https://trungtamthuoc.com/

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RINEDIF® 100 Cap

Cefdinir 100 mg

1. TÊN THUỐC: RINEDIF® 100 Cap

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Cefdinir.....100 mg.

Tá dược: Pregelatinized starch, Natri croscarmellose, Polyoxyl 40 stearat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Nang cứng số 1 màu hồng nhạt.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng số 1, màu hồng nhạt, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến vàng nhạt.

5. CHỈ ĐỊNH

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của viên nang cefdinir và các thuốc kháng khuẩn khác, viên nang cefdinir chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm, thuốc nên được xem xét trong việc lựa chọn hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có dữ liệu như vậy, dịch tễ học địa phương và các mô hình tính nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn liệu pháp theo kinh nghiệm.

Rinedif được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây các bệnh sau:

<u>Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên):</u>

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase).
- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase).
- Viêm xoang hàm trên cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase).
- Viêm họng/viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes.*

LƯU Ý: Cefdinir có hiệu quả trong việc diệt *S. pyogenes* khỏi vòm họng. Tuy nhiên, Cefdinir

https://trungtamthuoc.com/

chưa được nghiên cứu để phòng ngừa sốt thấp khớp sau viêm họng/viêm amidan do *S.pyogenes*. Chỉ có tiêm bắp penicillin đã được chứng minh là có tác dụng phòng chống sốt thấp khớp.

- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase) và *Streptococcus pyogenes.*

Trẻ em

Viêm tai giữa cấp tính bởi vi khuẩn do *Haemophilus influenzae* (bao gồm chủng sinh β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase).

- Viêm họng/viêm amidan gây ra bởi *Streptococcus pyogenes.*

LƯU Ý: Cefdinir có hiệu quả trong việc diệt *S. pyogenes* khỏi vòm họng. Tuy nhiên, Cefdinir chưa được nghiên cứu để phòng ngừa sốt thấp khớp sau viêm họng/viêm amidan do *S.pyogenes*. Chỉ có tiêm bắp penicillin đã được chứng minh là có tác dụng phòng chống sốt thấp khớp.

- Nhiễm khuẩn cấu trúc da và da không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng sinh β-lactamase) và *Streptococcus pyogenes.*

6. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Cefdinir dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thường dùng 100 mg/1 lần x 3 lần/ngày.

Có thể điều chỉnh liều tăng hoặc giảm tùy theo tuổi và triệu chứng.

Các biện pháp phòng ngừa liên quan đến việc sử dụng và liều lượng:

- Về nguyên tắc, khi sử dụng thuốc này, hãy xác nhận tính nhạy cảm và giới hạn việc sử dụng kháng sinh trong khoảng thời gian tối thiểu cần thiết để điều trị bệnh.
- Vì nồng độ thuốc trong máu vẫn tồn tại ở bệnh nhân suy thận nặng, nên giảm liều theo mức độ suy thận và dùng cách quãng. Đối với bệnh nhân thẩm tách máu, 100 mg uống 1 lần/ ngày được khuyến cáo.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cefdinir chống chỉ định cho bệnh nhân đã biết dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Trước khi bắt đầu liệu pháp điều trị với cefdinir cần thực hiện các biện pháp xác định xem bệnh nhân có phản ứng dị ứng với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillin hoặc thuốc khác. Nếu sử dụng cefdinir cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin nên thận trọng vì đã có báo cáo về quá mẫn chéo giữa các kháng sinh ß-lactam và có thể xảy ra lên đến 10% với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra với cefdinir, phải ngừng thuốc. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác, bao gồm oxygen, truyền tĩnh mạch dung dịch, tiêm tĩnh mạch kháng histamin, corticosteroid, kiểm soát hô hấp như một chỉ định lâm sàng.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với gần như tất cả các

https://trungtamthuoc.com/

chất kháng khuẩn, bao gồm Cefdinir và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi sinh bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile.*

C. difficile tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản xuất siêu độc tố làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, như những nhiễm khuẩn này có thể kháng điều trị bằng kháng sinh và có thể phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dừng sử dụng kháng sinh. Xem xét tiền sử bệnh cẩn thận là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hai tháng khi dùng thuốc kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, việc sử dụng kháng sinh liên tục không tác dụng trực tiếp *C.difficile* có thể cần phải ngưng. Bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh của *C. difficile* và đánh giá phẫu thuật nên được thiết lập như chỉ định lâm sàng.

