

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/-07-2016

NHÃN GÓI MEDSIDIN 125

Kích thước:

Dài : 50 mm

Cao : 80 mm

HD:

Số lô SX:

COMPOSITION:
Each sachet contains Cefdinir 125 mg.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 36

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói chứa Cefdinir 125 mg.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

TIÊU CHUẨN: USP 36

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Rx Thuốc bán theo đơn - Prescription only

Medsidin®
125
Cefdinir 125 mg

Sachet of 2.5 g of
Powder for oral suspension
GÓI 2,5 G BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc



Trần Văn Côt

<https://truongtamthieu.com> **NHÃN HỘP Medsidin 125** (hộp 12 gói)

Dài : 55 mm
Rộng : 40 mm
Cao : 84 mm

5'2 x 10'21 độ
Được cấp quyền sử dụng

Cefdinir 125 mg

Medsidin[®] 125

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

Medsidin[®] 125

Cefdinir 125 mg

Bột pha hỗn dịch uống
Hộp 12 gói x 2,5 g



Medsidin[®] 125

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa
Cefdinir 125 mg

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

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

TIÊU CHUẨN: USP 36

SĐK:

Sở Hữu Trí Tuệ: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
204 Bùi La Tử Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.
Trụ sở chính: 35 Bùi La Tử Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Rx PRESCRIPTION ONLY.

Medsidin[®] 125

Cefdinir 125 mg

Powder for oral suspension
Box of 12 sachets of 2.5 g



COMPOSITION: Each sachet contains
Cefdinir 125 mg

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:
Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more
than 30°C. In a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: USP 36

REG. No.:

Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, INC.
204 Bùi La Tử Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.
Head Office: 35 Bùi La Tử Do, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

Ngày 06 tháng 11 năm 2014
Tổng Giám Đốc



Trưởng Văn Phòng

U.N.37
C
C
DU
GL
AN

NHÃN HỘP Medsidin 125 (hộp 20 gói)

Kích thước:

Dài : 120 mm

Cao : 80 mm

Medsidin® 125

Cefdinir 125 mg

Mỗi gói chứa Cefdinir 125 mg / Each sachet contains Cefdinir 125.

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, dosage, administration, contraindications and other information:

Please refer to the package insert.

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

Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Để xa tầm tay của trẻ em. Keep out of reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Read carefully the leaflet before use.

TIÊU CHUẨN/ Specification: USP 36

SĐK/ Reg. No.:

Hộp 20 gói x 2,5 g

Box of 20 sachets of 2.5 g



Sản xuất bởi / Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED/ GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date

HD/ Exp. Date



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc

Trang Văn Cốt

NHÃN HỘP Medsidin 125 (hộp 50 gói)

Kích thước:

Dài : 120 mm

Cao : 80 mm

Medsidin® 125

Cefdinir 125 mg

Mỗi gói chứa Cefdinir 125 mg / Each sachet contains Cefdinir 125.

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, dosage, administration, contraindications and other information:

Please refer to the package insert.

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

Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Để xa tầm tay của trẻ em. Keep out of reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Read carefully the leaflet before use.

TIÊU CHUẨN/ Specification: USP 36

SĐK/ Reg. No.:

Hộp 50 gói x 2,5 g
Box of 50 sachets of 2.5 g



Sản xuất bởi/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED/ GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date

HD/ Exp. Date



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

NHÃN HỘP Medsidin 125 (hộp 100 gói)

Kích thước:

Dài : 150 mm

Cao : 100 mm

Medsidin[®] 125

Cefdinir 125 mg

Mỗi gói chứa Cefdinir 125 mg / Each sachet contains Cefdinir 125.

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, dosage, administration, contraindications and other information:

Please refer to the package insert.

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

Storage: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Đề xa tầm tay của trẻ em. Keep out of reach of children.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Read carefully the leaflet before use.

TIÊU CHUẨN/ Specification: USP 36

SĐK/ Reg. No.:

Hộp 100 gói x 2,5 g

Box of 100 sachets of 2.5 g



Sản xuất bởi/ Manufactured by:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED/ GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.

29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date

HD/ Exp. Date



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

Tổng Giám Đốc

Trần Văn Côt

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEDSIDIN 125

Cefdinir
Thuốc bột để uống

1. Thành phần

Mỗi gói chứa chứa:

Hoạt chất: Cefdinir 125 mg

Tà dược: Sucrose (đường trắng), manitol, natri citrat, acid citric, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, tutti frutti flavor, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

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 12 tuổi trở lên

- 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*.

Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi

- Viêm tai giữa cấp do *S. pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- 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*.
- 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).

4. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn và thiếu niên (12 tuổi trở lên): 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi: 14 mg/kg cân nặng/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Không được khuyến dùng.

Bệnh nhân suy thận (với độ thanh thải creatinin <30 ml/phút):

- Người lớn: nên dùng liều 300 mg/ngày.
- Trẻ em: nên dùng liều 7 mg/kg/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.



Handwritten signature

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, tiền sử dị ứng với penicilin.

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: Không có dữ liệu về ảnh hưởng của cefdinir đến khả năng lái xe và vận hành máy.

7. Tác dụng không mong muốn

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

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, phân bất thường, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, khí hư ở phụ nữ, ngứa, nhiễm nấm, thiếu vitamin K, vitamin B, tăng men gan, tăng BUN.

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 dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir.

Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận.

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.
- Thẩm 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

Hộp 12 gói x 1,5 g.

Hộp 20 gói x 1,5 g.

Hộp 50 gói x 1,5 g.

Hộp 100 gói x 1,5 g.

11. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12. Tiêu chuẩn chất lượng: USP 36.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ 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

Địa chỉ: 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Trụ sở chính: 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650. 3768823

Fax: 0650. 3769095



Ngày 06 tháng 11 năm 2014

Tổng giám đốc

Trang Văn Cốt

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng