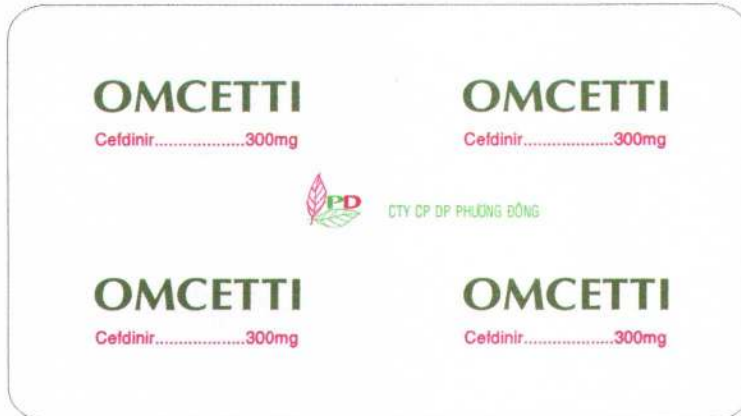


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu:.....1.5/-07-2016.....

VỈ 4 viên



B₂

VỈ 10 viên



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

OMCETTI		R _x Thuốc bán theo đơn		Tiêu chuẩn: USP 38		OMCETTI		Số Lũ SX:	
EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule						MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tà được vừa đủ.....1 viên		Ngày SX:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet						Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		Hạn Dùng:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children						Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em			
									
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP		Chai 30 Viên nang cứng		GMP - WHO		CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam			

OMCETTI		R _x Thuốc bán theo đơn		Tiêu chuẩn: USP 38		OMCETTI		Số Lũ SX:	
EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule						MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tà được vừa đủ.....1 viên		Ngày SX:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet						Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		Hạn Dùng:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children						Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em			
									
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP		Chai 60 Viên nang cứng		GMP - WHO		CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam			

OMCETTI		R _x Thuốc bán theo đơn		Tiêu chuẩn: USP 38		OMCETTI		Số Lũ SX:	
EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule						MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tà được vừa đủ.....1 viên		Ngày SX:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet						Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		Hạn Dùng:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children						Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em			
									
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP		Chai 100 Viên nang cứng		GMP - WHO		CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam			

OMCETTI		R _x Thuốc bán theo đơn		Tiêu chuẩn: USP 38		OMCETTI		Số Lũ SX:	
EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule						MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tà được vừa đủ.....1 viên		Ngày SX:	
Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet						Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định: Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng		Hạn Dùng:	
Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children						Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em			
									
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP		Chai 200 Viên nang cứng Thuốc dùng cho bệnh viện		GMP - WHO		CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam			

Pg

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only

Specification: USP 38

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Box of 2 blisters x 10 Capsules

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

SỐ LÔ SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tà được vừa đủ1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: USP 38

OMCETTI
Cefdinir.....300mg

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Hộp 2 vỉ x 10 Viên nang cứng

GMP - WHO



EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.



Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only

Specification: USP 38

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Box of 6 blisters x 10 Capsules

WHO - GMP

SPK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tà dược vừa đủ1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: USP 38

OMCETTI
Cefdinir.....300mg

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Hộp 6 vỉ x 10 Viên nang cứng

GMP - WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.



Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

R_x Prescription only

Specification: USP 38

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Box of 10 blisters x 10 Capsules

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

Số Lô SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tà được vữa đủ1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

Tiêu chuẩn: USP 38

OMCETTI
Cefdinir.....300mg

OMCETTI

Cefdinir.....300mg



Hộp 10 vỉ x 10 Viên nang cứng

GMP - WHO



EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C. protect from light.



Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

OMCETTI 300 mg

Viên nang cứng

Công thức : Mỗi viên nang cứng OMCETTI 300 mg chứa :

Cefdinir 300 mg

Tá dược : Lactose, Natrilauryl sulfat, Talc, Aerosil, Magnesi stearat.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, Hộp 1 vĩ, hộp 2 vĩ, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ và hộp 10 vĩ.

Vĩ 4 viên, Hộp 1 vĩ, hộp 2 vĩ, hộp 4 vĩ và hộp 5 vĩ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên và Chai 200 viên.

Dược lực học :

Cefdinir là kháng sinh có nhân cephem, có nhóm vinyl ở vị trí thứ 3 và nhóm 2-aminothiazolyl hydroxymino ở vị trí thứ 7 của 7-aminocephalosporanic acid

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, nó có hiệu quả tốt trên các vi khuẩn gram (+) như: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, kháng với kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống khác đã có từ trước

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn, có hoạt tính diệt khuẩn cân đối, chống lại vi khuẩn gram (-) và vi khuẩn gram (+)

Dược động học :

Dược động học của Cefdinir được nghiên cứu trên người lớn và những bệnh nhân trẻ em từ 6 tháng đến 12 tháng tuổi. Không có bằng chứng về giới tính hoặc chủng tộc liên quan tới dược động học của thuốc. Ở người lớn, với bệnh suy giảm chức năng thận cho thấy dược động học của thuốc liên quan đến những thay đổi trong chức năng thận.

Dược động học của Cefdinir không được nghiên cứu ở những người bị suy gan.

Sự hấp thu :

Sau khi uống Cefdinir, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng của Cefdinir dùng cho người lớn là 120% . Khi uống Cefdinir, sinh khả dụng ước tính khoảng 21% của liều đơn 300 mg và 16% của liều 600 mg. Ước tính độ hấp thu về sinh khả dụng là 25% sau khi uống.

