

# MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

## 1. TÊN THUỐC:

Rx

# ANKODINIR

## Cefdinir 250mg/5ml

## 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẒ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

LẮC KỸ HỖN DỊCH SAU KHI PHA TRƯỚC KHI DÙNG

## 3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

**Thành phần cho 1 lọ bột pha hỗn dịch 30 ml:**  
 Thành phần được chất: Cefdinir ..... 1,5 g  
 Thành phần tá dược: (Đường kính, acid citric, natri citrat, natri benzoat, gôm xanthan, aerosil-200, bột mùi dàu, magnesi stearat)..... vđ 18,05 g

**Thành phần cho 1 lọ bột pha hỗn dịch 60 ml:**  
 Thành phần được chất: Cefdinir ..... 3,0 g  
 Thành phần tá dược: (Đường kính, acid citric, natri citrat, natri benzoat, gôm xanthan, aerosil-200, bột mùi dàu, magnesi stearat)..... vđ 36,1 g

**Thành phần cho 1 lọ bột pha hỗn dịch 100 ml:**  
 Thành phần được chất: Cefdinir ..... 5,0 g  
 Thành phần tá dược: (Đường kính, acid citric, natri citrat, natri benzoat, gôm xanthan, aerosil-200, bột mùi dàu, magnesi stearat)..... vđ 60,2 g

**Mỗi 5ml hỗn dịch (sau khi pha) chứa:**  
 Thành phần được chất: Cefdinir ..... 250 mg  
 Thành phần tá dược: (Đường kính, acid citric, natri citrat, natri benzoat, gôm xanthan, aerosil-200, bột mùi dàu, magnesi stearat)..... vđ 5 ml

**4. DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha hỗn dịch màu trắng tới ngà vàng, bột đồng nhất, khô tơi.

## 5. CHỈ ĐỊNH:

Dùng để điều trị các nhiễm khuẩn mức độ từ nhẹ đến vừa phải, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

### Người lớn và thanh thiếu niên:

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase).

Viêm đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: Do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase).

Viêm xoang do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase).

Viêm họng / viêm amidan: Do *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

### Trẻ em:

Viêm tai giữa cấp tính do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase).

Viêm họng / viêm amidan: Do *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết  $\beta$ -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

## 6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Dùng nước lọc hoặc nước đun sôi để nguội pha.

## Cách pha thuốc thành hỗn dịch uống:

Nồng độ sau khi pha	Thể tích sau khi pha	Cách pha
250mg/5ml	30 ml	Đổ pha thành 30 ml hỗn dịch dùng cốc chia liều đong nước đến vạch 20 ml rồi chia 20 ml nước thành 2-3 lần thêm nước vào lọ, dùng nước lọc hoặc nước đun sôi để nguội. Mỗi lần thêm nước đầy nắp chặt, lắc kĩ đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất.
	60 ml	Đổ pha thành 60 ml hỗn dịch dùng cốc chia liều đong 1 lần nước đến vạch 20 ml và đong 1 lần nước đến vạch 17,5 ml. Tổng lượng nước thêm vào là 37,5 ml được chia thành 2-3 lần thêm nước vào lọ, dùng nước lọc hoặc nước đun sôi để nguội. Mỗi lần thêm nước đầy nắp chặt, lắc kĩ đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất.
	100 ml	Đổ pha thành 100 ml hỗn dịch dùng cốc chia liều đong 2 lần nước đến vạch 25 ml và đong 1 lần nước đến vạch 12,5 ml. Tổng lượng nước thêm vào là 62,5 ml được chia thành 2-3 lần thêm nước vào lọ, dùng nước lọc hoặc nước đun sôi để nguội. Mỗi lần thêm nước đầy nắp chặt, lắc kĩ đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất.

Chú ý: Sau khi pha, hỗn dịch có thể được bảo quản ở nhiệt độ phòng. Các lọ thuốc phải được đầy nắp kín và trước mỗi lần dùng thuốc phải lắc kỹ để tạo hỗn dịch đồng nhất mới được dùng thuốc. Hỗn dịch sau pha có thể được sử dụng trong vòng 10 ngày, sau 10 ngày không được sử dụng lượng thuốc dư.

## Liều dùng:

### Người lớn và thanh thiếu niên:

Loại nhiễm khuẩn	Liều điều trị	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	300 mg/lần x 2 lần/ngày	10 ngày
Viêm đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	300 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Viêm xoang	300 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Viêm họng/viêm amidan	300 mg/lần x 2 lần/ngày hoặc 600 mg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg/lần x 2 lần/ngày	10 ngày

### Trẻ em:

Loại nhiễm khuẩn	Liều điều trị	Thời gian điều trị
Viêm tai giữa	7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/lần x 1 lần/ngày	10 ngày
Viêm đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Viêm xoang	7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Viêm họng/viêm amidan	7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/lần x 1 lần/ngày	5-10 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	7 mg/kg/lần x 2 lần/ngày	10 ngày



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Bảng liều dùng Ankokodin cho trẻ em:

Cân nặng	250 mg/5 ml
9 kg	Dùng sản phẩm 125 mg/5 ml
18 kg	2,5 ml mỗi 12 giờ hoặc 5 ml mỗi 24 giờ
27 kg	3,75 ml mỗi 12 giờ hoặc 7,5 ml mỗi 24 giờ
36 kg	5 ml mỗi 12 giờ hoặc 10 ml mỗi 24 giờ
≥ 43 kg	6 ml mỗi 12 giờ hoặc 12 ml mỗi 24 giờ

Chú ý: Với trẻ em có cân nặng ≥ 43 kg có thể dùng liều tối đa 600 mg mỗi ngày.

### Bệnh nhân suy thận:

Đối với bệnh nhân người lớn có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút, liều dùng của cefdinir phải là 300 mg cho mỗi ngày một lần.

Đối với bệnh nhân trẻ em có độ thanh thải creatinin <30 ml / phút / 1,73 m<sup>2</sup>, liều cefdinir nên là 7 mg/kg (tối đa 300 mg) cho mỗi ngày một lần.

### Bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Chạy thận nhân tạo sẽ loại bỏ Cefdinir ra khỏi cơ thể. Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo mạn tính, liều lượng ban đầu được khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/kg vào những ngày không chạy thận nhân tạo. Vào những ngày chạy thận nhân tạo, liều dùng là 300 mg (hoặc 7 mg/kg), dùng vào lúc kết thúc mỗi phiên chạy thận nhân tạo.

### 7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử dị ứng với Cefdinir và các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ định kháng sinh khi không nghi ngờ nhiễm trùng hoặc nhiễm khuẩn, chỉ định dự phòng có thể làm tăng nguy cơ phát triển sinh vật kháng thuốc.

Giống như kháng sinh phổ rộng khác sử dụng kéo dài có thể dẫn đến xuất hiện và phát triển vi khuẩn kháng thuốc. Theo dõi tình trạng nhiễm khuẩn là cần thiết, nếu có nhiễm khuẩn xảy ra trong quá trình điều trị có thể cần sử dụng điều trị thay thế khác.

Cefdinir nên được chỉ định thận trọng ở những người có tiền sử viêm đại tràng.

Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mảy ngứa, phát ban, hen phế quản.

Bệnh nhân suy thận nặng, người lớn tuổi, suy kiệt.

Bệnh nhân tiểu đường cần thận trọng sử dụng vì hỗn dịch uống có chứa đường.

Bệnh nhân có yếu tố di truyền về dung nạp fructose, hoặc kèm hấp thu glucose-galactose, hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

Sau khi dùng liều duy nhất 600mg, Cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ.

### 10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

#### Tác động của các thuốc khác với cefdinir:

Thực phẩm có chứa sắt làm ảnh hưởng tới việc hấp thu Cefdinir. Cần phải uống trước hoặc sau Cefdinir 2 giờ. Với những công thức bổ sung sắt (chứa 2,2 mg sắt nguyên tố) không gây ảnh hưởng đáng kể đến được động học của cefdinir, do đó cefdinir có thể uống cùng các công thức này.

Probenecid: Làm giảm thải trừ của Cefdinir qua thận.

Thuốc kháng acid (có chứa aluminium và magnesium): Dùng Cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc kháng acid.

#### Ảnh hưởng tới xét nghiệm:

Dùng cefdinir có thể tạo kết quả dương tính giả xét nghiệm ceton trong nước tiểu sử dụng thuốc thử nitroprusside.

Dùng cefdinir cũng có thể tạo kết quả dương tính giả với xét nghiệm glucose trong nước tiểu sử dụng Clinistest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

Kháng sinh nhóm cephalosporin cũng được báo cáo tạo ra kết quả dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp.

### 12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

#### ADR<1/100

Ỉa chảy, buồn nôn, đau đầu, viêm âm đạo, đau bụng.

#### 1/1000<ADR<1/100

Ban đỏ, đầy bụng, khó tiêu, nôn, táo bón, biếng ăn, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, mề màng.

### 13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trường hợp quá liều Cefdinir chưa được ghi nhận.

Triệu chứng ngộ độc quá liều của kháng sinh nhóm Cephalosporin như:

buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

Xử trí: Điều trị triệu chứng và loại bỏ thuốc ra ngoài cơ thể. Có thể tiến hành thẩm tách máu để loại thuốc ra khỏi máu.

### 14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD15. Cefdinir là một kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 3, thuốc có phổ hoạt tính rộng kháng nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Cefdinir có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cefdinir tác dụng trên hầu hết các chủng vi khuẩn như:

Các vi khuẩn Gram(+):

+ *Staphylococcus aureus* (chỉ những chủng nhạy cảm với methicillin).

+ *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin).

+ *Streptococcus pyogenes*.

Các vi khuẩn Gram(-):

+ *Haemophilus influenzae*

+ *Haemophilus parainfluenzae*

+ *Moraxella catarrhalis*

Cefdinir không có hoạt tính chống lại hầu hết các vi khuẩn: *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., liên cầu kháng penicilin và tụ cầu kháng methicillin, chủng *H.influenzae* kháng ampicilin thường không nhạy cảm với cefdinir.

### 15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-4 giờ uống. Sinh khả dụng đường uống trong khoảng 16-25%. Thuốc được phân bố rộng rãi vào trong mô, khoảng 60-70% liên kết với protein huyết tương. Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán thải của thuốc khoảng 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bởi thẩm tách máu.

### 16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 1 lọ đóng 18,05 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 30ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp chứa 1 lọ đóng 36,1 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 60ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp chứa 1 lọ đóng 60,2 g bột pha hỗn dịch (sau khi pha được 100ml) + 1 cốc chia liều 25ml + 1 thìa chia liều 5ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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

Lọ thuốc sau hoàn nguyên: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lọ thuốc sau khi hoàn nguyên: 10 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

### 18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2**

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39715439

FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh