

9-09-2017

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

**SMODIR-DT**  
Cefdinir 300mg

  
CTY CP DP PHƯƠNG ĐÔNG



**EACH TABLET CONTAINS:**  
Cefdinir.....300mg  
Excipient q.s.....per 1 tablet

**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

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn Chai 30 viên nén phân tán

# SMODIR-DT

Viên nén phân tán Cefdinir 300mg



GMP - WHO

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Cefdinir.....300mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**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**

SDK:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

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

**EACH TABLET CONTAINS:**  
Cefdinir.....300mg  
Excipient q.s.....per 1 tablet

**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

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn Chai 60 viên nén phân tán

# SMODIR-DT

Viên nén phân tán Cefdinir 300mg



GMP - WHO

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Cefdinir.....300mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**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**


SDK:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

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

**EACH TABLET CONTAINS:**  
Cefdinir.....300mg  
Excipient q.s.....per 1 tablet

**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

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn Chai 100 viên nén phân tán

# SMODIR-DT

Viên nén phân tán Cefdinir 300mg



GMP - WHO

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Cefdinir.....300mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS.

**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**

SDK:  
Ngày SX:  
Hạn dùng:

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

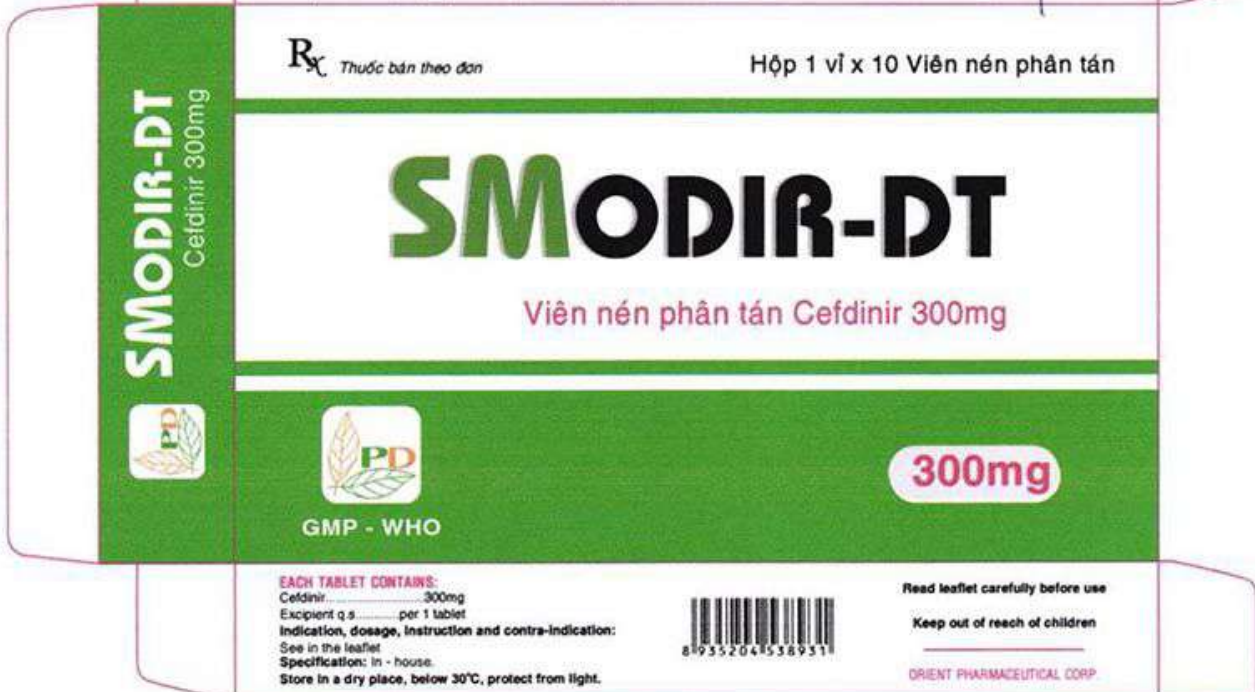
MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



**MỖI VIÊN CHỨA:**  
Cefdinir ..... 300mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: TCCS.  
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



### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

#### SMODIR – DT

Viên nén phân tán

**Thuốc bán theo đơn**

**Công thức :** Mỗi viên nén phân tán chứa:

Cefdinir ..... 300 mg

Tá dược : Ludipress, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Tale, Crospovidon, Magnesi stearat.



**Dược lực học :**

Nhóm dược lý : Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3

Mã ATC : J01D D15

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

**Phổ kháng khuẩn**

Dựa trên phổ kháng khuẩn, cefdinir thuộc thế hệ thứ 3. Để biết thêm thông tin về phân loại và phổ kháng khuẩn của cephalosporin và các kháng sinh  $\beta$ -lactam nên tham khảo tài liệu cephalosporin General Statement trang 8 : 12.06

Cefdinir bền vững cao trước sự tấn công của các  $\beta$ -lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra, nhưng có thể bị thủy phân bởi  $\beta$ -lactam qua trung gian plasmid. Giống như các cephalosporin thế hệ thứ 3 khác như (Cefpodoxim proxetil, cefibuten), cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ 1 và thế hệ 2 nhưng không hoạt tính trên hầu hết các chủng *Enterobacter* và *Pseudomonas aeruginosa*

Trên *in vitro*, cefdinir có hoạt tính mạnh trên Staphylococci và Streptococci hơn các cephalosporin thế hệ 3 đường uống khác như (Cefpodoxim proxetil, cefibuten). Tuy nhiên, cefdinir không hoạt tính trên enterococci (enterococci faecalis) và Streptococci kháng methicillin.

Thử nghiệm độ nhạy cảm trên *in vitro* : các chủng Staphylococci đề kháng penicillinase (Staphylococci kháng methicillin) cũng có khả năng đề kháng với cefdinir.

**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.

**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 đúng 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 1,6 hoặc 2,87  $\mu\text{g/ml}$ .

Kết quả nghiên cứu ở người lớn từ 19 - 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 (AUC) cao hơn 86%.

Với bệnh nhân là trẻ em từ 6 tháng - 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  $\mu\text{g/ml}$ . Liều đơn 14 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh của huyết tương trung bình là 3,86  $\mu\text{g/ml}$  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 AUC 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.

**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 - 12 tuổi. Cefdinir đi vào dịch vị, hạch bạch huyết, biểu 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  $\mu\text{g/g}$  sau khi uống 4 giờ. Khi phẫu thuật xoang sàng, xoang hàm dùng đơn liều 300 mg hoặc 600 mg thì ít hơn 0,12 hoặc 0,21  $\mu\text{g/g}$  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  $\mu\text{g/ml}$  và trung bình ở biểu mô là 0,29 hoặc 0,49  $\mu\text{g/ml}$

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

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  $\mu\text{g/ml}$ .

Cefdinir không có bằng chứng về phân bố vào dịch não tủy sau khi uống

Cefdinir không đào thải vào sữa mẹ với liều 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 thuốc được thải trừ qua đường tiểu chủ yếu qua thận với thời gian bán thải từ 1,7 - 1,8 giờ. Sự phân bố theo đường uống khoảng 300 mg hoặc 600 mg vào khoảng 11,6 hoặc 15,5 ml/phút và 18,4 hoặc 11,6 % của liều này.

Ở những người suy thận thì độ thanh thải của cefdinir suy giảm. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải 30 - 60 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải của thuốc tăng lên xấp xỉ 2 lần và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên xấp xỉ 3 lần. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải ít hơn 30 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng lên gần 2 lần nhưng thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong AUC tăng lên gần 5 lần hoặc 6 lần.

Cefdinir được thẩm thấu trong thời gian 4 giờ xấp xỉ là 63% và thời gian bán thải với bệnh nhân suy thận từ 3,2 - 16 giờ

**Quy cách đóng gói :**

Vi 10 viên, Hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi  
Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

**Chỉ định :**

Thuốc được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau :

- Viêm phổi cộng đồng mức phải
- Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn
- Viêm xoang hàm trên cấp
- Viêm họng, viêm amidan
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng

**Liều lượng và cách dùng :**

*Cách dùng :*

- Dùng đường uống
- Hòa tan viên thuốc với 1 ly nước.
- Không dùng với bữa ăn

*Liều dùng:*

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi : Uống 300 mg cách 12 giờ/lần dùng trong 5 - 10 ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày dùng trong 10 ngày  
Trong trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da dùng liều 300 mg x 2 lần/ngày dùng trong 10 ngày  
Bệnh nhân suy thận có creatinin < 30 ml/phút, dùng liều 300 mg x 1 lần/ngày

**Chống chỉ định :**

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hay dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

**Thận trọng khi dùng :**

Cảnh báo nguy cơ kháng thuốc, trên bệnh nhân tiêu chảy liên quan clostridium difficile, bệnh nhân suy thận  
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  
Trong thuốc có chứa tá dược : Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

**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 hoặc sau khi dùng thuốc bổ sung sắt tối thiểu 2 giờ.  
Ảnh hưởng đến các cận lâm sàng : Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm xeton trong nước tiểu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferricyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzyme (như Clinistix hoặc Tes-Tape). Các kháng sinh cephalosporin được biết đến khi gây nên kết quả dương tính với test Coombs trực tiếp.

**Tác dụng không mong muốn :**

Tác dụng không mong muốn của cefdinir tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung cefdinir được dung nạp tốt. Tiêu chảy là tác dụng không mong muốn hay gặp nhất đã được báo cáo ở người lớn và thanh thiếu niên là 16% và 8% ở trẻ em sử dụng liều thông thường. Trường hợp nghiêm trọng bệnh nhân phải ngưng dùng thuốc.

**Quá liều và xử trí :**

Khi quá liều cefdinir, có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng. Khi có triệu chứng quá liều, phải ngưng thuốc ngay và xử trí như sau: Rửa dạ dày, có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

**Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Phụ nữ có thai và cho con bú :**

*Phụ nữ có thai :* Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cần nhắc lại lịch của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra  
*Phụ nữ cho con bú :* Thuốc không đào thải qua sữa mẹ với liều uống 600 mg. Tuy nhiên, phải thật thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

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

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

**Hạn dùng :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**



**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) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

**CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**  
Tổng Giám đốc



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

### 1. Tên sản phẩm : SMODIR-DT

*Thuốc bán theo đơn*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### 2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

- Cefdinir..... 300 mg
- *Tà dược:* Ludipress, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Talc, Crospovidon, Magnesi stearat.

### 3. Mô tả sản phẩm : Viên nén dài phân tán trong nước màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn - mặt có ký hiệu PD

### 4. Quy cách đóng gói :

- Viên 10 viên, Hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi
- Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

### 5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Thuốc được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau :  
Viêm phổi cộng đồng mắc phải  
Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn  
Viêm xoang hàm trên cấp  
Viêm họng, viêm amidan  
Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng

### 6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

- *Cách dùng :*  
Dùng đường uống  
Hòa tan viên thuốc với 1 ly nước.  
Không dùng với bữa ăn
- *Liều dùng :*  
Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi : Uống 300 mg cách 12 giờ/lần dùng trong 5 - 10 ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày dùng trong 10 ngày  
Trong trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da dùng liều 300 mg x 2 lần/ngày dùng trong 10 ngày  
Bệnh nhân suy thận có creatinin < 30 ml/phút, dùng liều 300 mg x 1 lần/ngày

### 7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hay dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

### 8. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn của cefdinir tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung cefdinir được dung nạp tốt. Tiêu chảy là tác dụng không mong muốn hay gặp nhất đã được báo cáo ở người lớn và thanh thiếu niên là 16% và 8% ở trẻ em sử dụng liều thông thường. Trường hợp nghiêm trọng bệnh nhân phải ngưng dùng thuốc.
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### 9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

- 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 hoặc sau khi dùng thuốc bổ sung sắt tối thiểu 2 giờ.
- Ảnh hưởng đến các cận lâm sàng : Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm xeton trong nước tiểu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferricyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzyme (như Clinistix hoặc Tes-Tape). Các kháng sinh cephalosporin được biết đến khi gây nên kết quả dương tính với test Coombs trực tiếp.

### 10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lỡ quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ

### 11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

### 12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- Khi quá liều cefdinir, có thể có triệu chứng co giật. Do không có thuốc điều trị đặc hiệu nên chủ yếu điều trị triệu chứng.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :**

- Khi có triệu chứng quá liều, phải ngừng thuốc ngay và xử trí như sau: Rửa dạ dày, có thể dùng thuốc chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng. Do thuốc không loại được bằng thẩm phân nên không chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

*Thận trọng :*

- + Cảnh báo nguy cơ kháng thuốc, trên bệnh nhân tiêu chảy liên quan clostridium difficile, bệnh nhân suy thận
- + 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
- + *Trong thuốc có chứa tá dược :* Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

*Phụ nữ có thai và cho con bú :*

- + Phụ nữ có thai : Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở 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
- + Phụ nữ cho con bú : Thuốc không đào thải qua sữa mẹ với liều uống 600 mg. Tuy nhiên, phải thật thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

*Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe :* Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ :**

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

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

**16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất**

**17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :**



**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG**

**18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

**Tổng Giám Đốc**



**NGUYỄN VĂN MÔ**