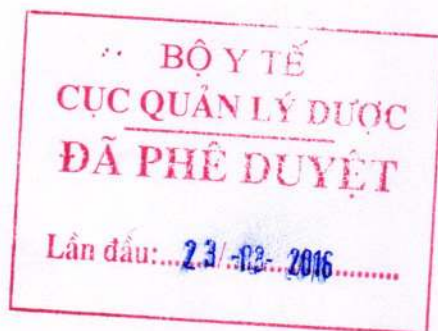




NHÃN VỈ MEDSIDIN 300 (vỉ Al/PVC)

Kích thước:

Dài : 87 mm

Cao : 58 mm



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Cử

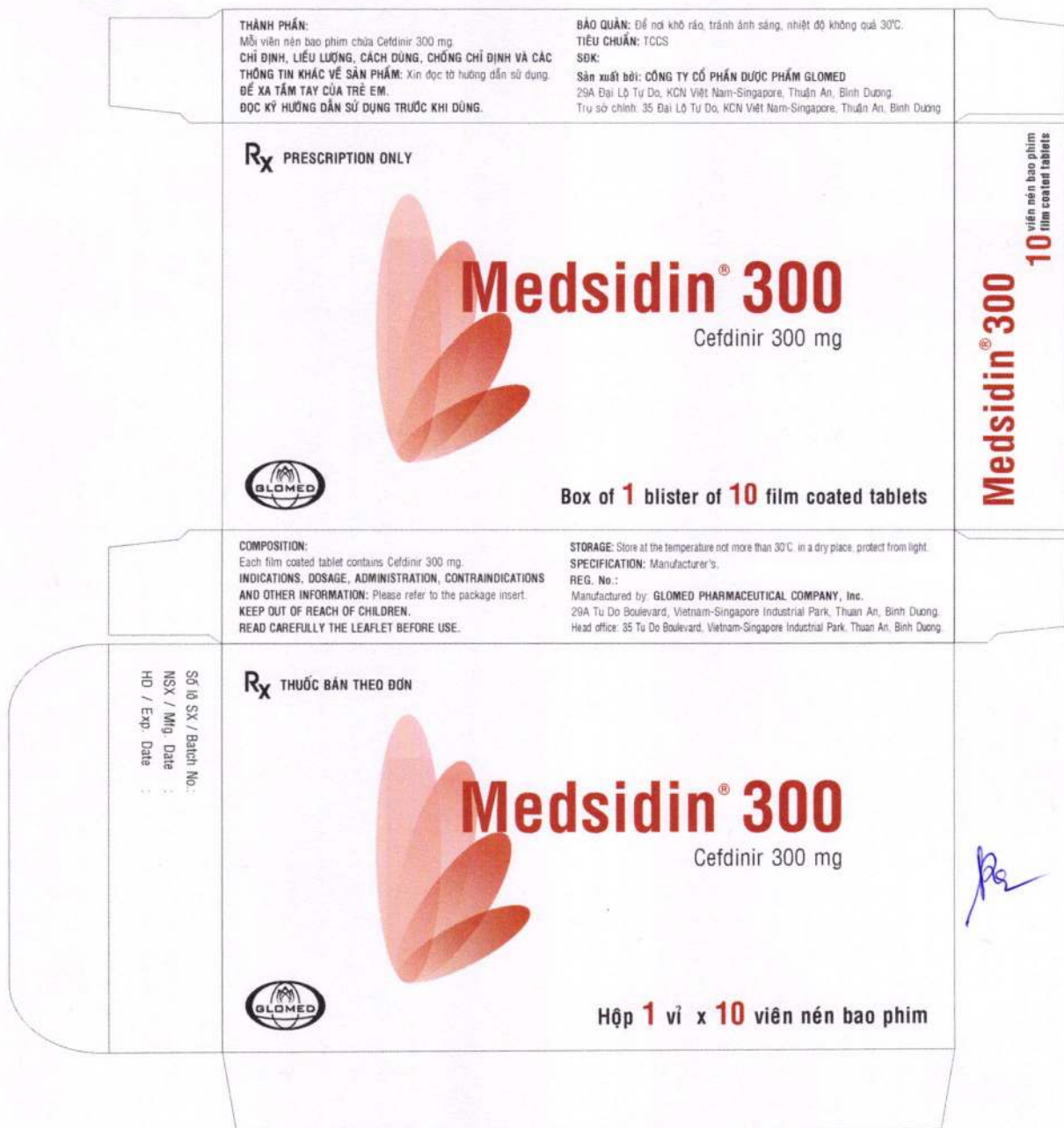
NHÃN HỘP MEDSIDIN 300 (hộp 1 vỉ AI/PVC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 61 mm



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



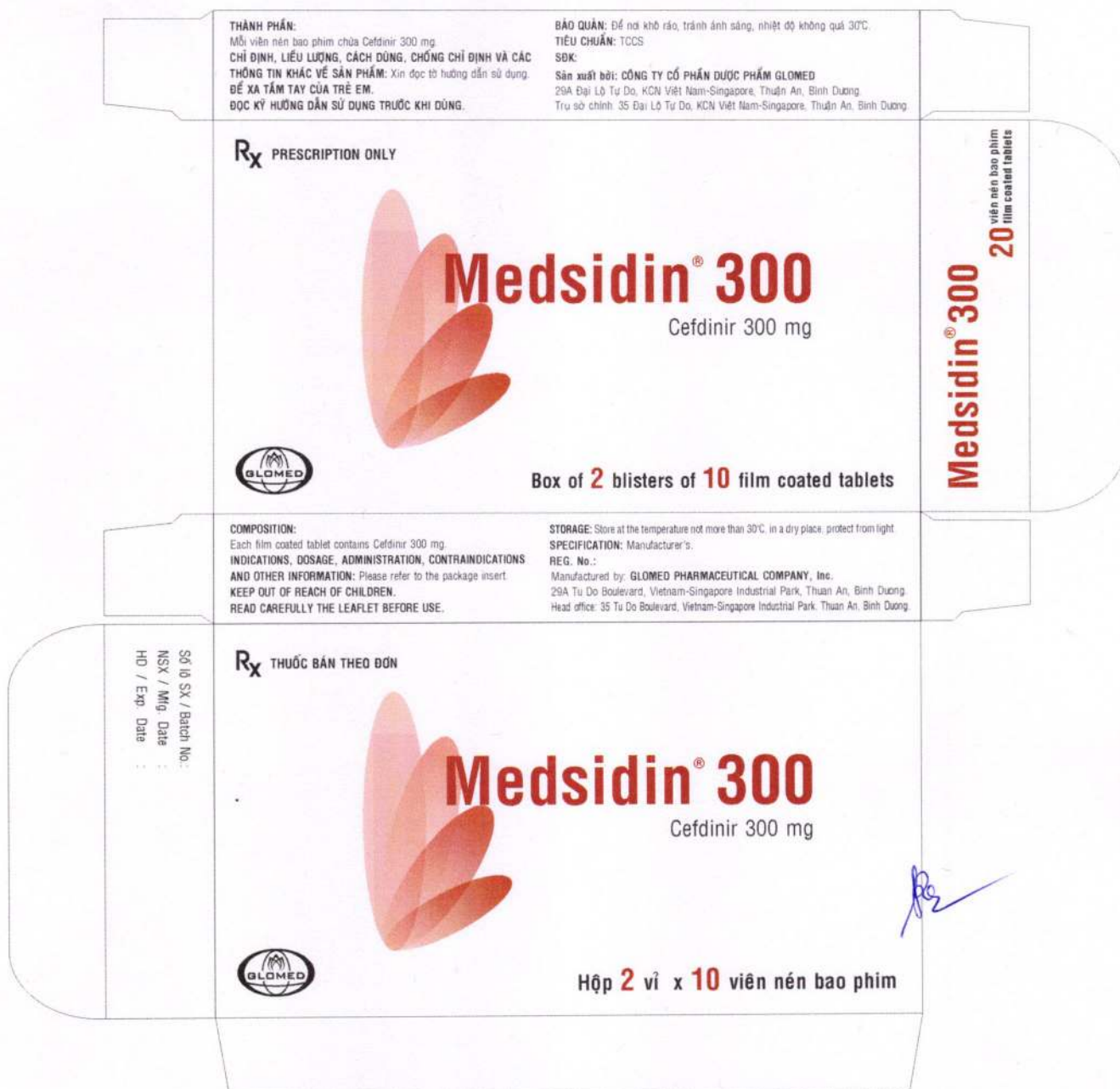
NHÃN HỘP MEDSIDIN 300 (hộp 2 vỉ AI/PVC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 17 mm

Cao : 61 mm



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

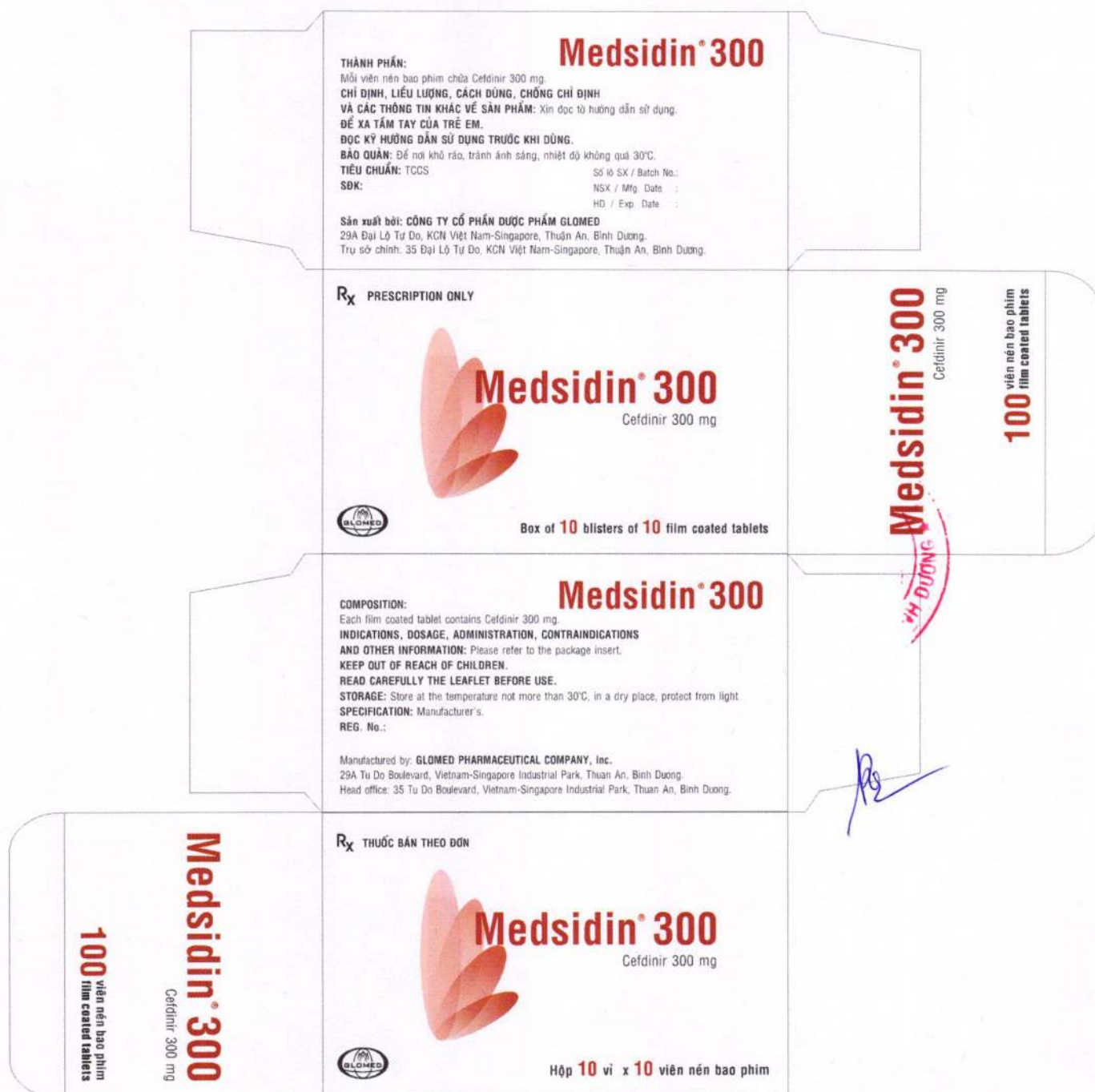
NHÃN HỘP MEDSIDIN 300 (hộp 10 vỉ Al/PVC x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 110 mm

Rộng : 61 mm

Cao : 67 mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDSIDIN

Cefdinir

Viên nén bao phim

1- Tên thuốc và thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

MEDSIDIN 100: Cefdinir 100 mg.

MEDSIDIN 300: Cefdinir 300 mg.

Tà dược: Cellulose vi tinh thể 102, lactose, lactose monohydrat phun sấy, low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC), crospovidon, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, Opadry white, Opadry pink.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Cefdinir là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Giống với các cephalosporin khác, cefdinir tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền với một số men beta-lactamase. Vì vậy, nhiều chủng kháng penicilin và một vài cephalosporin vẫn còn nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả *in vitro* và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, gồm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

Cefdinir không có tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter* species, *Staphylococci* kháng methicilin và các vi khuẩn yếm khí.

Dược động học

Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống vào khoảng 16-25%.

Cefdinir phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể. Thuốc không phân bố vào dịch não tủy sau khi dùng đường uống. Khoảng 60-70% liều uống gắn kết với protein huyết tương, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ.

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thải trừ trong nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Độ thanh thải của cefdinir giảm ở người thiếu năng thận.

3- Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang cấp tính do *H. influenzae*, *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *S. pneumoniae*; viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Bệnh nhân suy thận (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): Nên dùng liều 300 mg/ngày.

Cách dùng

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.

5- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

6- Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefdinir.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm đại tràng, suy thận.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir, cần xác định bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefdinir cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì có sự nhạy cảm chéo giữa các thuốc kháng sinh nhóm β -lactam.

Tiêu chảy liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi dùng với hầu hết thuốc kháng sinh, kể cả cefdinir, từ mức độ nhẹ đến nặng và có thể đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng cefdinir.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về mức độ an toàn khi dùng cefdinir trên người mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn dự đoán đáp ứng trên người, do đó phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết. Uống liều đơn 600 mg/ngày không tìm thấy cefdinir trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Cefdinir có thể gây buồn ngủ và chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nên dùng cefdinir cách xa các thuốc và chế phẩm này ít nhất 2 giờ.

Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận, làm tăng nồng độ đỉnh của cefdinir trong huyết tương và làm kéo dài thời gian bán thải của cefdinir.

Phối hợp cefdinir với các thuốc có độc tính với thận (như aminoglycoside, colistin, polymyxin B, vancomycin) có thể làm tăng tiềm năng độc với thận. Nên tránh các phối hợp này.

Kết quả dương tính giả ketone trong nước tiểu có thể xảy ra khi xét nghiệm bằng nitroprusside.

Cefdinir có thể gây ra kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

Các cephalosporin có thể gây phản ứng Coombs trực tiếp dương tính.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$: Tiêu chảy, nấm Candida âm đạo, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, viêm âm đạo.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, phản bất thường, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, khí hư ở phụ nữ, ngứa, buồn ngủ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Tiêu chảy và nôn kéo dài, nổi mẩn hoặc xuất hiện cơn động kinh.

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

9- Quá liều và xử trí

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.

10- Dạng bào chế và đóng gói

MEDSIDIN 100: Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;
Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;
Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

MEDSIDIN 300: Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;
Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim;
Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED

Nhà máy Glomed 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768824

Fax: 0650.3769095

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng

Ngày 13 tháng 11 năm 2015

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Ty