Ở người lớn, những người này được cho uống 300 mg hoặc 600 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 3 giờ tương ứng với liều 1,6 hoặc 2,87 µg/ml .

Kết quả nghiên cứu ở người lớn từ 19 tới 91 tuổi liều 300 mg được chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể lên đến 44% và diện tích dưới đường cong dược động học (AUC) cao hơn 86%.

Với bệnh nhân là trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi nhận được liều đơn 7 mg/kg thể trọng. Sau khi uống Cefdinir, nồng độ đỉnh của huyết tương đạt được sau 2,2 giờ và trung bình là 2,3 µg/ml. Liều đơn 14 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh của huyết tương trung bình là 3,86 µg/ml sau 1,8 giờ.

Trong lúc đói, ở những bữa ăn có nhiều chất béo, làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong dược động học của Cefdinir tương ứng với 10% - 16%.

Không có bằng chứng Cefdinir tích lũy trong huyết tương khi dùng đa liều. Với những người có chức năng thận bình thường có thể dùng Cefdinir 1-2 lần/ngày.

Sự phân bố :

Sự phân bố trung bình của Cefdinir vào khoảng 0,35 L/kg đối với người lớn và 0,67 L/kg đối với trẻ em từ 6 tháng tới 12 tuổi.

Cefdinir đi vào dịch vị, hạch bạch nhân, các xoang mô, phế quản, niêm mạc với tỷ lệ từ 15% - 48% .

Ở người lớn, khi cắt Amidan sau khi uống 300 mg hoặc 600 mg Cefdinir, nồng độ trung bình của thuốc là 0,25 hoặc 0,36 µg/g sau khi uống 4 giờ. Khi phẫu thuật xoang sàng, xoang hàm mô dùng đơn liều 300 mg hoặc 600 mg thì ít hơn 0,12 hoặc 0,21 µg/g liều tương ứng. Ở người lớn, khi trải qua nội soi phế quản uống liều 300 mg hoặc 600 mg thì nồng độ trung bình trong niêm mạc phế quản sau 4 giờ là 0,78 hoặc 1,14 µg/ml và trung bình ở biểu mô là 0,29 hoặc 0,49 µg/ml.

Ở bệnh nhi bị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn khi uống đơn liều 7 hoặc 14mg/kg thể trọng thì nồng độ trung bình của thuốc sau 3 giờ là 0,21 hoặc 0,72 µg/ml.

Nồng độ trung bình tối đa của Cefdinir trong dung dịch uống sau 4-5 giờ với liều 300 mg – 600 mg là 0,65 hoặc 1,1 µg/ml.

Cefdinir không được biết đến cho dù nó được phân bố vào dịch não tủy sau khi uống .

Cefdinir không được phát hiện trong sữa người theo đường uống liều trung bình 600 mg.

Cefdinir có khoảng 60-70% liều uống gắn kết với Protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Thải trừ :

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và được đào thải chủ yếu qua thận. Ở người lớn có chức năng thận bình thường nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1,7 - 1,8 giờ. Sau khi uống liều 300 mg - 600 mg thì độ thanh thải



của Cefdinir khoảng 11,6 hoặc 15,5 ml/phút cho mỗi kg, tương ứng 18,4 hoặc 11,6 % của liều. Thuốc được thải trừ không đổi trong nước tiểu.

Độ thanh thải của Cefdinir giảm ở người suy thận. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương tăng lên khoảng gấp 2 lần và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gấp 3 lần. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng lên gấp 2 lần và thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương giảm đi một nửa và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gần 5 lần hoặc 6 lần.

Cefdinir được loại bỏ bằng cách lọc máu, sau 4 giờ lọc máu nồng độ thuốc được thải trừ khoảng 63% và thời gian thải trừ của thuốc ở bệnh nhân suy thận từ 3,2 - 16 giờ.

Chỉ định :

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn.
- Viêm xoang cấp
- Viêm tai giữa
- Viêm họng, viêm amidan
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

Chống chỉ định :

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào trong thuốc.

Liều lượng và cách dùng :

Liều dùng: 300 mg x 2 lần/ngày dùng trong 10 ngày.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng phụ của Cefdinir được báo cáo tương tự như họ Cephalosporin
- Buồn nôn, nôn, ban da.
- Rất hiếm khi bị hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm đại tràng màng giả
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

Thận trọng khi dùng :

- Thận trọng sử dụng thuốc ở các bệnh nhân dị ứng với kháng sinh cephalosporin, penicilin.
- Có thể cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài với liều cao.

Tương tác thuốc :

- Probenecid làm giảm sự bài tiết của Cefdinir qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ Cefdinir.
- Dùng phối hợp với thuốc kháng acid làm giảm tỉ lệ hấp thu Cefdinir.
- Trong quá trình điều trị với Cefdinir, nếu cần dùng thuốc bổ sung chất sắt, nên sử dụng Cefdinir trước khi dùng thuốc bổ sung sắt tối thiểu 2 giờ.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe :

Thuốc sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Tính 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 cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra

Quá liều và xử trí :

Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ betalactam đã được biết như : buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, dị ứng... Việc lọc máu có lẽ hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

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 PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.
ĐT: (08) 7540724, (08) 7540725; FAX: (08) 7505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám đốc



PGS.TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN