

140 x 25 x 80mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1.0.05.2019

Rx Prescription drug
WHO-GMP

TABRACEF 300 cap

Cefdinir 300mg

Box of 1 blister x 10 capsules

TABRACEF 300 cap
Cefdinir 300mg

Composition: Each capsule contains: Cefdinir 300mg, excipients q.s 1 capsule. **Indications, contra-indications, dosage, other information:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** In house.

USP Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD** Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.

Rx Thuốc kê đơn
WHO-GMP

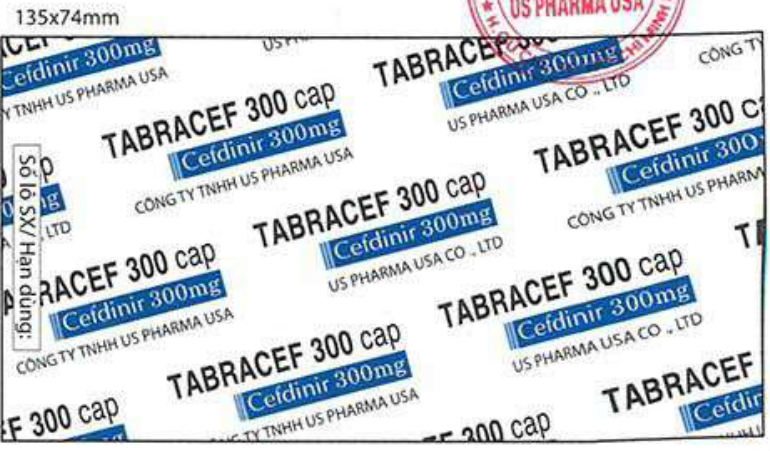
TABRACEF 300 cap

Cefdinir 300mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Cefdinir 300mg, tá dược vừa đủ 1 viên. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

USP Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA** Lot B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TABRACEF 300 cap

Viên nang cứng cefdinir 300 mg

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa

300 mg

Tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil).

Dạng bào chế: viên nang cứng (xanh dương bạc-ngà bạc).

Chỉ định

TABRACEF 300 cap được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
 - Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính cũng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).
 - Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta lactamase) và *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
 - Viêm hầu họng/viêm amydal do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: do *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sinh beta lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh beta lactamase), *Streptococcus pneumoniae*.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau :

Thời gian điều trị từ 5- 10 ngày tùy trường hợp, có thể dùng 1 lần/ngày hay chia 2 lần/ngày

- Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi: 300 mg x 2 lần/ngày hay 600 mg/1 lần/ngày. Tổng liều là 600 mg cho các loại nhiễm trùng.
- *Bệnh nhân suy thận:* Người lớn với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: nên dùng liều 300mg/lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: nên sử dụng dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp.

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.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin, mẫn cảm với penicilin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefdinir có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Cần trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng, bệnh nhân mẫn cảm với penicilin.

Thận trọng với thành phần lactose: Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp, hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai

Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, nên chỉ dùng cefdinir cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy cần thận trọng khi dùng cefdinir cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc ít gây buồn ngủ, nhưng vẫn cần thận trọng khi lái xe hoặc điều khiển máy móc đòi hỏi phải tinh táo.

Tương tác thuốc

Các thuốc trung hòa acid dịch vị có chứa nhôm hay magesi và chế phẩm có chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này trong khi đang điều trị với cefdinir.

Probenecid: cũng giống như kháng sinh nhóm beta lactam khác ức chế sự bài tiết qua thận.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng phụ do cefdinir thường nhẹ bao gồm:

ADR ≥ 1%: tiêu chảy 8%, phát ban 3%, ói 1%.

0,1% < ADR < 1%:

Nhiễm nấm *Candida* da 0,9%; đau bụng 0,8%; mắt bạch cầu hạt 0,3%; nhiễm nấm *Candida* âm đạo 0,3%; viêm âm đạo 0,3%; phân bất thường 0,2%; rối loạn tiêu hóa 0,2%; tăng động 0,2%; tăng ASTb 0,2%; dát sần nổi mẩn 0,2%; buồn nôn 0,2%.

Hiếm khi, có thể gặp các tác dụng không mong muốn của nhóm cephalosporin bao gồm:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson, hồng ban da dạng,

hoại tử độc biểu bì, rối loạn chức năng thận, rối loạn chức năng gan bao gồm chứng ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, xét nghiệm cho kết quả dương tính giả đường tiết niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mắt bạch cầu hạt, triệu chứng viêm đại tràng giả mạc.

Một số trường hợp xảy ra co giật liên quan đến tác dụng phụ của cephalosporin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi liều lượng không giảm. Nếu có giật liên quan với việc điều trị bằng thuốc xảy ra, nên ngưng thuốc ngay lập tức. Điều trị chống co giật có thể được áp dụng nếu được chỉ định lâm sàng.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ beta lactam đã được biết đến như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật. Lọc máu có thể loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

Đặc tính dược lực học

Dược chất chính của thuốc **TABRACEF 300 cap** là cefdinir, là kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

- Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (kể cả chủng sinh beta lactamase nhưng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin)
- Các vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Kebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*

Cơ chế đề kháng thuốc:

Vi khuẩn đề kháng với cefdinir chủ yếu theo cơ chế sự thủy phân beta lactamase, thay đổi các protein gắn penicilin (PBPs) và giảm tính thấm của cefdinir qua màng tế bào vi khuẩn. Cefdinir không nhạy cảm với hầu hết các chủng *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, liên cầu kháng penicillin, và tụ cầu kháng methicillin, chủng *Haemophilus influenzae* kháng ampicillin (BLNAR), beta lactamase âm tính thường không nhạy cảm với cefdinir.

Cơ chế tác dụng

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: nồng độ tối đa của cefdinir trong huyết tương xuất hiện sau 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn ở liều từ 300 mg (7 mg/kg) tới liều 600 mg (14 mg/kg). Sinh khả dụng dự đoán của cefdinir là 21% sau khi uống liều 300 mg.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0,35 l/kg (\pm 0,29), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là 0,67 l/kg (\pm 0,38). Cefdinir gắn với protein huyết tương từ 60% đến 70% ở người lớn và trẻ em; sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa và thải trừ: Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình là 1,7 giờ. Ở người khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải của thận là 2,0 (\pm 1,0) mL/min/kg và độ thanh thải của thận sau khi uống thuốc là 11,6 (\pm 6,0) sau khi uống liều 300 mg. Tỷ lệ thuốc tái hấp thu dưới dạng không đổi trong nước tiểu sau khi uống liều 300 mg là 18,4%. Độ thanh thải cefdinir giảm ở bệnh nhân suy thận.

Nồng độ cefdinir trong huyết tương ở người suy thận cao hơn và tồn tại lâu hơn người không suy thận, cụ thể: ở người suy thận có CLcr từ 30 – 60 ml/ phút, thời gian bán thải tăng khoảng 2 lần, và ở người suy thận có CLcr < 30 ml/ phút, thời gian bán thải tăng khoảng 5 lần so với người không suy thận.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh