụng đúng liều và theo sự chỉ dẫn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với kháng sinh có nhân cephem khác.
- Không dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Thận trọng khi dùng thuốc cho người bệnh có tiền sử quá mẫn với penicilin. Nên tránh dùng cephalosporin cho bệnh nhân có phản ứng phản vệ với penicilin. Nếu có một phản ứng dị ứng nào xảy ra trong quá trình điều trị bằng cefdinir, nên ngừng thuốc và điều trị với liệu pháp phù hợp được chỉ định (ví dụ: epinephrin, corticosteroid, duy trì oxy và thông khí).
- Chỉ dùng thuốc để trị nhiễm khuẩn, không dùng thuốc để trị nhiễm virus (ví dụ như cảm lạnh thông thường).
- Phải uống thuốc đủ liều, thậm chí vẫn tiếp tục uống sau khi đã cảm thấy khỏe một vài ngày. Việc ngừng thuốc giữa chừng sẽ làm giảm hiệu quả điều trị và tăng khả năng đề kháng thuốc của vi khuẩn.
- Tiểu chảy là tác dụng phụ thường gặp và sẽ biến mất sau khi ngưng thuốc, tuy nhiên, nếu thấy phân lỏng kèm theo máu (có hoặc không có đau bụng và sốt) xảy ra trong lúc điều trị hoặc kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn sau khi uống liều cuối cùng thì phải đến gặp bác sĩ.
- Thận trọng với người bệnh suy thận nặng, bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt, phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Cefdinir nói chung được dung nạp tốt. Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiểu chảy, được báo cáo xảy ra ở 16% bệnh nhân là người lớn hoặc thanh niên và 8% đối với bệnh nhân là trẻ em khi sử dụng liều uống thông thường. Các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua, thường hợp nghiêm trọng đủ để khuyến cáo ngừng sử dụng thuốc xảy ra trên khoảng 3% bệnh nhân.

- Hiếm khi: Buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, biếng ăn, táo bón; nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực; viêm miệng, nhiễm nấm; thiếu vitamin K, vitamin nhóm B, giảm bạch cầu, tăng men gan, tăng BUN.
- Rất hiếm: Quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Tình an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở những phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cần nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ:

Không phát hiện cefdinir trong sữa mẹ sau khi uống liều duy nhất 600 mg. Tuy nhiên, cefdinir nên được sử dụng thận trọng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có nguy cơ gây nhức đầu và chóng mặt, cần thận trọng khi sử dụng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir.
- Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Các thông tin về tình trạng quá liều do Cefdinir chưa được thiết lập trên người. Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam đã được báo cáo như buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.
- Thăm phân máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cefdinir là 1 kháng sinh cephalosporin đường uống thế hệ 3, có hoạt tính tương tự cefixime. Cefdinir không bị ảnh hưởng bởi các loại men beta - lactamase, có hoạt tính kháng khuẩn rộng chống lại các loại vi khuẩn gram (-) và gram (+), đặc biệt có hiệu quả tốt trên các loại vi khuẩn gram (+) như: Staphylococcus sp., Streptococcus sp., kháng với những kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống khác đã có từ trước.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefdinir được hấp thụ ở đường tiêu hóa sau khi uống, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 2 đến 4 giờ sau khi dùng thuốc. Sinh khả dụng đường uống được ước tính từ 16 đến 25%. Thuốc được phân phối rộng rãi vào các mô, 60% đến 70% liên kết với protein huyết tương. Cefdinir không bị chuyển hóa và được bài tiết trong nước tiểu với thời gian bán thải là 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bằng cách lọc máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 2,5 g.

HẠN DÙNG : 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

BẢO QUẢN : Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25 SX: 4488 Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN ĐT: (08) 3941 4968 Fax: (08) 3941 5550

Ngày 17 tháng 07 năm 2013

TỔNG GIÁM ĐỐC



Đỗ Hồng Tú Thanh



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Loanh