Thận trọng

Chỉ định cefdinir khi không bị nhiễm khuẩn rõ rệt hoặc chỉ định dự phòng là không có lợi cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến khả năng xuất hiện và phát triển quá mức các vi khuẩn đề kháng. Cần theo dõi các bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, nên dùng liệu pháp thay thế thích hợp.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, chỉ định cefdinir thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Ở các bệnh nhân bị suy thận thoáng qua hoặc kéo dài (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút), nên giảm tổng liều hàng ngày cefdinir vì nồng độ cefdinir trong huyết thanh cao và kéo dài có thể xảy ra sau liều khuyến cáo **(xem "Cách dùng, Liều lượng")**.

9. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Loại B

Cefdinir không gây quái thai ở chuột khi cho dùng liều đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều cho người khi tính trên mg/kg/ngày, gấp 11 lần khi tính trên mg/m^2/ngày) hoặc ở thỏ khi cho dùng liều đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 lần liều cho người khi tính trên mg/kg/ngày, gấp 0,23 lần khi tính trên mg/m^2/ngày). Độc tính ở người mẹ (giảm thể trọng) được quan sát thấy trên thỏ với liều dung nạp tối đa là 10 mg/kg/ngày mà không gây tác dụng bất lợi cho con. Giảm thể trọng xảy ra ở bào thai chuột với liều ≥ 100 mg/kg/ngày và ở chuột con với liều ≥ 32 mg/kg/ngày. Không quan sát thấy có tác dụng trên các thông số sinh sản của người mẹ hoặc chức năng sinh sản, hoạt động, phát triển hay sống còn của con.

Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không thể giúp đoán trước được các đáp ứng ở người, chỉ nên dùng thuốc này trong khi mang thai khi thật sự cần thiết.

Cho con bú

Sau khi dùng liều đơn 600 mg, không phát hiện có cefdinir trong sữa mẹ.

https://trungtamthuoc.com/

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có ghi nhận về bất kỳ ảnh hưởng nào.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magnesi)

Dùng đồng thời viên nang 300 mg cefdinir với 30 mL hỗn dịch Maalox® TC làm giảm tỷ lệ (C_{max}) và mức độ (AUC) hấp thu khoảng 40%. Thời gian đạt C_{max} cũng kéo dài thêm 1 giờ, không có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của cefdinir nếu dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau cefdinir. Nếu thuốc kháng acid được yêu cầu trong khi điều trị bằng cefdinir, cefdinir nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc kháng acid.

Probenecid

Như các kháng sinh β-lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefdinir ở thận, dẫn đến tăng gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ đỉnh cefdinir trong huyết tương và kéo dài 50% sự thải trừ biểu kiến t½.

Bổ sung sắt và thực phẩm tăng cường sắt

Dùng đồng thời cefdinir với thuốc bổ sung sắt điều trị có chứa 60 mg sắt nguyên tố (như FeSO) hoặc vitamin bổ sung 10 mg sắt nguyên tố làm giảm mức độ hấp thu tương ứng là 80% và 31%. Nếu cần bổ sung sắt trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung.

Ảnh hưởng của thực phẩm tăng cường nguyên tố sắt (chủ yếu là bữa ăn sáng ngũ cốc tăng cường chất sắt) trên sự hấp thu cefdinir chưa được nghiên cứu.

Dùng đồng thời sữa có công thức có bổ sung sắt (2,2 mg nguyên tố sắt/6 oz hay 170 mg) không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của cefdinir.

Đã có báo cáo phân bị nhuộm đỏ ở bệnh nhân đang dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng đang dùng các sản phẩm có chứa sắt. Màu đỏ là do sự hình thành một phức chất không hấp thu giữa cefdinir hoặc các chất phân hóa của nó với sắt trong đường tiêu hóa.

Tương tác thuốc/thử nghiệm cận lâm sàng

Thử nghiệm ketone trong nước tiểu dùng nitroprusside có thể cho kết quả dương tính giả, nhưng điều này không xảy ra nếu dùng nitroferricyanide. Việc sử dụng cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả trong thử nghiệm tìm glucose niệu khi dùng Clinitest® hoặc dung dịch Benedict's hay dung dịch Fehling's. Khuyến cáo sử dụng phương pháp thử nghiệm tìm glucose niệu dựa trên phản ứng oxi hóa glucose enzym (như Clinistix® hay Tes-Tape®). Cephalosporin đôi khi gây ra dương tính trực tiếp thử nghiệm Coombs.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất thường gặp (≥ 1/10); Thường gặp (≥ 1/100 - <1/10); Ít gặp (≥ 1/1000 - <1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10000 - <1/1000); Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

https://trungtamthuoc.com/

Loại hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp (ADR ≥ 1%)	Ít gặp (0,1% ≤ADR < 1%)
Tiêu hóa	Tiêu chảy	Buồn nôn, đau bụng	Rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, phân bất thường, chán ăn, táo bón, chóng mặt, không miệng
Da			Bệnh về da do monilialis, phát ban, ngứa
Máu		Tăng tế bào lympho, tăng tiểu máu, tăng glucose	Giảm tế bào lympho, tăng hoặc giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bicarbonat, tăng hoặc giảm phosphat máu, tăng phosphatase kiềm, tăng hemoglobin, tăng hoặc giảm bạch cầu hạt trung tính, tăng bilirubin, tăng LDH, tăng tiểu cầu, tăng kali
Bộ phận sinh dục			Nhiễm nấm âm đạo, viêm âm đạo.
Gan			Tăng Gamma-glutamyltransferase, tăng ALT, AST
Thận		Tăng protein niệu	Tăng pH nước tiểu, tăng hoặc giảm tỷ trọng nước tiểu, tăng BUN, tăng glucose niệu
Khác			Suy nhược, mất ngủ

Kinh nghiệm lưu hành

Các kinh nghiệm bất lợi sau đây và các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã thay đổi, bất kể mối quan hệ với cefdinir, đã được báo cáo trong quá trình thử nghiệm sau khi lưu hành, bắt đầu với sự chấp thuận tại Nhật Bản vào năm 1991: Sốc, sốc phản vệ với các trường hợp tử vong hiếm gặp, phù mặt và thanh quản, cảm giác nghẹt thở, phản ứng giống như bệnh huyết thanh, viêm kết mạc, viêm miệng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại, viêm da tróc vảy, ban đỏ đa dạng, ban đỏ, viêm gan cấp tính, ứ mật, viêm gan tối cấp, suy gan, vàng da, tăng amylase, viêm ruột cấp tính, tiêu chảy ra máu, viêm đại tràng xuất huyết, đại tiện máu đen, viêm đại tràng giả mạc, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát, thiếu máu tán huyết, suy hô hấp cấp tính, lên cơn hen, viêm phổi do thuốc, viêm phổi bạch cầu ái toan, viêm phổi kẽ vô căn, sốt, suy thận cấp, bệnh thận, xu hướng chảy máu, rối loạn đông máu, đông máu nội mạch, xuất huyết đường tiêu hóa trên, loét dạ dày, hồi tràng, mất ý thức, viêm mạch dị ứng, có thể tương tác cefdinir-diclofenac, suy tim, đau ngực, nhồi máu cơ tim, tăng huyết áp, vận động không tự chủ và tiêu cơ vân.

Các phản ứng bất lợi của nhóm Cephalosporin

Các phản ứng bất lợi sau đây và các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm đã thay đổi đã được báo cáo cho kháng sinh nhóm cephalosporin nói chung:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, độc tính hoại tử biểu bì, rối loạn chức năng thận, bệnh thận độc, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, xét nghiệm dương tính giả glucose niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, và mất bạch cầu hạt. Viêm đại tràng giả mạc các triệu chứng có thể bắt

https://trungtamthuoc.com/

đầu trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Một số cephalosporin có liên quan đến việc khởi phát cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận khi không giảm liều. Nếu co giật liên quan đến điều trị bằng thuốc xảy ra, nên ngưng thuốc. Điều trị chống co giật có thể được đưa ra nếu chỉ định lâm sàng.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Chưa có thông tin về quá liều cefdinir ở người. Trong các nghiên cứu về độc tính cấp ở loài gặm nhấm, uống liều đơn 5600 mg/kg không gây tác dụng bất lợi. Những dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi bị quá liều các kháng sinh β-lactam khác gồm có buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Thẩm tách máu có thể loại cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều này có ích trong trường hợp ngộ độc nặng do quá liều, đặc biệt khi chức năng thận bị tổn thương.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD15.

Cơ chế tác dụng:

Cũng như các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của cefdinir là do sự ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefdinir ổn định với sự hiện diện của một vài enzym β-lactamase, nhưng không phải tất cả. Kết quả là nhiều vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin thì nhạy cảm với cefdinir.

Cơ chế đề kháng:

Đề kháng với cefdinir chủ yếu thông qua sự thủy phân bởi một số β-lactamase, làm thay đổi các protein liên kết penicilin (PBP) và giảm tính thấm. Cefdinir không hoạt động chống lại hầu hết các chủng *Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Enterococcus spp.*, liên cầu kháng penicillin và tụ cầu kháng methicillin. β-lactamase âm tính, kháng ampicillin (BLNAR) các chủng *H. influenzae* thường không nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir đã được chứng minh có tác dụng kháng lại phần lớn các chủng của các vi khuẩn sau đây, cả *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn lâm sàng.

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus aureus (chỉ các chủng nhạy cảm methicillin), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin), *Streptococcus pyogenes.*

Vi khuẩn Gram âm:

Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis.

Những dữ liệu *in vitro* sau đây có sẵn, nhưng ý nghĩa lâm sàng chưa được biết.

Cefdinir thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) *in vitro* là 1 µg/mL hoặc ít hơn (≥ 90%) đối với các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, hiệu quả và an toàn của cefdinir trong việc điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập qua các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và có kiểm soát tốt.

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus epidermidis (chỉ các chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus agalactiae,* Streptococci nhóm Viridans.

Vi khuẩn gram âm:

Citrobacter koseri, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sinh khả dụng đường uống.

Nồng độ tối đa của cefdinir trong huyết tương xảy ra 2 đến 4 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều, nhưng tăng ít hơn liều tương ứng từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Sau khi cho người lớn khỏe mạnh dùng hỗn dịch, sinh khả dụng cefdinir là 120% so với viên nang. Ước tính sinh khả dụng của viên nang cefdinir là 21% sau khi dùng liều 300 mg, và 16% sau khi dùng liều 600 mg.

Ảnh hưởng của thức ăn

Cmax và AUC của viên nang cefdinir giảm lần lượt 16% và 10% khi dùng với bữa ăn nhiều chất béo. Tầm quan trọng của việc suy giảm này không có ý nghĩa lâm sàng vì những nghiên cứu về an toàn và hiệu quả của hỗn dịch uống ở bệnh nhân nhi được tiến hành mà không cần quan tâm đến lượng thức ăn đưa vào. Do đó, có thể dùng cefdinir lúc no hoặc lúc đói.

Đa liều

Ở những người có chức năng thận bình thường cefdinir không tích lũy trong huyết tương sau khi dùng một hoặc hai lần mỗi ngày.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình (V_{darea}) của cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg (± 0,29); ở trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi), V_{darea} là 0,67 L/kg (± 0,38). Khoảng 60-70% cefdinir gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em, sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Vết bỏng da

Ở người lớn, nồng độ tối đa cefdinir trong dịch vết bỏng da trong khoảng 0,65 (0,33-1,1) và 1,1 (0,49-1,9) µg/mL được quan sát thấy 4 đến 5 giờ sau khi uống lần lượt các liều 300 mg và 600 mg. Giá trị trung bình C_{max} và AUC trong dịch bỏng da là 48% (± 13) và 91% (± 18) của giá trị trong huyết tương tương ứng.

Mô amidan

Ở người lớn đang cắt amidan, nồng độ trung bình cefdinir trong mô amidan 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là 0,25 (0,22-0,46) và 0,36 (0,22-0,80) µg/g. Nồng độ trung bình trong mô amidan là 24% (± 8) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Mô xoang

Ở người lớn đang cắt xương hàm trên và phẫu thuật xoang sàng, nồng độ trung bình cefdinir trong mô xoang 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là < 0,12 (< 0,12-0,46) và 0,21 (< 0,12-2,0) µg/g. Nồng độ trung bình trong mô xoang là 16% (± 20) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

https://trungtamthuoc.com/

Mô phổi

Ở người lớn đang soi phế quản chẩn đoán, nồng độ trung bình cefdinir trong dịch nhầy phổi 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg lần lượt là 0,78 (< 0,06-1,33) và 1,14 (< 0,06-1,92) µg/mL, và đạt 31% (± 18) nồng độ trong huyết tương tương ứng. Nồng độ trung bình cefdinir trong dịch biểu mô lần lượt là 0,29 (< 0,3-4,73) và 0,49 (< 0,3-0,59) µg/mL, và đạt 35% (± 83) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Dịch tai giữa

Ở 14 bệnh nhân nhi bị viêm tai giữa nhiễm khuẩn cấp, nồng độ trung bình cefdinir trong dịch tai giữa 3 giờ sau khi uống liều 7 và 14 mg/kg lần lượt là 0,21 (< 0,09 - 0,94) và 0,72 (0,14 -1,42) µg/mL. Nồng độ trung bình trong dịch tai giữa là 15% (± 15) nồng độ trong huyết tương tương ứng.

Dịch não tủy

Chưa có dữ liệu về sự thâm nhập của cefdinir vào dịch não tủy ở người.

Chuyển hóa và thải trừ

Cefdinir không được chuyển hóa đáng kể. Hoạt tính chủ yếu do thuốc mẫu. Cefdinir được thải trừ phần lớn qua thận với nữa đời thải trừ (t½) trong huyết tương là 1,7 (± 0,6) giờ. Ở người lớn khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là 2,0 (± 1,0) mL/min/kg, độ thanh thải biểu kiến qua đường uống là 11,6 (± 6,0) và 15,5 (± 5,4) mL/min/kg sau khi uống lần lượt các liều 300 mg và 600 mg. Tỷ lệ phần trăm trung bình liều phục hồi không thay đổi trong nước tiểu sau khi uống 300 mg và 600 mg lần lượt là 18,4% (± 6,4) và 11,6% (± 4,6). Độ thanh thải cefdinir giảm ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận.

Vì sự bài tiết ở thận là đường thải trừ chủ yếu, nên điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương rõ rệt hoặc những người đang thẩm tách máu.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Dược động học cefdinir đã được quan sát ở đối tượng người lớn với các mức độ suy giảm chức năng thận khác nhau. Giảm khả năng đào thải cefdinir, độ thanh thải của thuốc khi dùng đường uống (CL/F) và độ thanh thải qua thận tương ứng gần bằng dẫn tới giảm độ thanh thải creatinin (CLcr). Do đó, nồng độ cefdinir trong huyết tương cao hơn và tồn tại lâu hơn ở bệnh nhân suy thận so với những người không bị suy thận. Trong các đối tượng có CLcr trong khoảng từ 30 đến 60 mL/phút, C_{max} và t½ tăng xấp xỉ 2 lần và AUC tăng xấp xỉ 3 lần. Trong các đối tượng có CLcr < 30 mL/phút, C_{max} tăng thêm xấp xỉ 2 lần, t½ tăng khoảng 5 lần và AUC tăng khoảng 6 lần.

Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở bệnh nhân thận suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút – **xem mục Cách dùng, liều lượng**).

Chạy thận nhân tạo

Dược động học của cefdinir đã được nghiên cứu trên 8 đối tượng là người trưởng thành chạy thận. Lọc máu (thời gian 4 giờ) đã đào thải 63% cefdinir khỏi cơ thể và giảm t½ từ 16 (± 3,5) đến 3,2 (± 1,2) giờ. Nên điều chỉnh liều dùng cho các đối tượng này.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh gan

Bởi vì cefdinir chủ yếu được đào thải qua thận và được chuyển hóa không đáng kể, nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan không được thực hiện. Không cần chỉnh liều trên các đối tượng này.

Người cao tuổi

Ảnh hưởng của tuổi tác đối với dược động học của cefdinir sau khi dùng liều duy nhất 300 mg cho 32 người từ 19 đến 91 tuổi. Sự phơi nhiễm toàn thân với cefdinir tăng đáng kể ở những người lớn tuổi (N=16), C_{max} tăng 44% và AUC tăng 86%. Sự gia tăng này là do giảm độ thanh thải cefdinir. Thể tích phân bố giảm, do đó không có sự thay đổi đáng kể nào trong việc loại bỏ t½ đã được quan sát (người cao tuổi: 2,2 ± 0,6 giờ so với trẻ: 1,8 ± 0,4 giờ). Vì độ thanh thải cefdinir đã được chứng minh là chủ yếu liên quan đến chức năng thận thay vì tuổi tác, bệnh nhân cao tuổi không cần chỉnh liều trừ khi họ bị suy giảm chức năng thận rõ rệt (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Ép vỉ bấm Al/Al.

Hộp 01 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Ép vỉ bấm Al/PVC.

Hộp 01 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

Số 36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: +84 274 3766 790 Fax: +84 274 3766 793

Ngày 18 tháng 09 năm 2020

Tổng Giám Đốc

M.S.D.N: 3700818652 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN TRUST FARMA QUỐC TẾ TP. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

NGUYỄN QUANG PHI TÍN